

Digitale Augenklinik

Einführung von KI-Diagnostik in die klinische Praxis

Die diabetische Retinopathie ist eine der häufigsten Augenerkrankungen und stellt aufgrund zunehmender Patientenzahlen, wegen des Personalmangels und steigender Gesundheitskosten eine wachsende Herausforderung dar. Durch die Automatisierung routinemässiger Screeningprozesse mit künstlicher Intelligenz (KI) kann die Arbeitsbelastung von medizinischen Fachpersonen reduziert und die Effizienz gesteigert werden, ohne die Qualität der Versorgung zu beeinträchtigen. Das Projekt «Digitale Augenklinik» des Stadtspitals Zürich und der Spross Stiftung zur Förderung der Augenheilkunde war Teil der Innovation-Sandbox für KI des Kantons Zürich. Untersucht wurden dabei die medizinischen, technologischen, regulatorischen und ethischen Voraussetzungen für die Integration der KI-Diagnostik in klinische Arbeitsabläufe. Das Projekt evaluierte bestehende Diagnostikanbieter und -plattformen innerhalb der aktuellen rechtlichen und technischen Rahmenbedingungen der Stadt Zürich. Da kein kommerzieller Anbieter die wichtigsten Kriterien der Klinik erfüllte, entwickelte und validierte das Team eigene KI-Modelle auf der Basis von Open-Source-Forschungsframeworks. Neben der technologischen Validierung wurden kritische Fragestellungen in den Bereichen Regulierung, Datenschutz und Medizinethik untersucht. Die Ergebnisse liefern praktische Erkenntnisse und Best Practices für Spitäler und Gesundheitsdienstleister, die eine KI-gestützte Diagnostik in Betracht ziehen. Sie betonen die Notwendigkeit strukturierter Auswahl- und Implementierungsprozesse, offener und interoperabler Architekturen, einer frühzeitigen Einbindung der Klinik und einer sorgfältigen Abwägung, ob Open-Source-Modelle verwendet oder externe Anbieter eingebunden werden sollen. Die Ergebnisse bieten über die Augenheilkunde hinaus übertragbare Erkenntnisse für den sicheren und effektiven Einsatz von KI in anderen Bereichen der klinischen Praxis.

Innovation-Sandbox für KI

Das Projektteam hat das vorliegende Dokument im Rahmen der Innovation-Sandbox für KI erstellt. Die Sandbox ist eine Testumgebung für die Umsetzung von KI-Projekten aus verschiedenen Sektoren. Die breit angelegte Initiative aus Verwaltung, Wirtschaft und Forschung fördert verantwortungsbewusste Innovation, indem das Projektteam und

teilnehmende Organisationen bei regulatorischen Fragen eng zusammenarbeiten und die Nutzung neuartiger Datenquellen ermöglichen.

[Mehr Informationen](#)

Inhaltsverzeichnis

01.

*Behandlung der
diabetischen Retinopathie*

Seite 5

03.

*Gestaltung der Patient
Journey mit KI-Diagnostik*

Seite 11

05.

*Entwicklung & Validierung
eigener KI-Modelle*

Seite 20

07.

*Auf dem Weg zur
Digitalen Augenklinik*

Seite 25

09.

*Schlussfolgerungen
und Best Practices*

Seite 28

02.

*Medizinisches &
technologisches
Potenzial von KI*

Seite 8

04.

*Bewertung von
Diagnostikanbietern
und -plattformen*

Seite 14

06.

*Konzept für
die Testphase*

Seite 22

08.

*Regulatorische und
ethische Anforderungen*

Seite 26

10.

Glossar

Seite 31

Projekt-Team



Prof. Dr. med. Matthias Becker
Chefarzt, Augenklinik Stadtspital Zürich,
Präsident der Werner H. Spross Stiftung
zur Förderung der Augenheilkunde*



Dr. med. Gábor Márk Somfai
PhD, Leitender Arzt, Augenklinik
Stadtspital Zürich und Forschungsleiter,
Spross Research Institute



Dipl. Arzt Tahm Spitznagel
Forschungsassistanzärzt,
Augenklinik Stadtspital Zürich und
Spross Research Institute



Rui Santos
PhD, KI-Übersetzungsbeauftragter,
Augenklinik Stadtspital Zürich und
Spross Research Institute



Dávid Isztl
Machine Learning Engineer,
Augenklinik Stadtspital Zürich und
Spross Research Institute



Raphael von Thiessen
Programmleiter KI-Sandbox,
Kanton Zürich



Florian Lüchinger
Geschäftsführer, Foresite AG



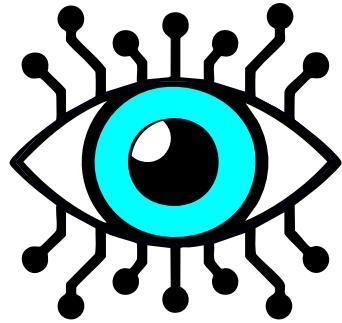
Dr. med. Amr Saad
Augenklinik Stadtspital Zürich und
Spross Research Institute



Stephanie Volz
Geschäftsführerin ITSL, Universität Zürich

* Die Stiftung fördert das Spross Research Institute

01. Behandlung der diabetischen Retinopathie



Diabetische Retinopathie (DR)* ist eine der Hauptursachen für Erblindung in Industrieländern und stellt eine grosse gesellschaftliche Belastung dar. In der Schweiz leben schätzungsweise 430'000 Menschen mit Diabetes¹, von denen etwa 25 Prozent in unterschiedlichem Ausmass von DR² betroffen sind. Regelmässige Augenuntersuchungen sind unerlässlich, um Sehkraftverlust und damit verbundene, die Sehkraft gefährdende Komplikationen wie das diabetische Makulaödem oder die proliferative Retinopathie zu verhindern. Internationale Richtlinien empfehlen jährliche Vorsorgeuntersuchungen für Diabetespatientinnen und -patienten. Diese Untersuchungen sind ressourcenintensiv. Allerdings weist nur etwa ein Drittel der untersuchten Patientinnen und Patienten Anzeichen einer diabetischen Retinopathie auf, und etwa 10 Prozent leiden unter Sehstörungen³. Leider nimmt weniger als die Hälfte der Bevölkerung mit bekannter Diabeteserkrankung die jährliche Vorsorgeuntersuchung in Anspruch, was die Gefahr für späte diabetische Augenkomplikationen erhöht. Dies unterstreicht die Notwendigkeit effizienterer und gezielterer Screening-Tools. Darüber hinaus verdeutlicht diese Diskrepanz die Ineffizienz des heutigen Systems: Medizinische Fachpersonen verbringen wertvolle Zeit mit Routineuntersuchungen, die durch digitale Tools unterstützt oder sogar automatisiert werden könnten.

Gleichzeitig sind die Gesundheitssysteme mit einem Mangel an ausgebildeten Augenärztinnen und -ärzten sowie steigenden Personalkosten konfrontiert. KI-basierte Diagnosetools bieten die Möglichkeit, medizinische Fachpersonen zu entlasten, Kosten zu senken und eine präventive Gesundheitsvorsorge für die gesamte Bevölkerung zu gewährleisten. Diese Systeme verwenden **Deep-Learning**-Modelle, die anhand grosser Datensätze von Netzhautbildern

**«Diabetische
Retinopathie ist eine
der Hauptursachen
für vermeidbare
Erblindung.»**

*Dipl. Arzt Tahm Spitznagel,
Forschungsassistanzärzt,
Augenklinik Stadtspital Zürich*

* Die blau markierten Begriffe sind auf Seite 31 im Glossar erklärt

¹ <https://diabetesatlas.org/data-by-location/country/switzerland/>

² Prevalence, incidence and future projection of diabetic eye disease in Europe: a systematic review and metaanalysis – PubMed

³ Global prevalence and major risk factors of diabetic retinopathy – PubMed

01. Behandlung der diabetischen Retinopathie

trainiert wurden, um Krankheitsmuster mit hoher Genauigkeit und Kohärenz zu erkennen. Automatisierte Screening-Lösungen können Patientinnen und Patienten triagieren, sodass nur diejenigen mit Verdachtsbefund zu einer Konsultation überwiesen werden. Langfristig könnten solche Lösungen auch Walk-in-Ambulanzen in Innenstädten⁴ ermöglichen, die einen schnellen und niederschwelligen Zugang zu Augenuntersuchungen bieten und die frühzeitige Erkennung von Krankheiten erleichtern.

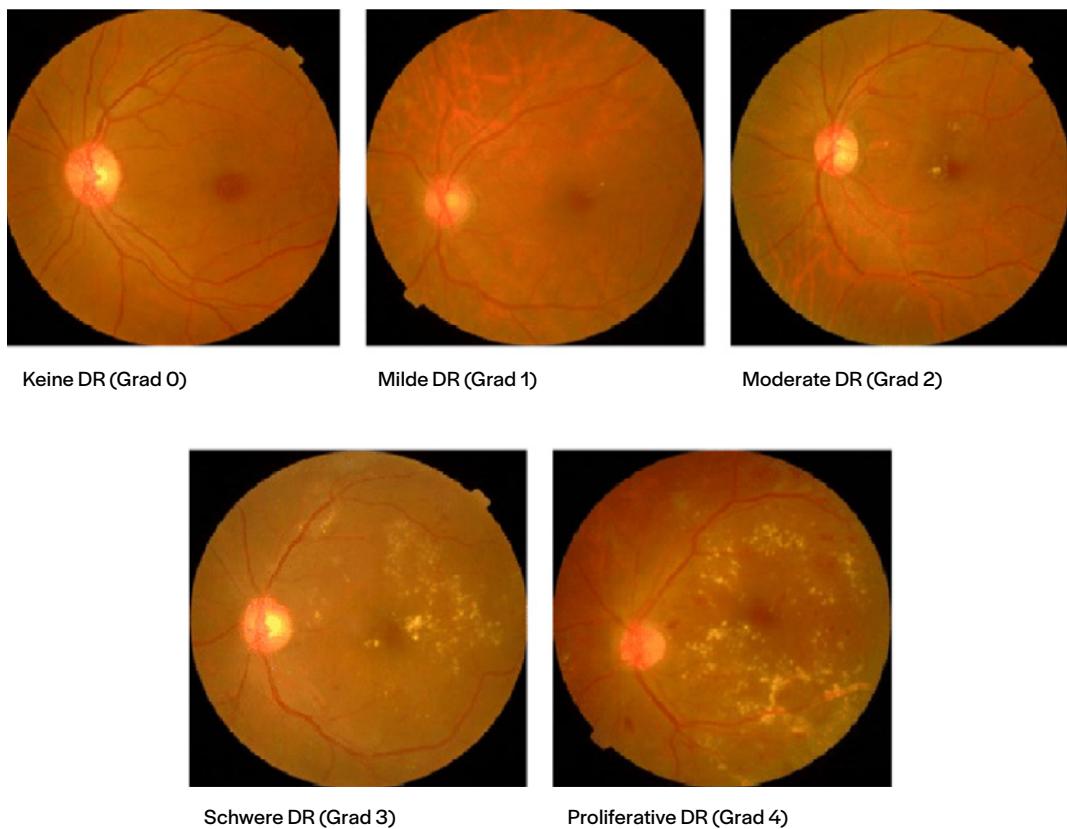


Abbildung 1: Repräsentative Aufnahmen, die die Bandbreite von einer gesunden Netzhaut (Grad 0) über die nicht-proliferativen Stadien (Grad 1–3) bis zur proliferativen diabetischen Retinopathie (Grad 4) veranschaulichen (Quelle: APTOS-Datensatz).

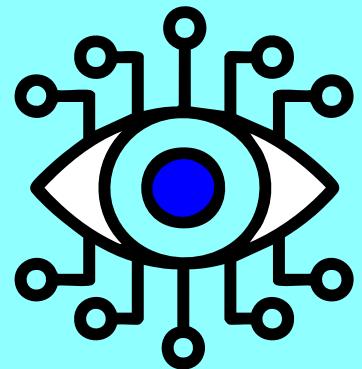
⁴ Beispiel: In Deutschland bietet die Drogeriekette dm in Zusammenarbeit mit Skleo Health Walk-in-Augenuntersuchungen mit KI-Analyse und ärztlicher Validierung an.

01. Behandlung der diabetischen Retinopathie

Das Projekt «Digitale Augenklinik» war Teil der Innovation-Sandbox für KI und untersuchte die technischen, regulatorischen, wirtschaftlichen und ethischen Voraussetzungen für die Integration von KI-Diagnoselösungen in die Augenheilkunde. Auf der Grundlage eines konkreten Projektvorschlags des Stadtspitals Zürich und des Spross Research Institute zur Förderung der Augenheilkunde erarbeitete das Projektteam Erkenntnisse zu zentralen Fragestellungen: Wie könnte die Patient Journey der Zukunft aussehen? Wie sollte ein Gesundheitsdienstleister Diagnosetools von Drittanbietern bewerten, die KI als Kernkomponente nutzen? Was sind die praktischen Schritte, um mit **Open-Source-KI-Modellen** eine eigene Diagnoselösung zu entwickeln? Welches sind die wesentlichen gesetzlichen und regulatorischen Anforderungen?

Die folgenden Kapitel fassen die wichtigsten Ergebnisse dieser Arbeit zusammen und sollen Forscherinnen und Forschern sowie Praktikerinnen und Praktikern in anderen medizinischen Bereichen, die sich hauptsächlich auf medizinische Bildgebung für Screenings und Diagnosen stützen – etwa Dermatologie, Radiologie und Pathologie –, eine Grundlage bieten, auf der sie aufbauen können.

02. Medizinisches und technologisches Potenzial von KI



KI bietet beachtliche Möglichkeiten in der Augenheilkunde. Algorithmen können grosse Datenmengen von Netzhautbildern schnell und einheitlich analysieren. Dadurch unterstützen sie die Erkennung und die Einstufung von DR mit einer Genauigkeit, die mit derjenigen von Fachärztinnen und -ärzten vergleichbar ist.⁵ Das macht KI besonders attraktiv für gross angelegte Präventionsprogramme, bei denen Effizienz, Skalierbarkeit und Verlässlichkeit von entscheidender Bedeutung sind. Durch die Automatisierung von Routineuntersuchungen können sich Fachärztinnen und -ärzte auf die kleinere Gruppe von Patientinnen und Patienten konzentrieren, bei denen eine Verschlimmerung der Krankheit zu beobachten ist.

Das sich entwickelnde Gebiet der *Oculomics* zeigt über Augenerkrankungen hinaus, dass Netzhautscans Aufschluss über den allgemeinen Gesundheitszustand einer Person geben können.⁶ Forschungsergebnisse deuten darauf hin, dass KI-Modelle Faktoren wie Blutdruck, Raucherstatus, Body-Mass-Index oder Stoffwechselgesundheit ableiten und sogar frühe Anzeichen für Systemerkrankungen wie Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Multiple Sklerose, Parkinson, Demenz oder Alzheimer vorhersagen können. Dies deutet darauf hin, dass das Auge als «Fenster zum Körper» dienen könnte und so neue Wege für die präventive und personalisierte Medizin eröffnet.

«Oculomics ist vielversprechend für die Früherkennung, Risikovorhersage und personalisierte Behandlung von Augen- und Systemerkrankungen.»

*Dr. med. Gábor Márk Somfai,
PhD – Leitender Arzt, Augenklinik
Stadtspital Zürich und Forschungsleiter, Spross Research Institute*

⁵ Artificial intelligence versus manual screening for the detection of DR: a comparative systematic review and metaanalysis

⁶ Transformative applications of oculomicsbased AI approaches in the management of systemic diseases: A systematic review

02. Medizinisches und technologisches Potenzial von KI

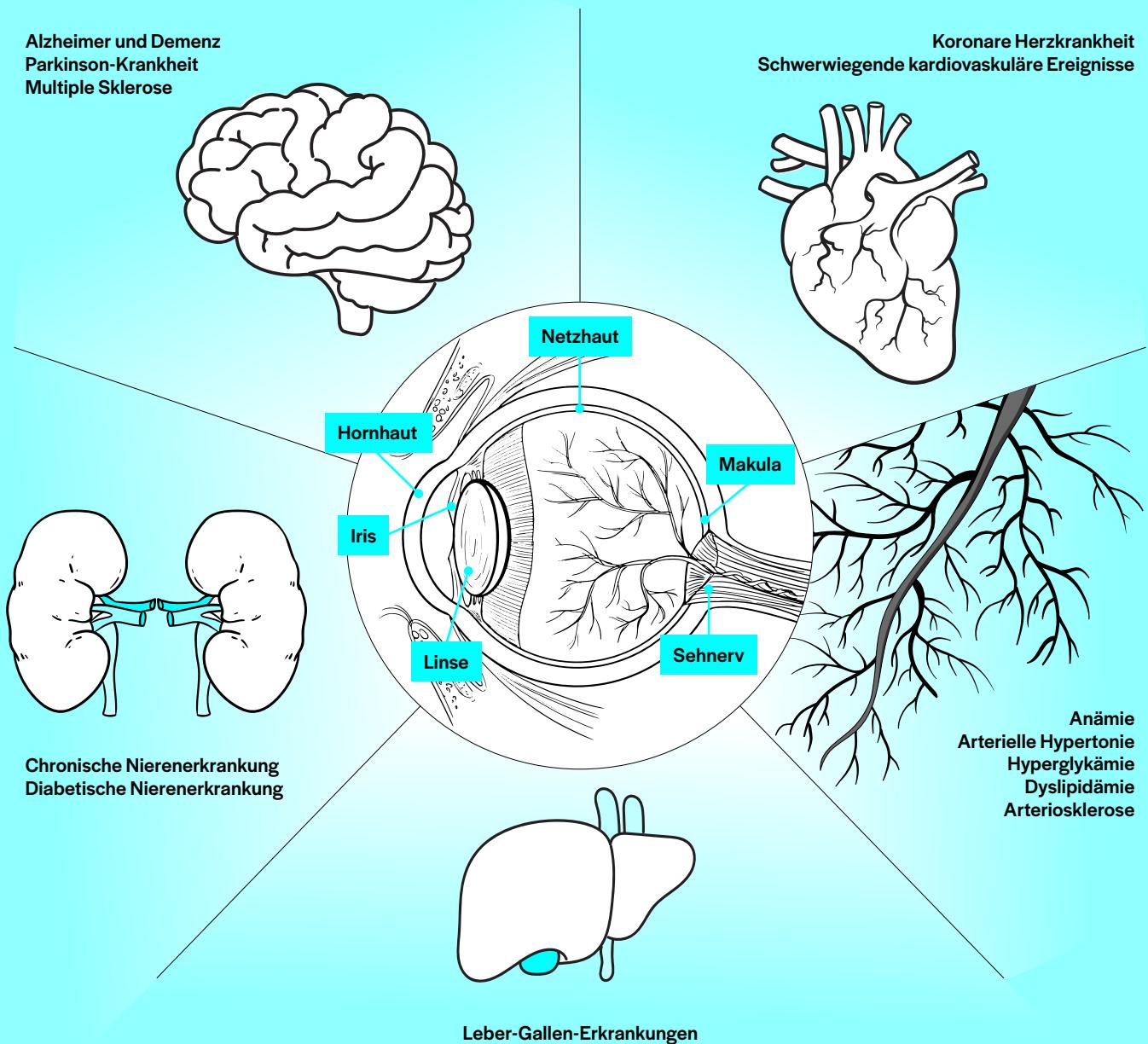


Abbildung 2: Schematische Darstellung des Auges als Fenster zur systemischen Gesundheit, basierend auf [Oculomics: aktuelle Konzepte und Evidenz](#).

02. Medizinisches und technologisches Potenzial von KI

Dabei spielen verschiedene Bildgebungsverfahren eine wichtige Rolle. Zwei der gängigsten Techniken:

- **Farbige Fundusbildgebung (CFP)**

Ein 2D-Bild der Netzhaut wird von einer Kamera aufgenommen. Diese Technik ist kostengünstig, in Kliniken weit verbreitet und eignet sich besonders gut für Deep-Learning-Modelle, die bei der DR-Untersuchung eingesetzt werden.

- **Optische Kohärenztomographie (OCT)**

3D-Bildgebungsverfahren, das hochauflösende Querschnitte der Netzhautschichten erfasst. Es hat sich weltweit zu einer der am häufigsten verwendeten Methoden in der Augenheilkunde entwickelt.

Gleichzeitig bestehen weiterhin wesentliche Einschränkungen und offene Fragen. Die Bildqualität variiert je nach Endgerät, was einen starken Einfluss auf die Zuverlässigkeit der KI-Ergebnisse hat. Viele Algorithmen werden auf der Grundlage begrenzter Datensätze trainiert. Sie sind für unterschiedliche Patientengruppen möglicherweise noch nicht ausreichend zuverlässig, was Bedenken hinsichtlich Verallgemeinerbarkeit und Verzerrungen aufwirft. Auch Fragen zum Datenschutz und zur Patientenkommunikation spielen eine entscheidende Rolle: Sollen Gesundheitsdienstleister Patientinnen und Patienten über Befunde wie einen *retinalen Altersunterschied* (Differenz zwischen dem anhand der Netzhaut mittels Deep Learning abgeleiteten biologischen Alter und dem chronologischen Alter, das zur Einschätzung des Gesamalters herangezogen wird) informieren, und wie könnten sich solche

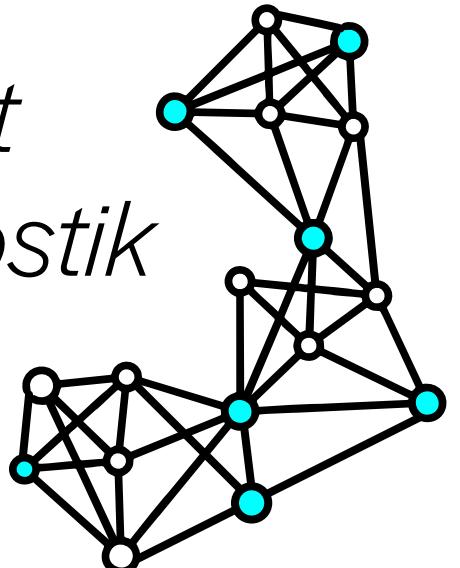
Information auf deren Wohlbefinden auswirken?

Abschliessend muss betont werden, dass KI die klinische Entscheidungsfindung ergänzen und nicht ersetzen sollte.

Zusammenfassend bietet KI-Diagnostik in der Augenheilkunde vielversprechende Möglichkeiten zur Prävention, Früherkennung und effizienten Überwachung. Die erfolgreiche Integration in die Praxis erfordert jedoch zertifizierte Tools, eine zuverlässige Datenqualität, die transparente Zusammenarbeit zwischen Mensch und KI, klare Einhaltung regulatorischer Vorgaben und eine sorgfältige Abwägung ethischer Fragen.

03.

Gestaltung der Patient Journey mit KI-Diagnostik



Das Team der Digitalen Augenklinik stellte sich eine Patient Journey vor, die KI-Diagnostik nahtlos in klinische Arbeitsabläufe integriert. Bei dieser Vision durchläuft eine Patientin oder ein Patient wie gewohnt die Standardaufnahme und die Bildgebung (via OCT oder CFP). Anschliessend verarbeiten KI-Algorithmen die aufgenommenen Bilder automatisch und erstellen einen vorläufigen diagnostischen KI-Bericht. Die Augenärztin bzw. der Augenarzt prüft den KI-Output, verifiziert oder passt den Befund an (fügt bei Bedarf Kommentare oder Korrekturen hinzu) und nutzt den Bericht schliesslich als Leitfaden für die Behandlung. Darüber hinaus können grosse Sprachmodelle (Large Language Models, LLMs) Ärztinnen und Ärzte unterstützen, indem sie den Patientenbesuch zusammenfassen, das Patientendossier vorab ausfüllen und Überweisungsschreiben oder Berichte erstellen. Dieser umfassende Prozess – von der Patientenaufnahme über die Bilderfassung, die KI-Analyse, die klinische Überprüfung bis hin zum Behandlungsentscheid – beschreibt die zukünftige KI-gestützte Patient Journey.

03. Gestaltung der Patient Journey mit KI-Diagnostik

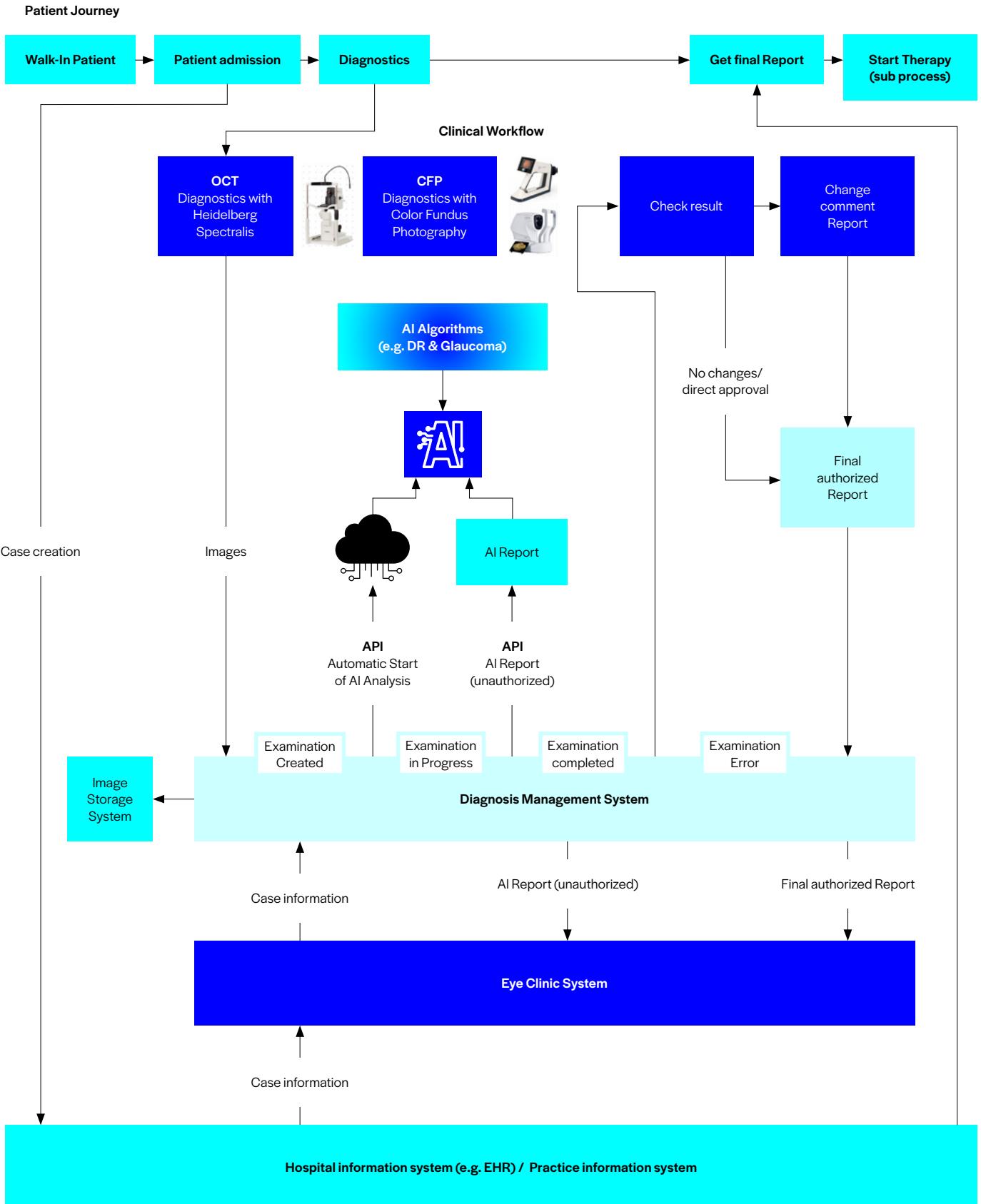


Abbildung 3: Patient Journey und klinischer Arbeitsablauf unter Einbeziehung der KI-Diagnostik.

03. Gestaltung der Patient Journey mit KI-Diagnostik

Das oben aufgeführte Diagramm veranschaulicht diese Patient Journey und den klinischen Arbeitsablauf im Detail. Der Fall einer Patientin oder eines Patienten wird im Spitalinformationssystem angelegt, und relevante diagnostische Bilder (OCT-Scans oder CFP) werden erfasst und zur Analyse an das Diagnosemanagementsystem gesendet. Das KI-System beginnt automatisch mit der Analyse der Bilder und erstellt einen KI-Bericht (vorläufige Diagnose). Anschliessend prüft die Ärztin oder der Arzt den von der KI erstellten Bericht und kann diesen entweder genehmigen oder vor der endgültigen Genehmigung ändern bzw. kommentieren. Während des gesamten Arbeitsablaufs werden die Bilder in einem Bildarchivsystem gespeichert und die KI-Ergebnisse (nicht genehmigte und genehmigte Berichte) in die Systeme der Klinik übertragen. Sobald der Bericht fertiggestellt ist, wird die Patientin oder der Patient je nach Bedarf zur Behandlung überwiesen. Diese Patient Journey Map veranschaulicht, wie KI-Diagnostik in die Routinepraxis integriert werden könnte, wobei eine klare Trennung zwischen automatisierter Analyse und ärztlicher Kontrolle gewahrt bleibt.

04.

Bewertung von

Diagnostikanbietern

und -plattformen



Seit 2018 haben mehrere KI-gestützte Diagnose-tools die behördliche Zulassung oder Zertifizierung erhalten, zum Beispiel von der *Food and Drug Administration (FDA)* in den USA, und sind nun auf dem Markt erhältlich. Im Rahmen des Projekts wurden verschiedene KI-Diagnoseanbieter und -plattformen bewertet, um festzustellen, ob sie für die Implementierung eines *Minimum Viable Product (MVP)* integriert werden können. Zum Vergleich dieser Lösungen wurde eine Reihe von technologischen, regulatorischen und wirtschaftlichen Kriterien festgelegt:

Technologische Kriterien

- Unterstützte Bildgebungsverfahren (CFP und/oder OCT)
- Einhaltung der *DICOM*-Standards für Bildformate
- Overlay-Funktionen für KI-Ergebnisse zur Gewährleistung einer transparenten Entscheidungsfindung
- Autonome Entscheidungsfindung vs. unterstützende Hilfestellung (vollautomatisiertes System oder Diagnosehilfe)
- Integration eigener KI-Modelle zur Gewährleistung der Erweiterungsmöglichkeiten der Plattform
- Kompatibilität mit der bestehenden Systemlandschaft (elektronisches Patientendossier, Bildverwaltungssysteme etc.)

Regulatorische Kriterien

- Behördliche Zulassungen (z. B. *CE-Kennzeichnung* gemäss der *Medical Device Regulation (MDR, EU-Medizinprodukteverordnung)* in Europa, FDA-Zulassung/-Genehmigung in den USA)
- Data Governance: sichere Datenspeicherung, Prüfpfade, Rückverfolgbarkeit der Ergebnisse

Wirtschaftliche Kriterien

- Kosten pro Scan oder pro Analyse
- Skalierbarkeit der Lösung (Fähigkeit, steigende Datenmengen zu verarbeiten)
- Vertragsmodelle (Lizenzierung, Payper-Use, Abonnements etc.)

Zu den untersuchten Anbietern gehörten fünf Anbieter⁷ von KI-Diagnosetools für DR. Das Projektteam bewertete jeden einzelnen anhand der oben genannten Kriterien.

Ergebnis der Marktanalyse

Anhand der Kriterien führte das Projektteam eine Marktanalyse durch, um die führenden KI-Diagnoselösungen zu vergleichen. Tabelle 1 fasst die wichtigsten Merkmale von vier führenden Anbietern zusammen. Ein Anbieter wurde aus dem detaillierten Vergleich ausgeschlossen, da das Unternehmen auf die Anfrage zur Marktanalyse keine ausreichenden Informationen lieferte. Bei der Bewertung wurden diese Anbieter hinsichtlich ihrer KI-Integrationsfähig-

⁷ Weitere Informationen zu den Anbietern sind auf Anfrage beim Sandbox-Team erhältlich.

04. Bewertung von Diagnostikanbietern und -plattformen

keiten, der unterstützten Bildgebungsverfahren, der behördlichen Zulassungen, der Gerätekompatibilität und anderer relevanter Faktoren verglichen.

Kriterien	Anbieter 1	Anbieter 2	Anbieter 3	Anbieter 4
Eigene KI-Integration	Ja	Ja	Ja	Ja
KI-Integration von Drittanbietern	Nein	Nein	Nein	Nein
Behördliche Zulassung	FDA (USA), CE-Kennzeichnung	FDA (USA)	FDA (USA)	EU MDR
Schwerpunkt-krankheiten	<i>DR, AMD, Glaukom</i>	DR	DR	DR, AMD, Glaukom etc.
Bildgebungsverfahren	OCT-Bilder	OCT-Bilder	CFP-Bilder	CFP/OCT-Bilder
DICOM-Unterstützung	Ja	Ja	Ja	Ja
Unterstützte Geräte	Heidelberg Spectralis, Zeiss Clarus	Topcon NW400 (eigene Kamera)	Zeiss Clarus (Funduskamera)	Heidelberg Spectralis / Zeiss
Referenzen in der Schweiz	Keine	Keine	Keine	Konkrete Referenzen in der Schweiz vorhanden
Cloud/Hosting	Cloudbasiert (AWS)	Vor Ort oder privat (AWS wird für einige Dienste verwendet)	Vor Ort oder privat (AWS-Backend)	Ja/AWS

Tabelle 1: Vergleich der wichtigsten Kriterien ausgewählter Anbieter von KI-Diagnoselösungen (Abkürzungen siehe Glossar).

04. Bewertung von Diagnostikanbietern und -plattformen

keiten, der unterstützten Bildgebungsverfahren, der behördlichen Zulassungen, der Gerätekompatibilität und anderer relevanter Faktoren verglichen.

Wie aus Tabelle 1 hervorgeht, boten alle bewerteten Plattformen bis zu einem gewissen Grad die Integration eigener KI-Modelle, jedoch unterstützte keine die Integration von KI-Algorithmen von Drittanbietern, die über die eigenen bereitgestellten hinausgingen. Sie verfügten alle zumindest über eine gewisse behördliche Zulassung (FDA- und/ oder CE-/MDR-Zertifizierung) für die DR-Erkennung. Es bestanden erhebliche Unterschiede hinsichtlich der Abdeckung von Krankheiten und Bildgebungsverfahren: Anbieter 1 und Anbieter 4 unterstützen sowohl OCT- als auch Fundusbilder (CFP), Anbieter 3 konzentriert sich hingegen auf Fundusbilder und Anbieter 2 über sein eigenes Kamerasystem auf Fundusbilder. Alle Plattformen gaben an, DICOM-kompatibel für die Speicherung von Bilddaten zu sein.

Ein praktischer Aspekt war die Geräteunterstützung. Anbieter 1 und Anbieter 4 können mit gängigen ophthalmologischen OCT-Bildgebungsgeräten wie Heidelberg Spectralis OCT und Zeiss Clarus Funduskameras verbunden werden. Im Gegensatz dazu ist die Lösung von Anbieter 2 an eine eigene Funduskamera (Topcon NW400) gebunden, was die Flexibilität einschränkt. Anbieter 3 unterstützt in erster Linie Standard-Funduskamera-Eingänge (z. B. Zeiss Clarus) und kann möglicherweise noch nicht mit OCT umgehen. Dieser Aspekt stellte für eine Klinik, die eine multimodale Unterstützung wünscht, einen Nachteil dar.

Ein weiterer wichtiger Faktor war die Erfahrung in der Schweiz: Weder Anbieter 1 noch Anbieter 2 noch Anbieter 3 verfügten zum Zeitpunkt der Bewertung über Referenzen oder Implementierungen in der Schweiz, wohingegen Anbieter 4 lokale Referenzstandorte vorweisen konnte. Dies gab Anlass zu einer gewissen Zuversicht hinsichtlich der Fähigkeit von Anbieter 4, die lokalen Anforderungen zu verstehen, musste jedoch gegen technische Kriterien abgewogen werden.

Cloud- und IT-Integration: Anbieter 1 und Anbieter 4 sind als cloudnative Lösungen konzipiert (beide bevorzugen die Bereitstellung in der AWS-Cloud). Anbieter 2 und Anbieter 3 können vor Ort implementiert werden, nutzen aber auch Cloud-Komponenten (die Folie zeigte «Nein/AWS», was darauf hindeutet, dass sie nicht rein cloudnativ sind, sondern AWS in gewissem Umfang nutzen). Für das MVP des Spitals war die Bereitstellung vor Ort aufgrund von Daten-Governance-Bedenken wichtig, sodass reine Cloud-Lösungen nicht optimal waren.

Zusätzlich zu den technischen Merkmalen wurden die Kosten und die Testbedingungen verglichen (Tabelle 2):

04. Bewertung von Diagnostikanbietern und -plattformen

Anbieter	Preismodell	Testversion verfügbar
Anbieter 1	Abonnementstufen nach Volumen: z. B. 125 Scans/Monat für 189 EUR; 250 Scans/Monat für 329 EUR; höhere Volumina verhandelbar.	Ja – kostenlose Testversion wird angeboten (z. B. ca. 5'000 Bilder für 6 Monate).
Anbieter 2	Vorabzahlung für Gerät + Abonnement: Erfordert den Kauf einer Topcon NW400 Kamera (ca. 18'000 USD) plus 1'500 USD/Monat für unbegrenzte KI-Analysen.	Keine kostenlose Testversion – es wurde kein Testprogramm angeboten (nur Direktkauf).
Anbieter 3	Einmalige Lizenz + pro Patientin/Patient: Einmalige Gebühr von ca. 6'000–9'000 CHF, danach ca. 10 CHF pro analysierter Patientin bzw. analysiertem Patienten (unbegrenzte Anzahl von Bildern pro Patientin/Patient).	Ja – Testversion verfügbar (z. B. zeitlich begrenzte Pilotlizenz, ca. 5'000 CHF/Jahr).
Anbieter 4	Einrichtung + Abonnement: Einmalige Einrichtung 9'000 EUR, zzgl. 1'330 EUR/Monat Lizenzgebühr.	Ja – Pilotprojekte möglich (oft individuell verhandelt).
Anbieter 5	Keine Preisinformationen – keine Offerte unterbreitet	Keine Daten (keine Rückmeldung)

Tabelle 2: Preise und Testangebote von Anbietern von KI-Diagnoselösungen.

04. Bewertung von Diagnostikanbietern und -plattformen

Die Preismodelle (Stand 2025) sind für unterschiedliche Nutzungsmengen aufgeführt zusammen mit der Verfügbarkeit von Testprogrammen.

Aus Kostensicht stach Anbieter 1 hervor mit einem flexiblen Abonnement, relativ niedrigen Einstiegskosten und dazu einer kostenlosen Testphase. Anbieter 3 verlangte eine moderate einmalige Investition, berechnete jedoch pro Patientin/Patient, was bei grossem Umfang teuer werden könnte. Anbieter 2 hatte die höchsten Vorlaufkosten (Erwerb einer eigenen Kamera erforderlich) und eine hohe monatliche Gebühr, was ihn zur teuersten Option für das erwartete Volumen der Klinik machte. Das Modell von Anbieter 4 war mit hohen Einrichtungsgebühren und laufenden Kosten verbunden, was seine Positionierung als Unternehmensplattform widerspiegelt.

Anbieter 5 konnte während der Analyse nicht vollumfänglich bewertet werden, da das Unternehmen keine ausreichenden Informationen zur Verfügung stellte (keine Antwort auf Anfragen). Diese mangelnde Reaktionsfähigkeit liess Bedenken hinsichtlich der Transparenz und der Unterstützung für dieses Projekt aufkommen.

Letztlich erfüllte keiner der Anbieter von Standardprodukten sämtliche Anforderungen der Klinik an das MVP, was schlussendlich der Grund für ihren Ausschluss war.

«Nur eine ganzheitliche, gut strukturierte Bewertung der Anbieter kann Aufschluss darüber geben, ob ein KI-Diagnosetool für den klinischen Einsatz und die institutionelle Einführung geeignet ist.»

Raphael von Thiessen, Programmleiter
KI-Sandbox, Kanton Zürich

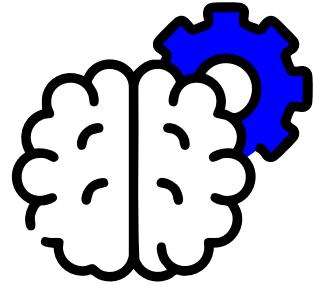
Es wurden einige spezifische Nachteile festgestellt:

- **Anbieter 2**
Sehr hohe Gesamtbetriebskosten (insbesondere die obligatorische Kamera), eingeschränkte Flexibilität bei der unterstützten Hardware (nur die eigene Kamera) und keine Nutzerbasis oder Referenzen in der Schweiz.
- **Anbieter 3**
Keine lokale Präsenz oder Vertriebs-/Supportniederlassung in der Schweiz, Unterstützung nur für CFP-Bilder (keine OCT-Analysefunktion), fehlende Referenzen in der Schweiz und relativ veraltete oder nicht sehr benutzerfreundliche Oberfläche.
- **Anbieter 5**
Keine Reaktion während der Bewertung, keine Bereitstellung von Daten. Dies warf Bedenken hinsichtlich der Transparenz, des unklaren regulatorischen Status und des Mangels an Support in der Landessprache oder von Referenzen auf.

04. Bewertung von Diagnostikanbietern und -plattformen

Angesichts dieser Einschränkungen kam die Bewertung zu dem Schluss, dass kein einziger KI-Anbieter die wichtigsten MVP-Kriterien erfüllen konnte (insbesondere **konnte keiner das klinikeigene KI-Modell integrieren**, sowohl OCT- als auch CFP-Modalitäten auf den erforderlichen Geräten unterstützen und auf der bevorzugten Azure-/Vor-Ort-Infrastruktur laufen). Die Tabellen 1 und 2 verdeutlichen diese Lücken. Beispielsweise unterstützte keine der evaluierten Lösungen die kundenspezifische KI-Integration des Stadtspitals Zürich, die Zeiss Clarus Funduskamera-Bildgebung und eine Vor-Ort- oder Azure-Bereitstellung in einem. Das Projektteam beschloss daher, dass die Entwicklung einer eigenen Lösung erforderlich war. Dabei entschied es sich für den Aufbau eines eigenen KI-Modells und einer eigenentwickelten Plattform.

05. Entwicklung und Validierung eigener KI-Modelle



Da keine Anbieterplattform vollständig geeignet war, begann das Team mit der Entwicklung und dem Testen eines eigenen KI-Modells und -Systems:

«Mit der Entwicklung & der Implementierung eines eigenen DR-Erkennungsmodells können wir ein Höchstmass an Datenschutz und Compliance gewährleisten.»

Dr. Rui Santos, PhD, KI-Übersetzungsbeauftragter, Augenklinik Stadtspital Zürich

▪ **Modellauswahl**

Das MVP nutzte ein bestehendes forschungsbasiertes Modell, das aus einem Open-Source-Basismodell ([DINOv2](#) von Meta AI) adaptiert wurde. Konkret nutzte das Team den Ansatz Block Expanded [DINORET](#)⁸ (Adaption eines natürlichen Bildbasismodells für die Netzhautbildung). Dadurch war es möglich, auf modernsten Vision-Mo dellarchitekturen aufzubauen, ohne noch einmal neu anfangen zu müssen.

▪ **Training und Validierung**

Das Projektteam validierte das individuelle Modell anhand verschiedener ophthalmologischer Datensätze, damit es diabetische Retinopathie (und möglicherweise andere Netzhautbefunde) genau erkennen kann. Ferner setzte das Projektteam auf den Zugriff auf grosse Datensätze (z. B. durch Be antragung von Netzhautbildern der UK Biobank), um die Validierungsqualität zu verbessern.

▪ **Vorteile eines internen Modells**

Die interne Entwicklung des Modells bot mehrere Vorteile: Das Team hatte die volle Kontrolle über die Modellleistung und die Transparenz des Entscheidungsprozesses der KI. Das Modell konnte für die eigene Patientenkollekte der Klinik optimiert werden (unter Berücksichtigung der lokalen Bevölkerungsmerkmale). Zudem vermeidet der Ansatz die Bindung an einen bestimmten Anbieter. Dadurch kann das Modell möglicherweise über diese Klinik hinaus wiederverwendet oder erweitert werden (zum Nutzen anderer Kliniken oder der Forschung).

⁸ Block Expanded DINORET: Adapting Natural Domain Foundation Models for Retinal Imaging Without Catastrophic Forgetting

05. Entwicklung und Validierung eigener KI-Modelle

▪ Herausforderungen

Das Projekt stiess auch auf Herausforderungen, die bei der Entwicklung kundenspezifischer KI häufig auftreten. Die Beschaffung von annotierten Datensätzen für das Training war arbeitsintensiv. Für das Training, das *Finetuning* und die Inferenz des Modells waren erhebliche Rechenressourcen erforderlich. Zudem war eine enge klinische Zusammenarbeit notwendig, um die Modellausgaben festzulegen und seine Performance zu bewerten. Weiter erwiesen sich die Governance- und Genehmigungsverfahren für den Einsatz von KI in einem klinischen Umfeld als komplex – etwa die Entscheidung, ob die interne KI als Medizinprodukt gemäss MDR klassifiziert werden sollte und wie die Aufsicht durch die Ethikkommission erreicht werden kann (siehe Kapitel 8).

▪ MVP-Einrichtung

Der erste MVP lief auf einer lokalen PC-Workstation innerhalb des Spitalnetzwerks und erforderte zunächst *GPU*-gestützte Rechenleistung. In einem späteren Schritt wurde die Pipeline so optimiert, dass sie ausschliesslich mit CPU-Rechenleistung betrieben werden kann. Dieses Set-

up hatte direkten Zugriff auf den Datenpool des Spitals und ermöglichte die Entwicklung einer *grafischen Benutzeroberfläche (GUI)* für das Klinikpersonal. Die Entscheidung für eine lokale Bereitstellung wurde bewusst getroffen, um die Patientendaten vor Ort zu behalten und schnelle Iterationen ohne Cloud-Abhängigkeiten zu ermöglichen.

▪ Auswirkungen

Die Entscheidung für ein selbst entwickeltes Open-Source-Modell hatte positive Auswirkungen, etwa die Vermeidung laufender Lizenzgebühren, die Beseitigung der Abhängigkeit von externen Anbietern und die Förderung des internen Know-hows. Allerdings gab es auch negative Auswirkungen: Das Spital muss die Wartung und die iterative Verbesserung des Modells übernehmen, was einen kontinuierlichen Aufwand und spezielles Fachwissen erfordert, das eine Anbieterlösung normalerweise bereitstellen würde. Zusammenfassend musste das Team die Vorteile in Bezug auf Kosten und Flexibilität gegen den Aufwand für langfristigen Support und Entwicklung abwägen.

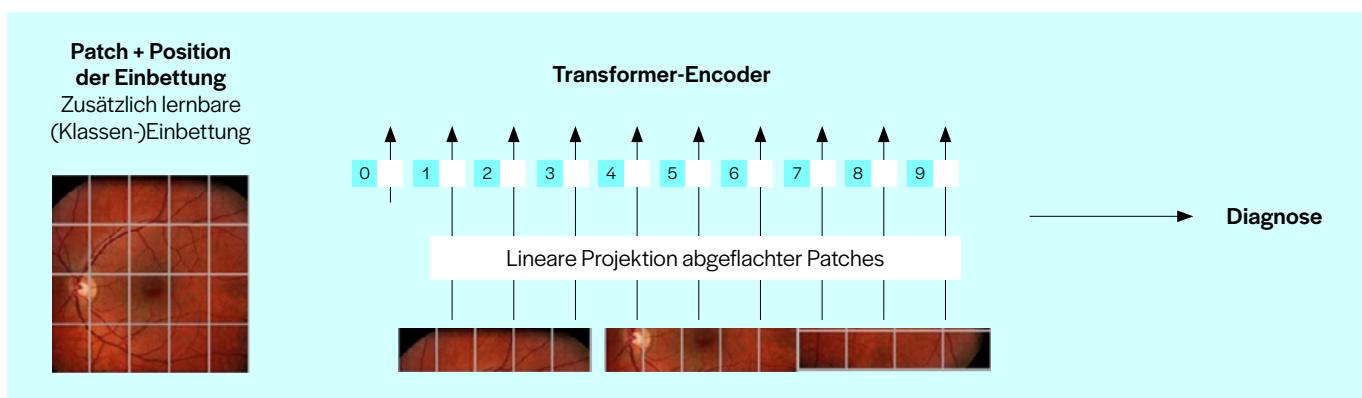


Abbildung 4: Vereinfachte schematische Darstellung einer *Vision Transformer (ViT)* Architektur, die zur Klassifizierung der diabetischen Retinopathie unter Verwendung farbiger Fundusbilder eingesetzt wird.

06. Konzept für die Testphase



Nach einem Konzeptzyklus und einer ersten Entwicklungsphase einschliesslich Tests war das MVP-Prototyp-System einsatzbereit. Der folgende Abschnitt fasst die Ergebnisse der Konzeptphase zusammen.

Das MVP-Konzept umfasste eine Reihe grundlegender, aber wesentlicher Funktionen zur Unterstützung des diagnostischen Arbeitsablaufs:

- Sichere **Benutzeroauthentifizierung** (mit Benutzername/Passwort und Zwei-Faktor-Anmeldung) zur Kontrolle des Zugriffs auf das System.
- Ein Modul zur **Verwaltung von Patientenuntersuchungen**, mit dem das Personal neue Untersuchungsdatensätze erstellen, Patienteninformationen und Bilder anhängen, KI-Analysen durchführen und den Status jeder Untersuchung verfolgen kann.
- **Integration der KI-Analyse-Pipeline**
Das System muss OCT- oder CFP-Bilder an das KI-Modell senden, die Inferenz ausführen und die Ergebnisse automatisch abrufen. Dies muss über eine einfache Benutzeroberfläche erfolgen, über die die Nutzerin oder der Nutzer Bilder und ein KI-Modell (z. B. DR-Erkennung) auswählt und auf «Untersuchung durchführen» klickt.

▪ **Ergebnisse und Berichterstellung**
Nach der Analyse werden die Erkenntnisse der KI (z. B. Erkennung des DR-Schweregrads oder normaler vs. abnormaler Ergebnisse) gespeichert und angezeigt. Jeder Untersuchungseintrag im System zeigt eine Zusammenfassung des KI-Ergebnisses an (z. B. «Leichte nichtproliferative Retinopathie» oder «Normale Makulastruktur») und ermöglicht es der Nutzerin oder dem Nutzer, einen detaillierten Bericht zu öffnen.

▪ **Fehlerbehandlung**
Wenn das KI-Modell fehlschlägt oder einen Fehler feststellt, versieht das System die Untersuchung mit dem Status «Fehler» (mit einem Hinweis wie «Modell läuft nicht» oder «Fehler bei der Analyse»), damit sie für die technische Überprüfung gekennzeichnet werden kann.

▪ **Datenspeicherung und -export**
Alle Bilder und Untersuchungsergebnisse werden im System gespeichert. Die grundlegende DICOM-Konformität wird beibehalten, sodass die Daten in Zukunft exportiert oder in andere Spitalsysteme integriert werden können.

MVP-Software und Benutzeroberfläche

Ein wesentlicher Teil des MVP nach der Konzeptphase war die Erstellung einer grafischen Benutzeroberfläche (GUI), um das KI-Tool im klinischen Arbeitsablauf einsetzbar zu machen. Die Benutzeroberfläche wurde als webbasierte Anwendung entwickelt, auf die über das Netzwerk des Spitals zugegriffen werden kann. Da es sich um einen Prototyp handelte, wurde sie bewusst einfach und sicher gehalten.

06. Konzept für die Testphase

Prototypbewertung: Zur Beurteilung der Leistung des MVP wurde eine erste Bewertungsmethode festgelegt. Dazu gehörte der Vergleich der Diagnoseergebnisse der KI mit einer medizinischen Zweiteinigung für jeden Fall, um Sensitivität und Spezifität zu berechnen und Kennzahlen wie falsch-positive/falsch-negative Ergebnisse zu verfolgen. Das Team ermittelte außerdem die technische Belastbarkeit (z.B. durchschnittliche Verarbeitungszeit pro Fall, Systemverfügbarkeit), damit das MVP in einer klinischen Umgebung funktionieren kann. Ferner wurden Rückmeldungen (klinische Überprüfung) von den Augenärztinnen und -ärzten eingeholt, die das System verwenden: Sie gaben Feedback zur Zweckmässigkeit der KI-Berichte, zur praktischen Anwendbarkeit bei der täglichen Arbeit und zu erforderlichen Anpassungen am Arbeitsablauf oder an der Benutzeroberfläche. Diese Erkenntnisse dienen als Grundlage für weitere Optimierungen, einschliesslich zusätzlicher Validierungszyklen oder abschliessender regulatorischer Schritte vor der Einführung.

Gewonnene Erkenntnisse: Die Prototyping-Phase lieferte wichtige Erkenntnisse. Es gab klare Kompromisse zwischen Lösungen von Drittanbietern und eigenen Modellen: Die Entwicklung einer eigenen Lösung bot zwar Flexibilität, bedeutete aber auch, die vollenfängliche Verantwortung für Performance und Support zu übernehmen. Am wichtigsten war möglicherweise, dass sich die Akzeptanz im medizinischen Bereich als entscheidender Faktor erwies: Denn selbst eine leistungsstarke KI bietet nur dann einen Mehrwert, wenn das klinische Team ihr vertraut und sie akzeptiert. Die kontinuierliche Einbindung der Endnutzerinnen und -nutzer (Ärzteschaft und Mitarbeitende des Spitals) während der Prototypentwicklung ist entscheidend, um das Vertrauen in die KI zu fördern und die Benutzerfreundlichkeit des Systems zu verbessern.

*«Maschinelles Lernen
in der Augenheilkunde
ebnet den Weg für
eine sichere, genaue
und zugängliche
Vorhersage von
Augenerkrankungen.»*

Dávid Isztl – Machine Learning Engineer,
Augenklinik Stadtspital Zürich

06. Konzept für die Testphase

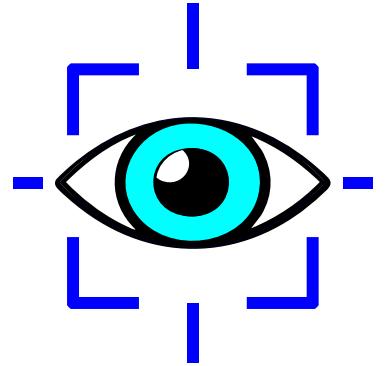
The figure displays four screenshots of a digital ophthalmology application interface, arranged in a 2x2 grid.

- Top Left:** Shows a grid of 14 medical images, including Color Fundus Photos and OCT-B scans, each with a risk classification (Low Risk or High Risk) and a "View Details" button.
- Top Right:** Shows an OCT-B scan for patient Robert Williams. It includes an AI Analysis Results section with a "High Risk" alert for Choroidal Neovascularization (91.9%), Drusen (4.1%), and Diabetic Macular Edema (4.0%). It also shows a Doctor Reviews section with a "Confirm" button.
- Bottom Left:** Shows a Color Fundus Photo for patient Robert Williams. It includes an AI Analysis Results section with a "Low Risk" alert for Diabetic Retinopathy (4.7%) and a DR Severity Scale (Level D). It also shows a Doctor Reviews section with two entries marked as "Confirmed".
- Bottom Right:** Shows a Color Fundus Photo for patient Robert Williams. It includes an AI Analysis Results section with "High Risk" alerts for Diabetic Retinopathy (100.0%) and Diabetic Macular Edema (100.0%). It also shows a Doctor Reviews section with a "Confirm" button.

Abbildung 5: Tatsächlich eingesetzte MVP-Benutzeroberflächen – Erstellen einer neuen Untersuchung, Bildauswahl, Auswahl des KI-Modells und Modellvorhersage.

07.

Auf dem Weg zur Digitalen Augenklinik



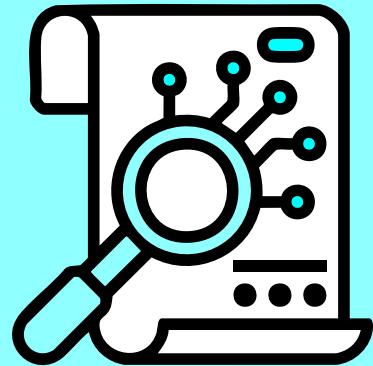
Der MVP ist nur der erste Meilenstein auf dem Weg zur Implementierung von KI-Diagnostik in die klinische Praxis durch die Digitale Augenklinik. In der nächsten Phase wird der Schwerpunkt darauf liegen, das Modul für diabetische Retinopathie für den klinischen Einsatz weiterzuentwickeln, indem alle betrieblichen, technischen und regulatorischen Anforderungen berücksichtigt werden.

Parallel dazu werden weitere Anwendungen wie die **Glaukomerkennung** integriert, um die Anwendbarkeit und den klinischen Mehrwert des Systems zu erweitern. Aufgrund der offenen und interoperablen Architektur wird die Plattform kontinuierlich die leistungsstärksten KI-Modelle für jeden diagnostischen Anwendungsfall evaluieren und integrieren.

Derzeit wird eine cloudbasierte Bereitstellung angestrebt – für einen skalierbaren, sicheren und leicht zu wartenden Betrieb. Edge-Lösungen werden ebenfalls evaluiert und für den lokalen Einsatz getestet. Langfristig könnte KI-Diagnostik auch routinemässige Augenuntersuchungen in der Grundversorgung oder in kommunalen Einrichtungen unterstützen. Dadurch könnte sie die Früherkennung und die Zugänglichkeit verbessern. Schliesslich lässt der modulare Aufbau der Plattform eine zukünftige Erweiterung zu, wodurch die KI-Diagnoselösung weiteren Spitätern sowie Forschungs-partnerinnen und -partnern zur Verfügung gestellt werden könnte.

Dabei ist es wichtig, zu beachten, dass die Vision der Digitalen Augenklinik über die KI-Diagnostik hinausgeht: Sie zielt darauf ab, KI in der gesamten klinischen Wertschöpfungskette zu nutzen, beispielsweise durch KI-gestützte medizinische Dokumentation und automatisierte Patiententriage und -terminierung. In allen Anwendungsbereichen dient die Technologie dem Wohlbefinden der Patientin und des Patienten, wobei stets eine menschliche Expertin bzw. ein menschlicher Experte involviert ist, um Sicherheit, Vertrauen und klinische Akzeptanz zu gewährleisten.

08. Regulatorische und ethische Anforderungen



Jede KI-Diagnoselösung im Gesundheitswesen muss komplexe regulatorische und ethische Überlegungen berücksichtigen⁹. Das Projekt identifizierte wichtige Anforderungen und Überlegungen in diesem Bereich:

- **Vorschriften für Medizinprodukte**

Das KI-Diagnosetool fällt unter den Geltungsbereich des Medizinproduktegesetzes und der Medizinprodukteverordnung der Europäischen Union (EU-MDR), wenn es klinische Entscheidungen beeinflusst. Das Team muss festlegen, unter welche regulatorische Klasse die KI fallen würde (wahrscheinlich Klasse IIa oder IIb für die Diagnoseunterstützung) und welche Schritte (Dokumentation, Risikoanalyse etc.) erforderlich sind, um sie auch intern zu verwenden.

- **Interne vs. kommerzielle Nutzung**

Eine besondere Überlegung bestand darin, ob die intern entwickelte KI, die nur innerhalb des Spitals verwendet wird, von bestimmten regulatorischen Anforderungen ausgenommen werden könnte (die sogenannte «interne Ausnahme»). Im Allgemeinen würde die Verwendung einer selbst entwickelten KI innerhalb einer einzelnen Gesundheitseinrichtung möglicherweise nicht die vollständige MDR-Konformität auslösen, wie es bei einem vermarktetem Produkt der Fall wäre. Doch die Grenzen sind fließend. Das Projekt beriet sich mit Regulierungsfachleuten, um zu

klären, ab welchem Schwellenwert selbst ein internes Tool als Medizinprodukt gelten könnte, das einer behördlichen Zulassung bedarf. (Wenn beispielsweise die Ergebnisse für Entscheidungen zur Patientenbehandlung verwendet werden, wird es wahrscheinlich als Medizinprodukt eingestuft, auch wenn es nicht verkauft wird.)

- **Datenschutz und Privatsphäre**

Die strenge Einhaltung der Datenschutzgesetze ist notwendig, einschließlich der Einhaltung interner Prozesse zur Informationssicherheit und zum Datenschutz (ISDS). Die Nutzung von Cloud-Diensten mit Patientendaten erfordert eine zusätzliche Überprüfung. Für das MVP wurden alle Patientenbilder und -daten vor Ort gespeichert; sollte in Zukunft ein Cloud-Speicher (z. B. Microsoft Azure) verwendet werden, wären Massnahmen wie Verschlüsselung, Anonymisierung und vertragliche Datenverarbeitungsvereinbarungen obligatorisch. Mögliche Einschränkungen hinsichtlich des US Cloud Act müssten ebenfalls berücksichtigt werden.

- **Ethische und patientenbezogene Schutzmassnahmen**

Vor dem Einsatz von KI-Diagnostik in einer klinischen Umgebung muss gewährleistet werden, dass die Rechte, die Privatsphäre und die Sicherheit der Patientinnen und Patienten geschützt

⁹ Ein weiterer Sandbox-Bericht über «KI in der medizinischen Dokumentation» beschreibt die regulatorischen Anforderungen an KI-Lösungen im Gesundheitswesen ausführlicher.

08. Regulatorische und ethische Anforderungen

sind. Dazu gehört die transparente Kommunikation gegenüber Patientinnen und Patienten, dass KI als Hilfsmittel eingesetzt wird, die Ärztin bzw. der Arzt für die endgültige Diagnose verantwortlich bleibt und die Datennutzung den geltenden rechtlichen und ethischen Standards entspricht.

▪ **Voreingenommenheit und Fairness**

KI-Modelle können Bias aus ihren Trainingsdaten übernehmen. Deshalb ist es von entscheidender Bedeutung, zu bewerten, ob die Leistung des Modells über verschiedene Patientengruppen hinweg (z. B. ethnische Zugehörigkeit, Geschlecht, Alter) einheitlich ist. Die Herkunft der Trainingsdaten wurde berücksichtigt: Entsprachen sie der lokalen Patientenpopulation? Wurde das Modell beispielsweise hauptsächlich mit Bildern aus einer anderen Region trainiert, könnte es bei der Zielgruppe unterdurchschnittliche Leistungen erbringen. Diese Fragen der Erklärbarkeit und Fairness müssen kontinuierlich dokumentiert werden, und es müssen Pläne zum erneuten Training oder zur Neukalibrierung des Modells erstellt werden, sofern Bias festgestellt werden.

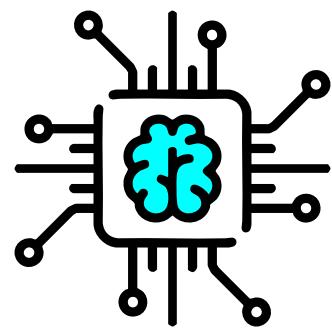
▪ **Transparenz und Rechenschaftspflicht**

Das Projekt legte Wert darauf, KI-Entscheidungen transparent und nachvollziehbar zu machen. Jeder KI-Bericht speicherte die zugrunde liegenden Bilder und Analyseschritte, sodass eine menschliche Expertin oder ein menschlicher Experte nachträglich interpretieren konnte, warum die KI eine bestimmte Einschätzung vorgenommen hatte (etwa mittels Heatmaps oder Hervorhebung von Bildbereichen, sofern verfügbar). Die endgültige Entscheidung obliegt weiterhin den Ärztinnen und Ärzten, und der Arbeitsablauf ist so gestaltet, dass die KI unterstützend wirkt und nicht automatisch diagnostiziert, um die Patientensicherheit durch menschliches Ein-

greifen zu gewährleisten. Die klare Definition der Verantwortlichkeiten im Falle eines Fehlers der KI (zuständige ärztliche Fachperson, Entwicklungsteam usw.) ist ebenfalls Teil der ethischen Governance, um Unklarheiten hinsichtlich der Rechenschaftspflicht zu vermeiden.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die Einhaltung gesetzlicher und ethischer Vorschriften von Anfang an als Kernkomponente des Projekts und nicht als Nebenaspekt behandelt wurde. Dieser proaktive Ansatz trug dazu bei, Vertrauen bei den Beteiligten (Ärzteschaft, Patientinnen und Patienten, Aufsichtsbehörden) aufzubauen, und schuf die Grundlage für eine eventuelle Skalierung der Lösung über die Pilotphase hinaus.

09. Schlussfolgerungen und Best Practices



Im Rahmen der Innovation-Sandbox für KI zeigte das Projekt «Digitale Augenklinik» sowohl das Potenzial als auch die Herausforderungen der Integration von KI in die Augenheilkunde auf. Abschliessend lässt sich sagen, dass die KI-Technologie zur Erkennung von Augenkrankheiten zwar schnell ausgereift ist, eine erfolgreiche Einführung in einer klinischen Umgebung jedoch mehr als nur Algorithmen erfordert. Sie erfordert eine sorgfältige Abwägung der Integration in Arbeitsabläufe, der Benutzererfahrung, der Einhaltung gesetzlicher Vorschriften und der Zustimmung der Beteiligten. Die Erfahrungen aus dem Projekt führten zu verschiedenen Erkenntnissen bezüglich Best Practices, die auf andere Augenkliniken (und andere medizinische Bereiche) übertragbar sind, die ähnliche KI-Diagnosetools implementieren möchten.

Best-Practice-Empfehlungen für die KI-Diagnostik

Auf der Grundlage der gewonnenen Erkenntnisse haben wir eine Reihe von übertragbaren Erfolgsfaktoren, häufigen Herausforderungen und empfohlenen Ansätzen für die Implementierung von KI-Diagnostik in einer Augenklinik zusammengestellt:

- **Strukturieren Sie den Auswahl- und Implementierungsprozess:** Gehen Sie die KI-Integration als strukturiertes Projekt an. Beginnen Sie mit einer Bedarfsanalyse und eindeutigen Zielen (z. B. «Reduktion des Screeningaufwands für DR um 30 Prozent»). Verwenden Sie klar definierte Kriterien, um Lösungen zu bewerten. Dieser strukturierte Ansatz hilft beim objektiven Vergleich der Optionen und gewährleistet, dass alle Beteiligten die Roadmap kennen. Best Practice: Unterteilen Sie das Projekt in Phasen (Marktforschung, Pilotprojekt, Validierung, Implementierung) und definieren Sie für jede Phase Entscheidungsparameter.
- **Setzen Sie auf offene, interoperable Architekturen:** Bevorzugen Sie Lösungen, die sich in Ihre bestehenden Systeme integrieren lassen und über die Zeit angepasst werden können. Offene Standards (wie DICOM für Bildgebung, FHIR für Gesundheitsdossiers) und modulare Architekturen verhindern später Probleme. Interoperabilität vermeidet Vendor-Lock-in. Dadurch können Sie neue KI-Modelle, intern entwickelte Diagnosetools oder alternative Bildgebungsgeräte einbinden, sobald diese verfügbar sind. In diesem Fall war die mangelnde Interoperabilität (z. B. ein Anbieter, der die aktuelle Kamera nicht unterstützt) ein Ausschlusskriterium. Best Practice: Bestehen Sie bei der Bewertung von KI-Plattformen auf Kompatibilität und verfügbare APIs.
- **Sichern Sie von Anfang an die Einbindung des Spitals:** Beziehen Sie Fachärztinnen und -ärzte sowie klinisches Personal frühzeitig und regelmäßig ein. Ihre Zustimmung ist entscheidend für den Erfolg – ein KI-Tool wird nur dann genutzt, wenn die Endnutzerinnen und -nutzer ihm vertrauen und der Meinung sind, dass es ihren Arbeitsablauf verbessert. In diesem Projekt war die Mitgestaltung des Arbeitsablaufs und der

09. Schlussfolgerungen und Best Practices

Benutzeroberfläche durch Ärztinnen und Ärzte der Schlüssel zum erfolgreichen MVP. Sie geben Feedback zu allen Aspekten, von der klinischen Relevanz der Ergebnisse bis hin zur Darstellung des KI-Outputs. Best Practice: Bilden Sie eine Kernbenutzergruppe von Medizinerinnen und Medizinern, um die KI zu testen und ihre Nutzung iterativ zu verbessern.

- **Bewerten Sie Open-Source- im Vergleich zu Anbieterlösungen:** Bei der Implementierung von KI-Tools ist es wichtig, zu entscheiden, ob ein Open-Source-Modell angepasst oder eine kommerzielle Lösung erworben werden soll. Open-Source-Modelle können häufig an lokale Bedürfnisse angepasst werden und bieten mehr Transparenz, erfordern für eine sichere Nutzung jedoch technisches Fachwissen und Supportstrukturen. Anbieterlösungen hingegen sind in der Regel einfacher und schneller zu implementieren, können allerdings weniger flexibel sein und höhere laufende Kosten verursachen. Best Practice: Es lohnt sich, beide Optionen systematisch hinsichtlich Genauigkeit, Integration, Nachhaltigkeit und langfristigem Mehrwert für die klinische Umgebung zu vergleichen.
- **Datenschutz als Herausforderung für die Implementierung:** Strenge Datenschutzbestimmungen verlangsamen häufig die KI-Implementierung in der Praxis, insbesondere bei der Verwendung von Cloud-Lösungen für sensible Gesundheitsdaten in einem öffentlichen Spital. Lokale Lösungen können zwar die Einhaltung von Vorschriften vereinfachen und vertrauliche Daten unter lokaler Kontrolle halten, erfordern jedoch erhebliche IT-Ressourcen. Best Practice: Beachten Sie die Datenschutzanforderungen von Beginn weg und prüfen Sie frühzeitig, ob sich eher eine Cloud-Lösung oder eine lokale Lösung eignet.

▪ **Klären Sie regulatorische Fragen frühzeitig:** Die frühzeitige Einbindung der Regulierungsfachleute der Einrichtung erleichtert später die Implementierung. Klären Sie frühzeitig die Frage der MDR-Klassifizierung für Ihr KI-Tool. Auch wenn es sich um ein internes Tool handelt, dokumentieren Sie den Verwendungszweck und die Risikominde rung. Holen Sie die Einwilligung der Patientinnen und Patienten ein und achten Sie auf die Transparenz, wenn KI in deren Versorgung eingesetzt wird (auch in einem Pilotprojekt). Dadurch werden Hindernisse vermieden, die dazu führen können, dass ein vielversprechendes Pilotprojekt aufgrund von Compliance-Problemen nicht in die Praxis umgesetzt werden kann. Best Practice: Behandeln Sie die regulatorische Strategie als Teil des Projektplans, nicht separat oder nachgelagert, und bewahren Sie die Dokumentation (Prüfpfade, Leistungsbewertungen) auf, die die Aufsichtsbehörden möglicherweise verlangen.

▪ **Nutzen Sie die Übertragbarkeit auf andere Fachgebiete:** Obwohl der Anwendungsfall des Projekts die Augenheilkunde war, lassen sich viele Ansätze verallgemeinern. Durch die Gestaltung des Systems mit einem flexiblen Backend (etwa der Möglichkeit, ein anderes KI-Modell und einen anderen Datensatz einzubinden) könnte die Lösung in Zukunft beispielsweise auf Radiologie, Dermatologie oder Pathologie ausgeweitet werden. Diese Weitsicht kann den Wert Ihrer Investition steigern. Best Practice: Entwickeln Sie nach Möglichkeit eine allgemeine KI-Infrastruktur (Datenpipelines, Datenbanken, Schnittstellen), damit später leichter eine weitere KI für eine andere Erkrankung hinzugefügt werden kann.

09. Schlussfolgerungen und Best Practices

Wichtigste Dos and Don'ts bei der Implementierung klinischer KI: Abschliessend möchten wir einige wichtige Dos and Don'ts zusammenfassen:

- Achten Sie auf eine zuverlässige Validierung der KI mit realen Patientendaten, bevor Sie sich darauf verlassen. Behandeln Sie erste Ergebnisse mit Vorsicht und beziehen Sie Medizinerinnen und Mediziner in die Überprüfung der Ergebnisse ein.
- Investieren Sie in Schulungen und Change-Management für Ihre Mitarbeitenden, denn selbst die beste KI ist nutzlos, wenn die Endnutzerinnen und -nutzer nicht wissen, wie sie einzusetzen ist, oder ihr nicht vertrauen.
- Unterschätzen Sie die Bedeutung der Benutzeroberfläche und der Integration der Arbeitsabläufe nicht – ein schlecht integriertes Tool wird ignoriert, egal, wie gut der Algorithmus ist.
- Gehen Sie nicht davon aus, dass eine bestehende Lösung für alle geeignet ist. Seien Sie bereit, die Entscheidungsschwellen der KI anzupassen oder sie anhand Ihrer Patientenpopulation neu zu trainieren, um Leistung und Akzeptanz zu verbessern.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass das Projekt «Digitale Augenklinik» einen erfolgreichen Proof-of-Concept für die KI-gestützte Augenheilkunde liefert hat. Allerdings hat es auch deutlich gemacht, dass die Technologie nur ein Teil des Gesamtkonzepts ist. Die Bereitschaft der Organisation, das Engagement der Ärzteschaft und eine klare Ausrichtung auf den Patientennutzen sind ebenso wichtig. Durch die Berücksichtigung der oben skizzierten Best Practices – von der strukturierten Planung über das interoperable Design bis hin zur proaktiven Einbindung der Beteiligten – können andere Spitäler den Weg der KI-Integration besser meistern und die Vorteile dieser vielversprechenden Technologie sicher und effektiv nutzen.

Fallbeispiele aus der Innovation-Sandbox für Künstliche Intelligenz (KI)

Das Projekt «Digitale Augenklinik» des Stadtspitals Zürich und der Werner H. Sross-Stiftung zur Förderung der Augenheilkunde diente als Fallstudie innerhalb der Innovation-Sandbox für KI. Die Organisation reichte im Sommer 2024 einen Projektvorschlag bei der KI-Sandbox ein. Zwischen September 2024 und November 2025 arbeitete das Projektteam an der Implementierung von KI-Diagnostik in der Augenheilkunde. Der Inhalt dieses Berichts wurde auf der Grundlage dieser konkreten Fallstudie entwickelt.

Glossar

Altersbedingte Makuladegeneration (AMD)

Häufige Augenerkrankung, die die Makula betrifft – den zentralen Teil der Netzhaut, der für scharfes Sehen verantwortlich ist. AMD ist eine der Hauptursachen für Sehverlust bei älteren Erwachsenen und kann in «trockener» oder «nasser» Form verlaufen.

Künstliche Intelligenz (KI)

Computersysteme, die für Aufgaben entwickelt wurden, die normalerweise menschliche Intelligenz erfordern, wie das Erkennen von Mustern oder das Treffen von Entscheidungen. In der Medizin kann KI die Diagnose und Vorsorgeuntersuchungen unterstützen.

CE-Kennzeichnung

Zertifizierungszeichen, das die Konformität eines Produkts mit den europäischen Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltschutzstandards angibt. Für Medizinprodukte, einschliesslich KI-basierter Software, ist gemäss der EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) eine CE-Kennzeichnung erforderlich, bevor sie im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) in Verkehr gebracht werden dürfen.

Farbige Fundusbildgebung (CFP)

Bildgebendes Verfahren, bei dem mithilfe einer Spezialkamera Farbfotos der Netzhaut aufgenommen werden. Es wird häufig zur Vorsorgeuntersuchung und zur Überwachung verschiedener Augenerkrankungen und manchmal auch von Systemerkrankungen eingesetzt.

Deep Learning

Teilbereich des maschinellen Lernens, bei dem mehrschichtige künstliche neuronale Netze verwendet werden, um Muster aus grossen Datenmengen automatisch zu lernen. Im Gesundheitswesen und in der Augenheilkunde wird Deep Learning häufig in der medizinischen Bildgebung (z. B. Netzhautscans, Hautläsionsanalyse, Neuroradiologie) für Aufgaben wie Detektion, Erkennung und Klassifizierung eingesetzt.

Digitale Bildgebung und Kommunikation in der Medizin (DICOM)

Internationaler Standard für die Speicherung, Übertragung und Verwaltung medizinischer Bilder. Er gewährleistet die Interoperabilität zwischen unterschiedlichen Bildgebungssystemen.

Diabetische Retinopathie (DR)

Diabetesbedingte Augenerkrankung, die durch eine Schädigung der Blutgefäße in der Netzhaut verursacht wird. Unbehandelt kann sie zum Verlust der Sehkraft führen.

DINORET

Von DINOv2 abgeleitetes KI-Modell, das speziell für die Analyse von Netzhautbildern angepasst wurde. Es wird in der Forschung für die ophthalmologische Diagnostik verwendet.

DINOv2

Fortschrittliches, von Meta AI entwickeltes Open-Source-Computervisionsmodell. Es wird häufig für Bilderkennungsaufgaben, einschliesslich medizinischer Bildgebung, verwendet.

Finetuning

Gezielte Weiteranpassung eines vortrainierten KI-Modells an eine spezifische Aufgabe oder Datendomäne. Dadurch wird die Genauigkeit und Relevanz des Modells verbessert, etwa bei der Analyse medizinischer Bilddaten.

Food and Drug Administration (FDA)

Aufsichtsbehörde in den Vereinigten Staaten, die für die Zulassung und Überwachung von Arzneimitteln, Medizinprodukten und Diagnosegräten zuständig ist. Für KI-gestützte Diagnostik erteilt die FDA je nach Risikoklasse und Regulierungsweg eine Freigabe oder Zulassung.

Glossar

Grüner Star (Glaukom)

Gruppe von Augenerkrankungen, die den Sehnerv schädigen, häufig aufgrund eines erhöhten Augeninnendrucks. Unbehandelt kann dies zu einem irreversiblen Verlust der Sehkraft führen. KI-basierte Diagnosetools können durch die Analyse von Bilddaten des Sehnervs und der Netzhaut zur Früherkennung beitragen.

Grafikprozessor (GPU)

Art von Computerprozessor, der ursprünglich für die Grafikdarstellung entwickelt wurde. Heute sind GPUs aufgrund ihrer hohen parallelen Rechenleistung unverzichtbare Hardware-Beschleuniger für das Training und die Ausführung von KI-Modellen.

Grafische Benutzeroberfläche (GUI)

Visuelle Benutzeroberfläche, über die Nutzerinnen und Nutzer mit Software über Symbole, Menüs und Grafiken anstelle von Textbefehlen interagieren können. Sie verbessert die Benutzerfreundlichkeit in klinischen Systemen.

Medizinprodukteverordnung (MDR)

Verordnung der Europäischen Union (EU 2017/745), die die Sicherheit und Performance von Medizinprodukten, einschließlich KI-basierter Software, regelt. Die MDR schreibt eine Risikoklassifizierung, Konformitätsbewertung und CE-Kennzeichnung vor, bevor ein Produkt auf den europäischen Markt gebracht werden darf.

Minimum Viable Product (MVP)

Basisversion eines neuen Produkts mit nur den wesentlichen Funktionen, die erstellt wird, um die Funktionalität zu testen und Feedback einzuholen. Sie trägt dazu bei, das Entwicklungsrisiko zu verringern.

Oculomics

Aufstrebendes Forschungsgebiet, das untersucht, wie Bildgebungsdaten des Auges, zum Beispiel Netzhautscans, Informationen über die Gesundheit der Augen und den allgemeinen Gesundheitszustand liefern können. Es verknüpft Merkmale der Augenbildung mit Systemerkrankungen.

Optische Kohärenztomographie (OCT)

Nicht invasives bildgebendes Verfahren, das detaillierte Querschnittsbilder der Netzhaut liefert. Es ist ein Standardtool in der modernen Augenheilkunde.

Retinaler Altersunterschied

Differenz zwischen dem biologischen Alter einer Person und dem von der KI anhand ihrer Netzhaut vorhergesagten Alter. Eine grössere Diskrepanz kann auf zugrunde liegende Gesundheitsrisiken hindeuten.

Vision Transformer (ViT)

Deep-Learning-Modell, das Transformer-Architektur auf die Bildanalyse anwendet. Im Bereich Oculomics verarbeiten ViTs Netzhautbilder, indem sie diese in Patches unterteilen und Aufmerksamkeitsmechanismen nutzen, um Augen- und Systemerkrankungen wie diabetische Retinopathie zu erkennen und zu klassifizieren.

Impressum

Herausgeber

Standortförderung, Kanton Zürich
Verein Metropolitanraum Zürich
Innovation Zurich

Projektkonzeption und -koordination

Raphael von Thiessen
Standortförderung Kanton Zürich
8090 Zürich
raphael.vonthiessen@vd.zh.ch

Konzeption in Zusammenarbeit mit

Stephanie Volz
Isabell Metzler
Patrick Arnecke
Markus Müller

Autoren

Raphael von Thiessen
Dávid Isztl
Rui Santos
Gábor Márk Somfai
Tahm Spitznagel
Florian Lüchinger

Gestaltung

here we are gmbh, here-we-are.ch

Publikation

Dieser Report erscheint ausschliesslich digital
und in den Sprachen Deutsch und Englisch.

Copyright

Alle Inhalte dieser Publikation, insbesondere
Texte und Grafiken, sind urheberrechtlich geschützt.
Das Urheberrecht liegt bei der Standortförderung
Kanton Zürich. Die Publikation darf mit den Urheber-
angaben weitergegeben werden und es darf daraus
mit vollständiger Quellenangabe zitiert werden.

Projekt-Steering

- Amt für Wirtschaft, Kanton Zürich
- Statistisches Amt, Kanton Zürich
- Staatskanzlei Kanton Zürich
- Amt für Wirtschaft, Kanton Schwyz
- Metropolitanraum Zürich
- ETH AI Center
- Center for Information Technology,
Society, and Law (ITSL), Universität Zürich
- swissICT
- ZHAW entrepreneurship