



KI IN DER MEDIZIN

„ES GIBT EINEN LICHTBLICK“

Nikolaus Forgó, Leiter des Instituts für Innovation und Digitalisierung im Recht an der Juristischen Fakultät der Universität Wien, spricht im Interview mit Sophie Niedenzu über die Entwicklungen von Künstlicher Intelligenz in der Medizin in Europa, was für Ärztinnen und Ärzten zu beachten ist und warum Bildung ein absolutes Muss ist.

Sie haben in Ihrem Vortrag bei der dHealth den AI Act, also die KI-Verordnung der EU, als ‚magisches Beschwörungsritual‘ bezeichnet. Was meinen Sie damit? Es gibt in den europäischen Rechtsakten immer mehr ein Ausweichen auf weitere Rechtsquellen, die sich nicht in dem jeweiligen Normtext finden. Und deswegen ist auch diese Unterscheidung zwischen Recht und Unrecht sehr viel komplizierter. Es gibt viel mehr Grautöne. Beim AI Act sieht man das besonders deutlich. Er ist auf der einen Seite irrsinnig lang, auf der anderen Seite ist unklar, was konkret eigentlich verlangt wird. Und das meine ich mit magisches Ritual: Man schafft etwas in der Hoffnung, dass man damit ein unheimliches Phänomen ein bisschen besser einfangen kann als vorher, aber man schafft keine klaren Verhältnisse.

Was hat das für Auswirkungen auf die Entwicklung der KI in der Medizin? Ich würde die Auswirkungen



„WENN DU ETWAS MIT
KI MACHEN WILLST,
BRAUCHST DU DATEN.“

nicht unter- und nicht überbewerten. Es gibt auf der einen Seite die klare Regel: Wenn es ein Medizinprodukt ist, dann ist es ein Hochrisiko-KI-System. Nachdem mittlerweile fast überall KI

enthalten ist, bedeutet das im Ergebnis: fast jedes Medizinprodukt ist ein Hochrisiko-KI-System und fällt damit unter die KI-Regulierung. Man muss sich dann mit einer weiteren Behörde auseinandersetzen – und da ist ja noch nicht klar, welche Behörde das in Österreich ist.

Welche Anforderungen ergeben sich daraus? Das sind im wesentlichen Grundrechtsfolgenabschätzungen und die Dokumentation der Folgenabschätzungen – und zwar nicht nur der Hersteller, sondern auch der Betreiber. Und der Betreiber ist der, der die KI in der Klinik oder in der Ordination einsetzt, also der Spitalsträger oder der niedergelassene Arzt. Awareness sowie Ausbildung sind wichtig, um die Aufsicht in Bezug auf Folgenabschätzung sowohl im Vorfeld als auch bei laufendem Betrieb durchzuführen.

China und die USA investieren viel in KI. Wie sieht es mit Europa aus? Wir



haben offenbar Probleme, aus grundlagenorientierten Forschungsansätzen marktfähige Lösungen zu entwickeln. Wissenstransfer ist eine vergleichsweise junge und nur am Rande liegende Kompetenz von Hochschulen. Es liegt aber nicht nur an der Mentalität: Risikokapital ist in Europa schwieriger zu finden als andernorts. Aber besonders ausschlaggebend sind die fehlenden Daten. Wenn Sie ein durchschnittliches Labor oder ein durchschnittliches Forschungsprojekt betreiben, dann haben Sie ein paar hundert Patientinnen und Patienten und damit ein paar hundert Datensätze, die Sie mit ein paar anderen hundert Datensätzen vergleichen. Das ist die erste Lehre: Wenn du etwas mit KI machen willst, brauchst du Daten. Je mehr Daten, desto besser. Und wir haben da einen großen Nachteil in Europa.

Der EHDS soll die medizinische Datenlage in Europa verbessern. Das ist ein weiteres Medizin-IT-Großpro-

„DER AI-ACT MÖCHTE SICHERSTELLEN, DASS MENSCHEN ÜBER MENSCHEN ENTSCHEIDEN.“

jekt mit einer Anwendungsperspektive in einigen Jahren. Ob das Versprechen, die Datenlage durch den EHDS zu verbessern, eingehalten werden wird, werden wir in ein paar Jahren sehen. Der Rückstand in Europa lässt sich auch nicht einfach nur durch die DSGVO erklären. Die Anforderungen sind schwierig zu erfüllen und hoch. Aber auf der anderen Seite muss man auch sagen, dass mit der DSGVO auch der Claim kommt, dass wir die Grundrechte ernst nehmen. Ich denke, dass Patientinnen und Patienten in Europa dank DSGVO mittlerweile ein hohes Vertrauen haben, wenn sie ihre perso-

nenbezogenen Daten ihren Ärztinnen und Ärzten übergeben. Und daher würde ich vermuten, dass dieses Vertrauen die KI-Entwicklung eher fördert statt behindert.

Wie sieht es mit der Haftung beim Einsatz von KI in der Medizin aus?

Der AI Act möchte bei KI-Hochrisikosystemen sicherstellen, dass Menschen über Menschen entscheiden und nicht Maschinen. Wenn etwas in der Ordination eingesetzt wird, das aber nicht funktioniert und es entsteht ein Schaden beim Patienten, dann ist das aber im AI Act nicht geregelt. Die Haftungsfrage ergibt sich wie bisher aus den allgemeinen sonstigen Schadenersatzrechtlichen Regelungen. Neben der Patientenaufklärung ist es außerdem relevant, ob der Einsatz des KI-Tools state-of-the-art ist. Wenn ein KI-Tool umgekehrt nicht eingesetzt wird, obwohl es state-of-the-art ist, dann kann das auch Konsequenzen haben. Wenn zum Beispiel die Entwicklungen von KI in der Radiologie so weitergehen, und Bilder von der KI teilweise besser beurteilt werden als von einem Menschen, dann werden KI-gestützte Diagnosen lege artis und ihre Nichtverwendung haftungsbegründend sein.

Das setzt eine Weiterbildung in dem Bereich voraus.

Derzeit gibt es eine Verpflichtung, auch für Betreiber, die entsprechende KI-Kompetenz sicherzustellen. Und selbst wenn es die nicht geben sollte, ist das eine berufsrechtlich relevante Anforderung. So wie bisher ja auch schon verlangt wird, dass Ärztinnen und Ärzte sich weiterbilden, wird das in dem Feld erst recht gelten.

Was können Sie Ärztinnen und Ärzten empfehlen?

Jeder Arzt, der sich für seine Ordination KI-gestützte Tools zulegen möchte, wie etwa für die Diagnose oder auch für die Protokollierung, sollte sich relativ genau erkundigen, ob das als Medizinprodukt zertifiziert und zusätzlich KI-rechtlich

entsprechend abgesichert ist. Der AI Act mit der Hochrisiko-Klassifizierung wird allerdings nicht vor 2027 in Kraft treten. Der Einsatz eines zertifizierten KI-Hochrisiko-Produkts ist für Ärztinnen und Ärzte attraktiv, weil sie sich

„DIE NICHTANWENDUNG KANN IN ZUKUNFT HAFTUNGSBEGRÜNDEND SEIN.“

an diese Compliance-Verpflichtungen im Vorfeld halten, etwa an die Dokumentation. Wenn sich im Nachhinein herausstellt, dass das KI-Produkt nicht so funktioniert hat, wie gedacht, ist das individuelle Haftungsrisiko geringer.

Wie wird es weitergehen? Künstliche Intelligenz in der Medizin ist nicht nur eine Frage des Vertrauens, sondern ist auch eine Frage des Mutes und der Innovationskraft der Anwender. Die typische Reaktion, die mir beispielsweise auf medizinischen Kongressen entgegenschlägt, ist eine reservierte bis ablehnende. Gleichzeitig ist aber die Faszination da, was man mit KI in der Medizin schon alles erreichen kann. Das ist aus meiner Sicht ein sehr guter Ansatz. Denn er zeigt, dass man nicht euphorisch jedem neuen Trend hinterherläuft. Man muss aber trotzdem die richtige Linie finden, wo man aus dieser gesunden Skepsis nicht eine Innovationsverhinderungsmaschine erzeugt. Und diesen Punkt zu finden, daran arbeitet Europa noch. Aber: Es gibt einen Lichtblick. Künstliche Intelligenz als Tool in der Medizin wird nicht weggehen und man muss sich damit beschäftigen. Wichtig ist die Integration in der Ausbildung der Ärztinnen und Ärzte und auch die Weiterbildung in diesem Feld. Man muss einfach wissen, wovon man redet, daher ist Bildung hier das absolute Muss. Und ein bisschen die Scheu verlieren. <