

POSITIONSPAPIER

KI in der Gesundheitsversorgung

Management Summary

Künstliche Intelligenz ist in der österreichischen Gesundheitsversorgung angekommen. In der Diagnostik liegt belastbare Evidenz vor, KI-gestützte Dokumentation entlastet, und viele Patientinnen und Patienten nutzen Sprachmodelle bereits als erste Anlaufstelle für Gesundheitsfragen.

Der regulatorische Rahmen ist dicht. MDR, KI-Verordnung, DSGVO und EHDS enthalten Anforderungen an Hersteller, Anbieter, Betreiber und Gesundheitseinrichtungen. Weitgehend offen bleibt jedoch, wie die produkt- und organisationsbezogenen Vorgaben in konkrete klinische Prüf-, Dokumentations- und Sorgfaltspflichten der behandelnden Personen zu übersetzen sind. Die eHealth-Strategie 2024–2030 behandelt generative KI mit einer einzigen Monitoring-Maßnahme (M8.11).

Nutzen

- **KI kann diagnostische Treffsicherheit verbessern.** Für einzelne Anwendungen in Endoskopie, Mammographie und EKG-Befundung liegt belastbare Evidenz vor.
- **KI entlastet bei Dokumentation und Verwaltung.** Rund 37 Prozent der Arbeitszeit gehen in Dokumentation; KI-Assistenz verkürzt sie messbar.
- **KI kann klinische Risiken früher anzeigen.** KI-Systeme zur Vorhersage von Delir, Sepsis und kardiovaskulären Risiken werden in österreichischen Krankenanstalten bereits eingesetzt oder erprobt.
- **KI kann die klinische Entscheidungsfindung unterstützen.** In kontrollierten Studien verbesserte sie teilweise die Bearbeitung klinischer Aufgaben.

Das unbegründete Vorenthalten von KI-Verfahren mit nachgewiesenem patientenrelevanten Nutzen kann selbst zum Qualitätsproblem werden.

Herausforderungen

- **Wirksame menschliche Aufsicht ist rechtlich gefordert.** Die KI-Verordnung verlangt kompetente, geschulte und befugte Aufsichtspersonen sowie die Möglichkeit, Ergebnisse zu übergehen oder KI-Systeme zu stoppen.
- **Regulatorische Konformität ersetzt keine unabhängige Nutzenbewertung.** Die CE-Kennzeichnung setzt eine klinische Bewertung innerhalb der festgelegten Zweckbestimmung voraus. Unabhängige Studien zum vergleichenden Versorgungsnutzen und zu patientenrelevanten Outcomes fehlen für viele Produkte und Einsatzfelder.

- **Die haftungsrechtliche Abgrenzung ist nicht ausreichend vorhersehbar.** Produkthaftungs-, Schadenersatz-, Vertrags- und Behandlungsrecht gelten auch beim KI-Einsatz.
- **KI-Kompetenz ist unzureichend verankert.** Die KI-Verordnung verpflichtet bereits zu Maßnahmen für die KI-Kompetenz. In ärztlicher Fortbildung fehlt jedoch weiterhin eine Verankerung.
- **Dateninfrastruktur und Steuerung fehlen.** Ohne interoperable, semantisch konsistente und herstellerunabhängig zugängliche Daten bleibt klinische KI auf einzelne Produkte, Einrichtungen und Anwendungsfälle beschränkt.

Positionen der ÖGTelemed

1. Ärztliche Letztverantwortung wahren

Die medizinische Entscheidung muss einem verantwortlichen Menschen zurechenbar bleiben. Diagnostische, therapeutische oder priorisierende Entscheidungen mit wesentlichen Auswirkungen auf Patientinnen und Patienten dürfen nicht ohne angemessene menschliche Kontroll- und Eingriffsmöglichkeit getroffen werden.

2. Klinischen Nutzen von KI nachweisen

Regulatorische Konformität ist notwendig, ersetzt aber keine unabhängige Bewertung des Versorgungsnutzens.

3. KI-Einsatz kennzeichnen und erkennbar machen

Eine für die medizinische Beurteilung oder Dokumentation wesentliche KI-Beteiligung muss nachvollziehbar und daher eindeutig und unmissverständlich gekennzeichnet sein.

4. Haftung bei KI-bedingten Schäden gesetzlich klären

Die Verantwortung bei KI-bedingten Schäden ist zwischen Hersteller, Anbieter, Betreiber, Gesundheitseinrichtung und Behandelnden nachvollziehbar abzugrenzen.

5. KI-Kompetenz aufbauen und ärztliches Können erhalten

KI-Kompetenz gehört verpflichtend in Aus- und Fortbildung. Wo KI regelmäßig klinische Aufgaben unterstützt, ist ein möglicher Verlust eigener Fähigkeiten durch Simulationen, Stichproben und periodische Kompetenzprüfungen zu überwachen.

6. Patientendaten schützen und digitale Souveränität stärken

Patientendaten dürfen nur auf klarer Rechtsgrundlage verarbeitet werden. Digitale Souveränität ist zu stärken

7. Interoperable Dateninfrastruktur aufbauen

Hochwertige klinische KI setzt eine interoperable und semantisch konsistente Dateninfrastruktur voraus.

8. KI in der eHealth-Strategie verankern

KI ist als eigener Strategiegegenstand in die eHealth-Strategie zu integrieren oder in einem KI-Addendum nach irischem Vorbild zu verankern.

Inhaltsverzeichnis

1 Ausgangslage	4
1.1 KI ist im Versorgungsalltag angekommen	4
1.2 Mehrere EU-Regelwerke gelten gleichzeitig	4
1.3 Die eHealth-Strategie erfasst KI nur am Rand	7
1.4 Was dieses Papier unter KI versteht	8
1.5 Dieses Papier ergänzt die bestehenden ÖGTelemed-Positionspapiere	9
2 Nutzen	9
2.1 KI kann diagnostische Treffsicherheit verbessern	10
2.2 KI entlastet bei Dokumentation und Verwaltung	10
2.3 KI kann klinische Risiken früher anzeigen	11
2.4 KI unterstützt die klinische Entscheidungsfindung	11
3 Herausforderungen	12
3.1 Wirksame Aufsicht ist gefordert, aber für Klinik nicht definiert	12
3.2 Konformität ersetzt keine unabhängige Nutzenbewertung	14
3.3 Recht und Souveränität sind nicht abschließend geklärt	15
3.4 Kompetenz fehlt auf Ärzte- und Patientenseite	16
3.5 Dateninfrastruktur und Steuerung fehlen	17
4 Die Positionen der ÖGTelemed	18
4.1 Position 1: Ärztliche Letztverantwortung wahren	18
4.2 Position 2: Klinischen Nutzen von KI nachweisen	20
4.3 Position 3: KI-Einsatz kennzeichnen und erkennbar machen	21
4.4 Position 4: Haftung bei KI-bedingten Schäden gesetzlich klären	22
4.5 Position 5: KI-Kompetenz aufbauen und ärztliches Können erhalten	24
4.6 Position 6: Patientendaten schützen und digitale Souveränität stärken	26
4.7 Position 7: Interoperable Dateninfrastruktur aufbauen	28
4.8 Position 8: KI in der eHealth-Strategie verankern	29
5 Anhang	30
5.1 Wie KI bei der Erstellung dieses Papiers eingesetzt wurde	30

1 Ausgangslage

1.1 KI ist im Versorgungsalltag angekommen

Für den **stationären Bereich** liegt seit April 2025 eine erste systematische Bestandsaufnahme vor: Die Gesundheit Österreich GmbH hat im Auftrag des Gesundheitsministeriums KI-Anwendungen in österreichischen Krankenanstalten erhoben und durch Experteninterviews sowie eine bundeslandspezifische Verifikation ergänzt.¹ Wien und Oberösterreich führen mit je achtzehn Anwendungen, gefolgt von Salzburg mit fünfzehn und Tirol mit zehn; ein erheblicher Teil davon befindet sich noch in Pilot- oder Testphasen und nicht im Regelbetrieb. Fachlich dominieren Radiologie, fächerübergreifende Lösungen und Orthopädie, während Neurologie und Pathologie vergleichsweise wenig vertreten sind.

Der Bericht ordnet die Anwendungen drei Kategorien zu: der Risikovorhersage – etwa Delir-Früherkennung, Sepsisprophylaxe oder kardiovaskuläre Risikoprognose –, der Diagnostik und Analyse, vor allem in Radiologie, Endoskopie und Dermatologie, sowie der Behandlungsverbesserung, wozu OP-Robotik, KI-gestützte Spracherkennung für Arztbriefe und die Strahlentherapieplanung zählen. Generative KI findet ihren ersten Einsatz vorwiegend in Verwaltung, Dokumentation und Kommunikation, weniger in der klinischen Kernentscheidung. KI ist vielfach unsichtbar in Medizinprodukte eingebettet – in Alarmsysteme, in bildgebende Geräte –, sodass dem medizinischen Personal im Arbeitsalltag oft gar nicht bewusst ist, dass es ein KI-gesteuertes System bedient.

Für den **niedergelassenen Bereich** und für die patientenseitige Nutzung existiert für Österreich keine vergleichbare Erhebung. Auf der **Patientenseite** ist die Nutzung frei verfügbarer Sprachmodelle für Gesundheitsfragen inzwischen erheblich², ohne dass belastbare österreichische Zahlen vorlägen. Eine österreichweite Erhebung sollte zudem erfassen, welche KI-Werkzeuge Angehörige der Gesundheitsberufe wie häufig und für welche Aufgaben nutzen – sowohl institutionell bereitgestellte Anwendungen als auch eigeninitiativ genutzte Recherche- und Assistenzsysteme.

1.2 Mehrere EU-Regelwerke gelten gleichzeitig

Klinische KI-Systeme unterliegen in Europa nicht einem, sondern mehreren parallel anwendbaren Regelwerken.

Die **Medizinprodukteverordnung (MDR)** regelt die Konformitätsbewertung und das Inverkehrbringen. Die **KI-Verordnung (Artificial Intelligence Act – AI Act)**³ tritt

¹ Würflinger, D.; Tanriverdi, E. F.; Degelsegger-Márquez, A. (2025): Künstliche Intelligenz im intramuralen Bereich Österreichs. Ergebnisbericht im Auftrag des BMASGPK. Gesundheit Österreich GmbH, Wien, April 2025.

² Topol, E. (2026): The Paradox of Medical AI Implementation. From Missed Opportunities to Missing Evidence. Ground Truths, 3. Mai 2026.

³ Verordnung (EU) 2024/1689 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juni 2024 zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für künstliche Intelligenz (KI-Verordnung).

daneben und unterscheidet vier Risikostufen: verbotene Praktiken nach Artikel 5, Hochrisiko-KI-Systeme nach Artikel 6 in Verbindung mit den Anhängen I und III, KI-Systeme mit begrenztem Risiko, für die Transparenzpflichten gelten, und KI-Systeme mit minimalem Risiko. KI, die selbst ein Medizinprodukt ist oder als Sicherheitsbauteil eines Medizinprodukts eingesetzt wird, gilt nach Artikel 6 Absatz 1 in Verbindung mit Anhang I dann als Hochrisiko-KI, wenn das Produkt einer Konformitätsbewertung durch eine unabhängige Stelle unterliegt. Nicht jede medizinisch eingesetzte Software und nicht jedes KI-gestützte Medizinprodukt fällt daher automatisch in die Hochrisikokategorie. Anhang III erfasst zusätzlich die Zuerkennung von Gesundheitsleistungen, die Risikobewertung in der Kranken- und Lebensversicherung sowie die Triage in der Notfallversorgung – womit ein großer Teil klinisch relevanter KI in die Hochrisikokategorie fällt. Die **MDCG-Leitlinie 2025-6**⁴ stellt fest, dass MDR beziehungsweise IVDR und die KI-Verordnung gleichzeitig auf Hochrisiko-KI-Medizinprodukte anwendbar sein können.

Die Anforderungen an Datenqualität, Genauigkeit und Robustheit nach Artikel 10 und 15 der KI-Verordnung entsprechen weitgehend denen des Medizinprodukterechts, sind aber technologieneutral und ohne Bezug zur klinischen Bewertung formuliert. Ein Vorschlag, KI-basierte Medizinprodukte aus dem Vollenwendungsbereich der KI-Verordnung zu nehmen, wurde 2026 nicht weiterverfolgt. Die Doppelregulierung bleibt damit bestehen; die Kommission kann die Anwendung einzelner Pflichten der KI-Verordnung jedoch dort beschränken, wo das Medizinprodukterecht gleichwertige Anforderungen stellt.⁵

Für generative Sprachmodelle ist zusätzlich das Regelwerk für KI-Modelle mit allgemeinem Verwendungszweck – **General-Purpose AI oder GPAI** – relevant. Die entsprechenden Pflichten richten sich primär an die Anbieter der Basismodelle. Integriert ein Softwarehersteller oder eine Gesundheitseinrichtung ein solches Modell in ein eigenes klinisches KI-System oder verändert dessen Zweckbestimmung wesentlich, können entlang der Wertschöpfungskette zusätzliche Anbieter- und Betreiberpflichten entstehen.

Der **Zeitplan** wurde im Juli 2026 neu geordnet: Die Verordnung (EU) 2026/1744 vom 8. Juli 2026 verschiebt die Fristen für Hochrisiko-KI-Systeme nach hinten, lässt die Transparenzpflichten aber unberührt.⁶ Damit gelten die Hochrisiko-Anforderungen ab

⁴ Europäische Kommission (2025): MDCG 2025-6 – FAQ on the interplay between the Medical Devices Regulation (MDR) and the In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (IVDR) and the AI Act. Brüssel, 19.06.2025. Online: https://health.ec.europa.eu/latest-updates/mdcg-2025-6-faq-interplay-between-medical-devices-regulation-vitro-diagnostic-medical-devices-2025-06-19_en (Zugriff: 31.08.2026).

⁵ Danda, C. (2026): KI-basierte Medizinprodukte im Spannungsfeld von MDR/IVDR und KI-VO. RdM 2026/38, 170–173 (170 f).

⁶ Verordnung (EU) 2026/1744 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juli 2026, ABl. L 1744 vom 24.7.2026, S. 1; konsolidierte Fassung der Verordnung (EU) 2024/1689 (KI-Verordnung), Stand 27.07.2026. Online: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:02024R1689-20260727>

2. Dezember 2027 für KI-Systeme nach Anhang III und ab 2. August 2028 für KI, die in Medizinprodukte eingebettet ist. Die Kennzeichnungspflicht für KI-generierte Inhalte nach Artikel 50 gilt dagegen bereits seit 2. August 2026, für zuvor in Verkehr gebrachte KI-Systeme ab 2. Dezember 2026.

Die von der EU-Kommission vorgeschlagene **KI-Haftungsrichtlinie**⁷ wurde zurückgezogen. Ein vollständiges haftungsrechtliches Vakuum besteht dennoch nicht: Die **Richtlinie (EU) 2024/2853** über die Haftung für fehlerhafte Produkte erfasst ausdrücklich auch Software und KI-Systeme und ist bis 9. Dezember 2026 national umzusetzen.⁸ Hinzu kommen das bestehende Schadenersatz-, Vertrags-, Behandlungs- und Medizinprodukterecht. Weiterhin unzureichend geklärt ist jedoch die praktische Abgrenzung zwischen Produktfehler, Organisationsverschulden und ärztlichem Sorgfaltsverstoß.

Die **Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)** gilt unabhängig davon fort. Hinzu tritt die **EHDS-Verordnung**⁹. Ab März 2029 gelten zentrale EHDS-Pflichten für den grenzüberschreitenden Austausch von Patientenkurzakten, elektronischen Verschreibungen und elektronischen Abgabedaten zu Arzneimitteln. Dies betrifft die Nutzung von Gesundheitsdaten für die Behandlung (Primärnutzung). Gleichzeitig werden wesentliche Regeln für die Weiterverwendung von Gesundheitsdaten, etwa für Forschung und Gesundheitspolitik (Sekundärnutzung), anwendbar. Ab März 2031 wird der verpflichtende grenzüberschreitende Austausch auf medizinische Bilder, Laborergebnisse und Entlassungsberichte erweitert; dann folgen auch weitere Datenkategorien der Sekundärnutzung. Der EHDS wird damit stufenweise bis mindestens 2031 umgesetzt. Hinzu tritt die **NIS2-Richtlinie**, die den Gesundheitssektor als kritischen Sektor erfasst. In ihren Anwendungsbereich fallen grundsätzlich mittlere und große Gesundheitseinrichtungen sowie zusätzlich bestimmte kleinere Einrichtungen mit besonderer kritischer Bedeutung.

Die genannten Regelwerke enthalten zahlreiche Pflichten für Hersteller, Anbieter und Betreiber. Sie geben jedoch nur begrenzt vor, wie diese Anforderungen in konkrete klinische Prüf-, Dokumentations- und Entscheidungsprozesse zu übersetzen sind. Insbesondere fehlt eine professionsbezogene Konkretisierung, welche Kontrolle einer Ärztin oder einem Arzt abhängig von Risiko, Zweckbestimmung und Einsatzsituation zumutbar ist.

⁷ Europäische Kommission (2022): Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Anpassung der Vorschriften über außervertragliche zivilrechtliche Haftung an künstliche Intelligenz (KI-Haftungsrichtlinie), COM(2022) 496 final, Brüssel, 28.09.2022; 2025 von der Kommission zurückgezogen. Online: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=celex:52022PC0496> (Zugriff: 31.08.2026).

⁸ Richtlinie (EU) 2024/2853 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2024 über die Haftung für fehlerhafte Produkte und zur Aufhebung der Richtlinie 85/374/EWG des Rates, ABl. L, 2024/2853, 18.11.2024.

⁹ Verordnung (EU) 2025/327 des Europäischen Parlaments und des Rates über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten; in Kraft seit März 2025, stufenweise Anwendung wesentlicher Bestimmungen ab März 2029 und März 2031 (Art 105).

1.3 Die eHealth-Strategie erfasst KI nur am Rand

Österreich verfügt seit 2024 über eine konsolidierte **nationale eHealth-Strategie**. Sie wurde vom Gesundheitsministerium im Auftrag der Bundes-Zielsteuerungskommission erarbeitet, fachlich von der Gesundheit Österreich GmbH begleitet, zwischen Bund, Ländern und Sozialversicherung abgestimmt und in der Gesundheitsreform 2023 verankert. Sie definiert acht strategische Ziele für den Zeitraum 2024 bis 2030 und wird alle fünf Jahre überarbeitet; die nächste Revision ist für 2028 vorgesehen.¹⁰ Mehrere der definierten Ziele sind für klinische KI relevant: die Weiterentwicklung der öffentlichen Gesundheitstelematik-Infrastruktur einschließlich Interoperabilitätsstandards, die Bereitstellung zentraler eHealth-Services, der Aufbau von Registern, die Stärkung der Sekundärnutzung und die Stärkung digitaler Kompetenzen über alle Gesundheitsberufe hinweg. Die Strategie schafft damit einen erheblichen Teil der Voraussetzungen, die hochwertige KI überhaupt erst ermöglichen.

Künstliche Intelligenz selbst kommt in ihr jedoch unterrepräsentiert vor: als **Maßnahme M8.11 - Analyse und Monitoring der Rolle generativer KI im Gesundheits- und Pflegesektor**, angesetzt für 2026 bis 2028 und dem Ziel „digitale Kompetenzen“ zugeordnet. Ein Monitoring ist ein Beobachtungsauftrag, keine Steuerung. Die Transparenzpflichten der KI-Verordnung gelten bereits seit August 2026; die Anforderungen an Hochrisiko-KI-Systeme werden ab Dezember 2027 beziehungsweise – für KI in regulierten Produkten wie Medizinprodukten – ab August 2028 anwendbar.¹¹ Das derzeit vorgesehene Monitoring endet damit zu einem Zeitpunkt, zu dem wesentliche regulatorische Anforderungen bereits gelten oder unmittelbar bevorstehen. Daraus folgt die zentrale Forderung dieses Papiers: Das Thema Künstliche Intelligenz ist im Rahmen der anstehenden Überarbeitung der eHealth-Strategie als eigenständiger Strategiegegenstand zu integrieren – oder als eigenes, auf sie referenzierendes Addendum nach irischem Vorbild¹² zu beschließen.

Dasselbe Muster zeigt die Versorgungsplanung: Die im Auftrag des Gesundheitsministeriums erstellte **Versorgungsanalyse „Perspektiven zur Gesundheitsversorgung 2040“** modelliert vier Entwicklungsszenarien bis zum Jahr 2040 und bewertet sie an Zugänglichkeit, Versorgungsqualität, bedarfsgerechtem Personaleinsatz und Finanzierbarkeit. Künstliche Intelligenz kommt darin als Gestaltungsfaktor nicht vor.¹³ Damit bleibt genau jener Hebel unberücksichtigt, der auf

¹⁰ BMSGPK (2024): eHealth-Strategie Österreich. Version 1.0, Juni 2024. Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz, Wien.

¹¹ Europäische Kommission: AI Act – Regulatory framework on artificial intelligence / Zeitplan der Anwendbarkeit. Online: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/regulatory-framework-ai> (abgerufen 02.09.2026); zur Verschiebung der Hochrisiko-Fristen siehe Fn. 5.

¹² Department of Health / Health Service Executive (2026): AI for Care – The Artificial Intelligence (AI) Strategy for Healthcare in Ireland 2026–2030. Dublin.

¹³ Gesundheit Österreich GmbH; BDO; EPIG (2026): Perspektiven zur Gesundheitsversorgung 2040. Versorgungsanalyse im Auftrag des Bundesministeriums für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz. Gesundheit Österreich GmbH, Wien. Online: https://goeg.at/Versorgungsanalyse_2040

zwei der vier Bewertungsparameter unmittelbar wirkt: Personaleinsatz und Finanzierbarkeit.

1.4 Was dieses Papier unter KI versteht

„Künstliche Intelligenz“ ist kein einheitlicher Gegenstand und es werden verschiedene KI-Systeme unter einem Begriff verstanden.

Maschinelles Lernen ist der Teilbereich der KI, in dem Algorithmen Muster aus Trainingsdaten lernen und daraus Vorhersagen für neue Daten ableiten: überwacht anhand gelabelter Datensätze, unüberwacht durch eigenständige Mustererkennung. **Deep Learning** ist ein Teilbereich des maschinellen Lernens: Es beruht auf neuronalen Netzen und erkennt komplexe, verborgene Muster. **Generative Sprachmodelle** (im Folgenden kurz: Sprachmodelle) sind keine eigene Technologiefamilie neben dem Deep Learning, sondern dessen Anwendung auf Sprache. Der Unterschied zu den **bildgebungsnahen Netzen zertifizierter Medizinprodukte** liegt nicht im Lernverfahren, sondern im Aufgabenraum: begrenzte und definierte Zweckbestimmung bei der Bildgebung, offene Aufgabenstellung bei den Sprachmodellen.

Die **Nachvollziehbarkeit** neuronaler Netze ist je nach Architektur, Anwendungsfall und eingesetzten Erklärungs- und Validierungsverfahren unterschiedlich ausgeprägt. Bei komplexen Modellen lässt sich der Weg von der Eingabe zur Ausgabe jedoch häufig nicht vollständig klinisch nachvollziehen. In Hochrisikobereichen ist deshalb nicht nur technische Erklärbarkeit, sondern vor allem eine verlässliche Prüfung von Leistung, Grenzen, Unsicherheit und Fehlerverhalten erforderlich.¹⁴

Für dieses Papier werden daher folgende Einsatzformen unterschieden:

- **Administrative und dokumentationsbezogene Assistenz:** KI-Systeme für Terminorganisation, Kodierung, Abrechnung, Transkription und Textentwürfe.
- **Diagnostische und therapeutische Unterstützung:** KI-Systeme, deren Ausgaben in Befundung, Diagnose oder Therapieplanung einfließen, ohne selbst die abschließende Entscheidung zu treffen.
- **Prädiktive und priorisierende KI-Systeme:** KI-Systeme für Risikoprognose, Triage, Alarmierung oder Priorisierung, deren Fehler den Zugang zur Versorgung oder den Zeitpunkt einer Behandlung beeinflussen können.
- **Agentische Systeme:** KI-Systeme, die mehrere Schritte selbständig planen, Werkzeuge oder Datenquellen aufrufen und Aktionen auslösen. Bei ihnen muss definiert sein, an welchen Stellen eine menschliche Bestätigung erforderlich ist und welche Aktionen niemals ohne Freigabe durchgeführt werden dürfen.

¹⁴ Mavromanoli, A. C. (2026): Künstliche Intelligenz kompakt. UNIVERSUM INNERE MEDIZIN, UIM 05|2026, 24.06.2026.

Generative Sprachmodelle können in mehreren dieser Einsatzformen verwendet werden. Ebenso können sowohl klassische Machine-Learning-Systeme als auch Sprachmodelle Bestandteil eines Medizinprodukts sein. Die regulatorische und klinische Bewertung muss daher am konkreten Verwendungszweck und nicht allein an der verwendeten Technologie ansetzen.

Den normativen Bezugsrahmen setzt **das europäische Verständnis vertrauenswürdiger KI**¹⁵: KI-Systeme müssen rechtmäßig, ethisch und robust sein, konkretisiert in sieben Anforderungen: menschliches Handeln und Aufsicht, technische Robustheit, Datenschutz und Daten-Governance, Transparenz, Fairness, gesellschaftliches und ökologisches Wohlergehen sowie Rechenschaftspflicht.

Nicht Gegenstand dieses Papiers sind regelbasierte Entscheidungsunterstützungssysteme ohne lernende Komponente, soweit sie nicht unter den KI-Begriff der KI-Verordnung fallen. Bei klar abgegrenzten Aufgaben können solche Systeme weiterhin sinnvoll sein: Ihre vorab festgelegten Entscheidungsregeln lassen sich unmittelbar prüfen. Bei vergleichbarer Leistung und Sicherheit kann diese Nachvollziehbarkeit für ihren Einsatz statt eines komplexeren lernenden Systems sprechen.¹⁶

1.5 Dieses Papier ergänzt die bestehenden ÖGTelemed-Positionspapiere

Dieses Papier tritt neben bestehende Positionen der ÖGTelemed und ersetzt sie nicht. Das Positionspapier zu herstellerneutralen, applikationsunabhängigen Gesundheitsdaten¹⁷ enthält die technische und governancebezogene Ausarbeitung der Datenschicht; das EHDS-Positionspapier¹⁸ formuliert die nationalen Anforderungen an Roadmap, Governance und Finanzierung der EHDS-Umsetzung. Beide beschreiben die Voraussetzung, dieses Papier den Anwendungsfall: Ohne herstellerneutrale, semantisch konsistente Daten bleibt klinische KI auf Insellösungen beschränkt – und ohne ärztlich verantwortete Regeln für den KI-Einsatz bleibt die beste Dateninfrastruktur ungenutzt.

2 Nutzen

Dieses Kapitel führt ausgewählte Einsatzfelder an, in denen positive Effekte von KI auf diagnostische Leistung, Arbeitsabläufe oder klinische Aufgaben beschrieben wurden. Das unbegründete Vorenthalten von Verfahren mit nachgewiesenem patientenrelevantem Nutzen kann zum Qualitätsproblem werden; ebenso problematisch wäre eine breite Einführung ohne ausreichenden Nutzen- und Sicherheitsnachweis.

¹⁵ Mavromanoli (2026), Künstliche Intelligenz kompakt, siehe Fn. 14.

¹⁶ del Rey Puech, P.; Saund, J.; Panteli, D.; McKee, M. (2026): Demystifying artificial intelligence in health: what health policy-makers need to know. Health Policy Series No. 63, European Observatory on Health Systems and Policies / WHO-Regionalbüro Europa, Kopenhagen. Online: <https://eurohealthobservatory.who.int/publications/i/demystifying-artificial-intelligence-in-health-what-health-policy-makers-need-to-know> (Zugriff: 01.09.2026).

¹⁷ ÖGTelemed (2026): Positionspapier zu herstellerneutralen, applikationsunabhängigen Gesundheitsdaten. Version 1.0, 24.06.2026.

¹⁸ ÖGTelemed (2025): Positionspapier European Health Data Space (EHDS). Version 2.0, 12.06.2025.

2.1 KI kann diagnostische Treffsicherheit verbessern

Belastbare Evidenz stammt u.a. aus der Endoskopie. Eine Metaanalyse von 44 randomisierten kontrollierten Studien mit 36.201 Untersuchungen zeigt eine höhere Adenom-Detektionsrate mit KI-Unterstützung: 45 gegenüber 37 Prozent, relatives Risiko 1,22 (95-Prozent-Konfidenzintervall 1,16 bis 1,29).¹⁹

In der EKG-Befundung erreichte ein KI-System bei der Erkennung okklusiver Myokardinfarkte eine Genauigkeit von 89 Prozent gegenüber 65 Prozent bei den befundenden Ärztinnen und Ärzten.²⁰ Für das Mammographie-Screening liegt inzwischen prospektive randomisierte Evidenz vor; berichtet werden 10 bis 29 Prozent mehr entdeckte Karzinome, bis zu 12 Prozent weniger Intervallkarzinome und eine um 31 bis 64 Prozent reduzierte Befundungslast beim Doppelbefund, ohne Anstieg falsch positiver Befunde. Die Datenbasis stammt allerdings überwiegend aus wenig diversen Hochlohnländern, und Ergebnisse zur Brustkrebsmortalität liegen noch nicht vor.²¹ Endoskopie, EKG-Befundung und Mammographie sind jedoch Anwendungen mit eng definierter Zweckbestimmung und klarem Referenzstandard.

Daraus kann jedoch nicht abgeleitet werden, dass KI die Diagnostik generell verbessert. Für andere Produkte und Indikationen sind eigenständige Validierungen erforderlich.

2.2 KI entlastet bei Dokumentation und Verwaltung

Ärztinnen und Ärzte einer großen US-Krankenanstalt verbringen im Mittel 3,8 Stunden täglich und damit rund 37 Prozent ihrer Arbeitszeit mit der elektronischen Krankenakte, im ersten Ausbildungsjahr sogar 45 Prozent.²² Ein KI-Dokumentationsassistent verkürzte die Zeit in der Krankenakte je Patientenkontakt um 8,5 Prozent, die reine Dokumentationszeit um 15,9 Prozent und die Zeit bis zum administrativen Fallabschluss um durchschnittlich 7,1 Stunden.²³

In einem spanischen Verbund von 48 Krankenhäusern wurde ein Ambient-Dokumentationssystem innerhalb von zwölf Monaten in gut einer Million

¹⁹ Soleymanjahi, S.; Huebner, J.; Elmansy, L. et al. (2024): Artificial Intelligence–Assisted Colonoscopy for Polyp Detection: A Systematic Review and Meta-analysis. *Annals of Internal Medicine* 177(12):1652–1663. doi:10.7326/ANNALS-24-00981; Korrektur: doi:10.7326/ANNALS-25-00719 (2025).

²⁰ Shroyer, S.; Mehta, S.; Thukral, N.; Smiley, K.; Mercaldo, N.; Meyers, H. P.; Smith, S. W. (2025): Accuracy of cath lab activation decisions for STEMI-equivalent and mimic ECGs: Physicians vs. AI (Queen of Hearts by PMcardio). *American Journal of Emergency Medicine* 97:193–199. doi:10.1016/j.ajem.2025.07.061. Querschnittliche Online-Befragung mit 18 ausgewählten STEMI-Äquivalent- und Mimic-EKGs, also bewusst schwierigen Fällen; zwei Autoren halten Aktien am Hersteller der geprüften KI.

²¹ Kumar, A.; Lip, G. (2026): Artificial Intelligence in Breast Imaging and Screening: Current Evidence, Applications, and Future Directions. *Indian Journal of Radiology and Imaging*, online veröffentlicht 13.08.2026. doi:10.1055/s-0046-1827249. Narrative Review; Evidenzbasis überwiegend aus wenig diversen Hochlohnländern, Mortalitätsdaten liegen nicht vor.

²² Verma, G.; Ivanov, A.; Benn, F.; Rath, A.; Tran, N.; Afzal, A.; Mehta, P.; Heitner, J. F. (2020): Analyses of electronic health records utilization in a large community hospital. *PLOS ONE* 15(7):e0233004. doi:10.1371/journal.pone.0233004

²³ Pearlman, K.; Wan, W.; Shah, S.; Laiteerapong, N. (2025): Use of an AI Scribe and Electronic Health Record Efficiency. *JAMA Network Open* 8(10):e2537000. doi:10.1001/jamanetworkopen.2025.37000

Notfallkonsultationen eingesetzt; die monatliche Nutzung stieg von 7,7 auf 57,8 Prozent, die mittlere relative Zeitersparnis lag bei 21,8 Prozent.²⁴

Der Praxisbericht aus dem niedergelassenen Bereich in Deutschland bestätigt beides – die Entlastung und die Notwendigkeit der Kontrolle: Das Gespräch wird nach vorheriger Einwilligung mitgeschrieben, der erzeugte Text ärztlich gegengelesen, weil die KI „manchmal ein bisschen was erfindet“.²⁵

Von allen belegten Nutzenfeldern ist dies dasjenige mit dem unmittelbarsten Bezug zum ärztlichen Alltag. Die bisherigen Studien belegen vor allem Verbesserungen von Prozess- und Zeitmaßen. Ob sich daraus dauerhaft weniger Gesamtarbeitszeit, geringerer Burnout oder mehr Zeit für Patientinnen und Patienten ergibt, muss gesondert untersucht werden.

2.3 KI kann klinische Risiken früher anzeigen

Diagnostische Fehler sind in der Medizin leider häufig und folgenreich: In einer Kohorte von 2.428 Erwachsenen, die verstarben oder auf die Intensivstation verlegt wurden, lag in 23,0 Prozent der Fälle ein Diagnosefehler vor; bei 17,8 Prozent aller untersuchten Fälle war ein solcher Fehler mit einem Schaden verbunden.²⁶

Hier setzt ein KI-Anwendungsbereich an, der in österreichischen Krankenanstalten bereits vertreten ist. Laut Gesundheit Österreich GmbH werden KI-Systeme zur Delir-Früherkennung, Sepsisprophylaxe und kardiovaskulären Risikoprognose eingesetzt oder erprobt. Die Existenz und Verwendung solcher KI-Systeme belegen jedoch noch nicht, dass Risiken tatsächlich früher erkannt, Behandlungen rechtzeitig eingeleitet oder patientenrelevante Schäden vermieden werden.²⁷

Die Evidenz ist in diesem Bereich schwächer als etwa in der KI-gestützten Endoskopie, da zahlreiche Anwendungen den Pilotstatus noch nicht verlassen haben und belastbare Outcome-Studien fehlen.

2.4 KI unterstützt die klinische Entscheidungsfindung

In einer randomisierten Studie mit 92 Ärztinnen und Ärzten erzielte die mit einem Sprachmodell unterstützte Gruppe bei der Bearbeitung standardisierter klinischer Aufgaben höhere Bewertungspunkte, benötigte dafür jedoch mehr Zeit.²⁸ Untersucht

²⁴ Alcázar-Peral, J. M.; Álvaro-de la Parra, J. A.; Ciardo, P. et al. (2026): Deployment of an ambient AI scribe in emergency care: A 12-month evaluation in a large Spanish hospital network. *International Journal of Medical Informatics* 220:106584. doi:10.1016/j.ijmedinf.2026.106584. Auswertung des betreibenden Klinik Konzerns zum eigenen System.

²⁵ Mitternacht, K. (2026): So schenkt KI Ärztinnen und Ärzten mehr Zeit für Patienten. *Ärzte Zeitung*, 15.08.2026. Praxisbericht aus einer einzelnen Hausarztpraxis, keine Erhebung.

²⁶ Auerbach, A. D.; Lee, T. M.; Hubbard, C. C. et al. (2024): Diagnostic Errors in Hospitalized Adults Who Died or Were Transferred to Intensive Care. *JAMA Internal Medicine* 184(2):164–173. doi:10.1001/jamainternmed.2023.7347

²⁷ Würflinger et al. (2025), Künstliche Intelligenz im intramuralen Bereich Österreichs, siehe Fn. 1.

²⁸ Goh, E.; Gallo, R. J.; Strong, E. et al. (2025): GPT-4 assistance for improvement of physician performance on patient care tasks: a randomized controlled trial. *Nature Medicine* 31(4):1233–1238. doi:10.1038/s41591-024-

wurden simulierte Aufgaben und keine realen Behandlungsverläufe; Aussagen zu Patientensicherheit oder klinischen Outcomes sind daraus nicht unmittelbar ableitbar.

Im Linzer Review berichteten sechs von sieben Studien zu KI beziehungsweise klinischer Entscheidungsunterstützung eine positive Richtung bei der wahrgenommenen Nützlichkeit. Diese Zahl bezeichnet den Anteil der Studien und nicht den Anteil der befragten Ärztinnen und Ärzte.²⁹

Zugleich ist dies das Feld mit dem größten Abstand zwischen Leistungsfähigkeit und Praxiseinsatz.

3 Herausforderungen

Vom belegten Nutzen der KI kann die Versorgung nur profitieren, wenn Bedingungen erfüllt sind, die derzeit fehlen. Dieses Kapitel benennt fünf davon.

3.1 Wirksame Aufsicht ist gefordert, aber für Klinik nicht definiert

Die KI-Verordnung verlangt für Hochrisiko-KI-Systeme eine wirksame menschliche Aufsicht. Sie fordert unter anderem kompetente, geschulte und befugte Aufsichtspersonen, ein Bewusstsein für Automatisierungsbias sowie die Möglichkeit, Ausgaben zu ignorieren, zu übergehen oder das KI-System zu stoppen. Offen bleibt jedoch, *wie* diese Vorgaben abhängig von Fachgebiet, klinischem Risiko, Zeitkritikalität und Arbeitsablauf praktisch umzusetzen und zu dokumentieren sind.

Die Verordnung adressiert dabei nicht nur die Anbieter, sondern ausdrücklich auch die Betreiber: Nach Art 26 Abs 2 KI-VO die menschliche Aufsicht natürlichen Personen zu übertragen, die über die erforderliche Kompetenz, Ausbildung und Befugnis sowie über die nötige Unterstützung verfügen. Konkret müssen Anbieter die technischen Voraussetzungen für Aufsicht schaffen, etwa verständliche Angaben zu Systemgrenzen und Möglichkeiten zum Übersteuern oder Stoppen. Betreiber müssen Zuständigkeiten, Schulung, ausreichende Prüfzeit und Eskalationswege organisieren. Behandelnde müssen die vorgesehenen Kontrollen durchführen können; fehlende technische oder organisatorische Voraussetzungen dürfen nicht auf sie abgewälzt werden.³⁰

Die europäischen Ethikleitlinien präzisieren immerhin, dass die Aufsicht während der gesamten Nutzungsdauer gewährleistet sein muss, einschließlich geschulten Personals und einer jederzeitigen Eingriffsmöglichkeit.³¹

03456-y; Publisher Correction: Nature Medicine 31:1370, doi:10.1038/s41591-025-03586-x. Vignettenstudie mit 92 Ärztinnen und Ärzten und fünf Fallvignetten in simulierter Umgebung.

²⁹ Fuger, J. M.; Niehoff, L.; Zelko, E. (2026): The Impact of Digitalization on European General Practice From the Perspective of General Practitioners: Systematic Review. Journal of Medical Internet Research 28:e83343. doi:10.2196/83343. Systematisches Review nach PRISMA 2020, 65 Studien, 24.994 Hausärztinnen und Hausärzte aus 14 europäischen Ländern; Institut für Allgemeinmedizin, Johannes Kepler Universität Linz.

³⁰ Bolek-Fügl (2026), RdM 2026/36, siehe Fn. 30 (164).

³¹ Hochrangige Expertengruppe für Künstliche Intelligenz (AI HLEG) (2019): Ethik-Leitlinien für eine vertrauenswürdige KI. Europäische Kommission, Brüssel, 8. April 2019. Online: <https://op.europa.eu/de/publication-detail/-/publication/d3988569-0434-11ea-8c1f-01aa75ed71a1> (Zugriff:

In einer prospektiven Crossover-Studie mit vier kommerziell verfügbaren Röntgen-KI-Lösungen berichteten vier von fünf befundenden Ärztinnen und Ärzten eine höhere diagnostische Sicherheit, und oberärztliche Konsultationen gingen zurück, obwohl sich die Genauigkeit nicht verbesserte.³² Die Studie betrifft bildbasierte Diagnoseunterstützung, nicht Sprachmodelle. Unabhängig davon beschreibt eine eigene Übersichtsarbeit zu Sprachmodellen ein weiteres Aufsichtsproblem: Ohne besondere Kalibrierung und Prüfung kann bei Sprachmodellen nicht zuverlässig davon ausgegangen werden, dass sie eigene Unsicherheit erkennen und einen Zweifelsfall angemessen melden; eine zusätzliche menschliche Prüfung darf deshalb nicht allein von einer solchen Selbstmeldung abhängen³³.

Auf Seiten der Fachkräfte entsteht daraus eine doppelte Unsicherheit: Wer einer Systemempfehlung folgt, kann sich später den Vorwurf gefallen lassen müssen, sich fehlerhaft auf die Technik verlassen zu haben; wer abweicht, muss begründen, warum das System übergangen wurde. Das ist kein individuelles Versagen, sondern eine strukturelle Folge fehlender organisatorischer Vorgaben – und kann das Recht auf angemessene und gerechte Arbeitsbedingungen nach Art 31 Abs 1 GRCh berühren. Vorgaben sollten beispielsweise festlegen, wann bei widersprüchlichen Befunden Rücksprache erforderlich ist, wer die Entscheidung freigibt, wie Abweichungen dokumentiert werden und wann ein KI-System auszusetzen ist.³⁴

Agentische Systeme, die mehrere Arbeitsschritte selbstständig aneinanderreihen, können das Problem verschärfen, wenn zwischen den Schritten keine definierten Haltepunkte für menschliche Prüfung und Freigabe vorgesehen sind.³⁵

Zu unterscheiden sind „Human-in-the-loop“ (menschliche Prüfung und Freigabe vor einer festgelegten Entscheidung oder Handlung) und „Human-on-the-loop“ (Überwachung des laufenden Systems mit wirksamer Eingriffsmöglichkeit, ohne jede Einzelentscheidung vorab freizugeben). Welche Aufsichtsstufe ausreicht, sollte für den jeweiligen Anwendungsfall unter realistischen Arbeitsbedingungen geprüft werden. Maßgeblich sind Risiko, Zeitkritikalität und die Möglichkeit, Fehler rechtzeitig zu erkennen und zu korrigieren. Wie eindeutig die Abgrenzung rechtlich möglich ist, zeigt

31.08.2026). Zur operativen Ausformulierung der Aufsichtsanforderung vgl. AI HLEG (2020): The Assessment List for Trustworthy Artificial Intelligence (ALTAI) for self-assessment. Europäische Kommission, Brüssel.

³² Lemke, T.; Marka, A. W.; Prucker, P. et al. (2026): Artificial Intelligence-Assisted Chest Radiography: A Prospective Crossover Multi-Reader Study on Diagnostic Performance and Workflow Efficiency. Academic Radiology, Online-Vorabveröffentlichung. doi:10.1016/j.acra.2026.08.014

³³ Presacan, O.; Nik, A.; Ojha, J.; Thambawita, V.; Ionescu, B.; Riegler, M. A. (2026): When silence is safer: a review and decision-theoretic framework for LLM abstention in healthcare. npj Digital Medicine. doi:10.1038/s41746-026-02882-1 (Preprintfassung: Research Square, 15.12.2025, doi:10.21203/rs.3.rs-8148261/v1).

³⁴ Stenzel, M. (2026): Human in the Loop im Gesundheitswesen. Übertragbare Erkenntnisse zur verantwortungsvollen Governance (teil-)automatisierter Entscheidungsprozesse. RdM 2026/37, 165–169 (167).

³⁵ Mackay, S.; Antweiler, D.; Ebert, J.; Schellinger, A.; Rüping, S. (2025): Healthcare Agents im Einsatz. Die nächste Generation der medizinischen KI-Assistenz. Fraunhofer IAIS, Sankt Augustin, April 2025; gemeinsam mit adesso SE und Siemens Healthineers AG erstellt. Online: <https://www.iais.fraunhofer.de/de/publikationen/studien/2025/download-whitepaper-healthcare-agents.html> (Zugriff: 01.09.2026).

das Vereinigte Königreich, wo für Röntgenbefunde eine namentliche menschliche Unterschrift vorgeschrieben und vollautonome Befundung damit unzulässig ist.³⁶

3.2 Konformität ersetzt keine unabhängige Nutzenbewertung

Die CE-Kennzeichnung bestätigt, dass ein Medizinprodukt die einschlägigen regulatorischen Anforderungen erfüllt. Dazu gehören abhängig von Produktklasse und Zweckbestimmung auch klinische Bewertung, Sicherheit, Leistung und klinischer Nutzen. Nicht automatisch belegt **sind jedoch ein Zusatznutzen gegenüber der bestehenden Versorgung**, eine Verbesserung patientenrelevanter Outcomes, Kosteneffektivität oder eine zuverlässige Leistung unter den konkreten Bedingungen einer österreichischen Gesundheitseinrichtung.

In einer prospektiven Crossover-Studie mit vier kommerziell verfügbaren KI-Lösungen für Thorax-Röntgen, fünf befundenden Assistenzärztinnen und -ärzten und 1.861 Aufnahmen verbesserte die KI-Unterstützung die diagnostische Genauigkeit nicht und senkte sie teils durch falsch positive Befunde.³⁷ Von 95 Studien zu kommerziellen KI-Produkten für Lungenrundherde untersuchte nur eine davon Auswirkungen auf patientenrelevante Behandlungsergebnisse statt lediglich auf technische oder diagnostische Leistungsmaße; 61 von 95 waren herstellerfinanziert oder von Herstellern mitverfasst.³⁸

Art 9 und 10 KI-Verordnung sehen für Hochrisiko-KI-Systeme bereits ein Risikomanagement sowie die Prüfung und Minderung relevanter Datenverzerrungen vor. Entscheidend ist deshalb, ob diese Prüfungen für die vorgesehenen Patientengruppen nachvollziehbar durchgeführt und dokumentiert werden; die unabhängige Bewertung des Versorgungsnutzens bleibt davon zu unterscheiden.³⁹ Und die ökonomische Evidenz ist schmal: Eine systematische Übersicht fand weltweit 91 Arbeiten mit 98 einzelnen wirtschaftlichen Evaluationen, von denen nur 36 Prozent eine klare ökonomische Präferenz für KI zeigten.⁴⁰

Untrennbar damit verbunden ist die fehlende Transparenz in beide Richtungen. Nach außen erfahren Patientinnen und Patienten nicht verlässlich, ob KI an ihrer Behandlung beteiligt war; nach innen weiß das Personal oft nicht, dass ein Gerät KI-gesteuert ist, weil KI unsichtbar in Alarmsysteme und Bildgebung eingebettet ist.⁴¹

³⁶ Nash, K.; Vaz, J.; Maiter, A. et al. (2026): Autonomous reporting of 'normal' chest X-rays by artificial intelligence in the United Kingdom; can we take the human out of the loop? *BJR|Artificial Intelligence* 3(1):ubag008. doi:10.1093/bjrai/ubag008

³⁷ Lemke et al. (2026), AI-Assisted Chest Radiography, siehe Fn. 33.

³⁸ Paramasamy, J.; Leliveld, A.; Groen, J.-W. et al. (2026): Scientific evidence of commercial artificial intelligence products for pulmonary nodule assessment on CT scans: a systematic review. *European Radiology*, Online-Vorabveröffentlichung. doi:10.1007/s00330-026-12745-8

³⁹ Verordnung (EU) 2024/1689 (KI-Verordnung), insbesondere Art 9 (Risikomanagementsystem) und Art 10 Abs 2 Buchst f und g (Untersuchung und Minderung relevanter Verzerrungen in Datensätzen).

⁴⁰ Schmidt, J.; Carter, A. W.; McGuire, A.; Mossialos, E.; van Kessel, R. (2026): A systematic review of economic evidence of artificial intelligence in healthcare. *Health Policy* 172:105715. doi:10.1016/j.healthpol.2026.105715

⁴¹ Würflinger et al. (2025), Künstliche Intelligenz im intramuralen Bereich Österreichs, siehe Fn. 1.

Die Offenlegung der Zielgrößen, auf die ein KI-System optimiert ist, fehlt völlig. Wer sie festlegt, prägt die Entscheidungslogik; ohne diese Kenntnis bleibt ärztliche Prüfung formal, und ohne Protokollierung sind Aufsicht, Fehleranalyse und Haftungsklä rung nicht möglich.⁴²

3.3 Recht und Souveränität sind nicht abschließend geklärt

Der Rückzug der **europäischen KI-Haftungsrichtlinie**⁴³ hat eine speziell auf KI zugeschnittene Beweiserleichterung entfallen lassen. Dennoch bestehen haftungsrechtliche Grundlagen fort. Die neue **Produkthaftungsrichtlinie**⁴⁴ erfasst ausdrücklich auch Software und KI-Systeme und sieht mit der gerichtlich anordenbaren Offenlegung von Beweismitteln und mit widerleglichen Vermutungen zu Fehlerhaftigkeit und Kausalität eigene Beweiserleichterungen vor. Diese wirken gegenüber den haftenden Wirtschaftsakteuren und ersetzen nicht die Beweisregeln des Arzthaftungsprozesses. Sie ist bis 9. Dezember 2026 national umzusetzen und gilt für Produkte, die danach in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden; für die bereits im Einsatz befindlichen klinischen KI-Systeme bleibt das geltende Produkthaftungsgesetz maßgeblich. Daneben gelten nationales Schadenersatz-, Vertrags-, Behandlungs- und Medizinprodukterecht. Unzureichend vorhersehbar bleibt, wie Schäden im Einzelfall zwischen Produktfehler, fehlerhafter Systemintegration, Organisationsverschulden und ärztlichem Sorgfaltsverstoß abgegrenzt werden. Die Produkthaftungsrichtlinie beantwortet diese Abgrenzung nicht: Sie bestimmt, welche Wirtschaftsakteure verschuldensunabhängig einzustehen haben – wobei eine Gesundheitseinrichtung, die ein KI-System außerhalb der Kontrolle des Herstellers wesentlich verändert, selbst als Herstellerin gelten kann –, regelt aber nicht das Verhältnis zwischen Einrichtung, Behandelnden und Patientinnen und Patienten. In einer Erhebung rangierte ein klarer Haftungsrahmen als höchste regulatorische Priorität der Ärzteschaft⁴⁵.

Die Unterrepräsentation relevanter Patientengruppen in Trainings- und Prüfdaten kann systematische Fehler erzeugen und bestehende Ungleichheiten vergrößern.⁴⁶ Ein Expertengremium führt Automatisierungsbias und übermäßiges Vertrauen als ungelöste Sicherheitsfragen klinischer KI.⁴⁷

⁴² Goldberg, C.; Balicer, R. D.; Bhat, M. et al. (2026): The Missing Dimension in Clinical AI: Making Hidden Values Visible. NEJM AI 3(2), 22.01.2026. doi:10.1056/Alp2501266. Perspective.

⁴³ Europäische Kommission (2022), KI-Haftungsrichtlinie, COM(2022) 496 final, siehe Fn. 7.

⁴⁴ Richtlinie (EU) 2024/2853 (Produkthaftungsrichtlinie), siehe Fn. 8; von den Mitgliedstaaten bis 9. Dezember 2026 in nationales Recht umzusetzen.

⁴⁵ Topol (2026), The Paradox of Medical AI Implementation, siehe Fn. 2.

⁴⁶ Nona, P.; Bin Firos, J.; Zografos, C.; Schuurin, M. J.; Bhatt, A.; Andrikopoulou, E. (2026): Smart Technology, Fragile Hearts: Navigating AI's Challenges and Limitations in Heart Failure Management. Current Heart Failure Reports 23(1):27. doi:10.1007/s11897-026-00766-9

⁴⁷ Patterson, E. S.; Baird, G. L.; Bates, D. et al. (2026): Enhancing diagnostic safety: addressing knowledge gaps for using human factors tools in the safe and effective use of AI – a proposed research agenda. Diagnosis, Online-Vorabveröffentlichung. doi:10.1515/dx-2026-0082

Parallel sind **Datenschutz und Datensicherheit** die am häufigsten genannten ethischen Bedenken der befragten Ärzteschaft⁴⁸. In österreichischen Krankenanstalten bremsen Datenschutzbedenken die Integration nachweislich, On-Premise-Lösungen werden bevorzugt.⁴⁹ Abhängig von Architektur und Einsatzform können Sprachmodelle besondere Fragen hinsichtlich Datenrichtigkeit, Berichtigung, Nachvollziehbarkeit und Zweckbindung aufwerfen. Dabei ist zwischen personenbezogenen Daten in Eingaben, technisch gespeicherten Protokollen, Trainingsdaten und den vom Modell erzeugten Ausgaben zu unterscheiden. Eine pauschale Aussage, dass Sprachmodelle die DSGVO-Grundsätze grundsätzlich nicht erfüllen könnten, wäre nicht für alle Einsatzformen zutreffend.⁵⁰

Souveränität ist dabei mehr als der Speicherort: Wer die Zielgrößen festlegt, bestimmt die Entscheidungslogik mit⁵¹; für KI-vermittelte medizinische Wissensquellen wird zudem ein Qualitätsverfall im Zeitverlauf beschrieben, dem nur durch Erhalt von Wettbewerb und Qualitätssicherung zu begegnen ist.⁵² Ein Zielkonflikt ist offen auszuweisen. Selbst betriebene offene Modelle stärken die Souveränität, ihre klinische Zuverlässigkeit ist jedoch modellabhängig.⁵³

3.4 Kompetenz fehlt auf Ärzte- und Patientenseite

In einer Untersuchung mit 1.044 Befragten gaben 91,5 Prozent an, keine formale Ausbildung im Bereich Digital Health erhalten zu haben⁵⁴. Der Wert ist ein deutlicher Hinweis auf eine **Ausbildungslücke**, kann aber nicht ohne Weiteres auf alle europäischen Ärztinnen und Ärzte übertragen werden. Die digitale Kompetenz variiert stark nach Alter. Hinzu kommt, dass produktivitätsbasierte Vergütungsmodelle Schulungszeit unfinanziert lassen.⁵⁵

Die Erkennungsrate präkanzeröser Polypen bei Untersuchungen ohne KI sank nach monatelanger Gewöhnung von 28 auf 22 je 100 Koloskopien.⁵⁶ Genau jene Anwendung, die den stärksten Nutzenbeleg liefert, liefert hier den stärksten Beleg für **Kompetenzverlust**.

⁴⁸ Fuger et al. (2026), Impact of Digitalization on European General Practice, siehe Fn. 29.

⁴⁹ Würflinger et al. (2025), Künstliche Intelligenz im intramuralen Bereich Österreichs, siehe Fn. 1.

⁵⁰ Reimer, S. (ELGA GmbH) (2026): Was bringt der AI Act für Datenschutz & Datensicherheit im Gesundheitsbereich? Vortrag, eHealth Security Track / HL7 DICOM Jahrestagung 2026, Wien, 05.03.2026. Vortragsfolien.

⁵¹ Goldberg et al. (2026), The Missing Dimension in Clinical AI, siehe Fn. 44.

⁵² Brender, T. D.; Detsky, A. S.; Yourman, L. (2026): Artificial Intelligence and the Financialization of Medical Knowledge. JAMA Internal Medicine, 27.07.2026. doi:10.1001/jamainternmed.2026.2961. Viewpoint.

⁵³ Mady, S. (2026): KI in der Medizin: praktische Anwendungen zur Verbesserung der ärztlichen Praxis. UNIVERSUM INNERE MEDIZIN, UIM 05|2026, 24.06.2026.

⁵⁴ Fuger et al. (2026), Impact of Digitalization on European General Practice, siehe Fn. 29.

⁵⁵ Athni, T. S.; Mahajan, A.; Powell, D. (2026): Redesigning leadership for clinical AI deployment. npj Digital Medicine 9:342. doi:10.1038/s41746-026-02532-6. Kommentar, keine eigene Erhebung.

⁵⁶ Budzyń, K.; Romańczyk, M.; Kitala, D. et al. (2025): Endoscopist deskillng risk after exposure to artificial intelligence in colonoscopy: a multicentre, observational study. The Lancet Gastroenterology & Hepatology 10(10):896–903. doi:10.1016/S2468-1253(25)00133-5

Auf der **Patientenseite** werden frei verfügbare Sprachmodelle zunehmend auch für Gesundheitsfragen genutzt; für Österreich und Europa fehlen jedoch derzeit ausreichend belastbare und vergleichbare Daten zu Häufigkeit, Nutzungszwecken und Risikoverhalten⁵⁷ und die Sicherheitsevidenz ist besorgniserregend: Ein strukturierter Test über 60 Vignetten und 960 Antworten ergab eine Untertriagierung in 52 Prozent der Notfallszenarien ohne ärztliche Beteiligung.⁵⁸ Solche Produkte durchlaufen keine Konformitätsbewertung als Medizinprodukt. Hinzu tritt eine Verteilungsfrage: Ältere, ländliche, sozioökonomisch benachteiligte und gering literate Patientinnen und Patienten profitieren seltener.⁵⁹

3.5 Dateninfrastruktur und Steuerung fehlen

Fragmentierte Plattformen und mangelnde Interoperabilität erschweren den Datenaustausch zwischen Einrichtungen⁶⁰; im niedergelassenen Bereich verschärfen zersplitterte Praxisverwaltungssysteme dieses Problem.⁶¹ Eine Zielarchitektur hat die ÖGTelem bereits vorgelegt.⁶²

Sicherheitsseitig eröffnet klinische KI zusätzliche Angriffswege, beispielsweise durch manipulierte Eingaben, Prompt Injection, gezielt verfälschte Trainings- oder Referenzdaten sowie unbemerkte Modellveränderungen. Der Gesundheitssektor fällt in den Anwendungsbereich der NIS2-Richtlinie; erfasst werden grundsätzlich mittlere und große Einrichtungen sowie zusätzlich besonders kritische kleinere Einrichtungen nach nationaler Festlegung⁶³, während 53 Prozent der IT-Sicherheitsteams keine KI-spezifische Expertise haben.⁶⁴ Daraus folgen Anforderungen an technische Robustheit, Informationssicherheit, Zugriffskontrolle, Protokollierung, Lieferkettenmanagement und die laufende Überwachung von Modell- und Systemänderungen. KI-Sicherheit ist daher in das bestehende Informationssicherheits- und Risikomanagement der Gesundheitseinrichtungen zu integrieren und darf nicht als isolierte Aufgabe einzelner Projekte behandelt werden.

⁵⁷ Schönberger, A. (2026): Bullshit-Fabriken. profil, Ausgabe vom 20.06.2026, S. 56–59. Journalistischer Beitrag; referiert publizierte Studien.

⁵⁸ Ramaswamy, A.; Tyagi, A.; Hugo, H. et al. (2026): ChatGPT Health performance in a structured test of triage recommendations. *Nature Medicine* 32:1671–1675. doi:10.1038/s41591-026-04297-7

⁵⁹ Fuger et al. (2026), Impact of Digitalization on European General Practice, siehe Fn. 29.

⁶⁰ Fuger et al. (2026), Impact of Digitalization on European General Practice, siehe Fn. 29.

⁶¹ Mitternacht (2026), So schenkt KI Ärztinnen und Ärzten mehr Zeit für Patienten, siehe Fn. 25.

⁶² ÖGTelem (2026), Positionspapier herstellerneutrale Gesundheitsdaten, siehe Fn. 17.

⁶³ Antweiler, D.; Andree, F.; Rüping, S.; König, S. (2026): Whitepaper »KI in der Krankenhausplanung«. Fraunhofer IAIS / ENDERA-Gruppe GmbH, Sankt Augustin, Juli 2026. Online: https://www.iais.fraunhofer.de/de/presse/presseinformationen/2026/whitepaper_krankenhausneubau.html (Zugriff: 01.09.2026).

⁶⁴ Fastly, Inc. (2026): The AI Speed Tax. Global Security Research Report 2026 (vierter Jahresbericht), veröffentlicht 25.02.2026. Erhebung durch Sapio Research unter 2.000 IT-Entscheidungstragenden in großen Organisationen in Amerika, Europa und Asien-Pazifik, Feldzeit Q4 2025. Anbieterbericht, branchenübergreifend, kein Gesundheitsbezug. Online: <https://www.fastly.com/blog/the-ai-speed-tax> (Zugriff: 01.09.2026).

4 Die Positionen der ÖGTelem

Jede Position nennt zuerst den Kernsatz, dann die Begründung, dann was sie konkret verlangt. Wo es entsprechende Argumente gibt, die einer Position kritisch entgegenstehen oder sie relativieren, sind sie am Ende des jeweiligen Abschnitts unter „Kritische Diskussion“ benannt.

4.1 Position 1: Ärztliche Letztverantwortung wahren

Die medizinische Entscheidung muss einem verantwortlichen Menschen zurechenbar bleiben. Diagnostische, therapeutische oder priorisierende Entscheidungen mit wesentlichen Auswirkungen auf Patientinnen und Patienten dürfen nicht ohne angemessene menschliche Kontroll- und Eingriffsmöglichkeit getroffen werden.

Die Verantwortung für die konkrete ärztliche Diagnose-, Indikations- oder Therapieentscheidung bleibt im ärztlichen Verantwortungsbereich. Daraus folgt jedoch keine ärztliche Gesamtverantwortung für Produktfehler, technische Betriebsbedingungen oder organisatorische Mängel. In Österreich ist die Position auch berufsrechtlich verankert: Der Ärztevorbereitung des § 3 ÄrzteG 1998 behält Untersuchung, Diagnose und Behandlung ausgebildeten Ärztinnen und Ärzten vor, und § 49 Abs 2 ÄrzteG verlangt die persönliche und unmittelbare Berufsausübung – ausdrücklich auch mittels Telemedizin. Eine vollständige Auslagerung an KI ist damit schon nach geltendem Recht ausgeschlossen.⁶⁵

Verantwortung setzt ein zurechenbares Subjekt voraus, d.h. jemanden, der haftet, rechenschaftspflichtig, berufsrechtlich gebunden und ansprechbar ist. Ein KI-Modell erfüllt keine dieser Bedingungen. Fachlich steht die Position auf breitem Konsens: Die deutsche Bundesärztekammer formuliert, dass die Verantwortung für Diagnostik, Indikationsstellung und Therapie stets ärztlich bleibt und nicht abgetreten werden darf⁶⁶.

Konkret bedeutet das:

- Der medizinische Sorgfaltsmaßstab allein genügt beim KI-Einsatz nicht mehr: Neben Leitlinien und Berufsrecht sind auch die KI-bezogenen Sorgfaltspflichten einzuhalten.⁶⁷
- Es muss festgelegt sein, wann ein KI-System an die Fachperson übergibt und wer in welchem Fall verständigt wird. Ein Eingreifen muss jederzeit möglich sein.⁶⁸

⁶⁵ Häusler, M.-S. (2026): Künstliche Intelligenz und Arzthaftung. Haftungsrechtliche Fragen bei der Verwendung von KI im medizinischen Behandlungsvertrag. RdM 2026/41, 189–192 (191).

⁶⁶ Bundesärztekammer (2025): Von ärztlicher Kunst mit Künstlicher Intelligenz. Berlin, 27.05.2025. Online: https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Politik/Programme-Positionen/Von_aerztlicher_Kunst_mit_Kuenstlicher_Intelligenz_27.05.2025.pdf (Zugriff: 01.09.2026).

⁶⁷ Schumann, S.; Bruckmüller, K. (2026): Behandlungsfehler bei KI-Einsatz im Gesundheitswesen. Strafrechtliche Individualverantwortlichkeit des Gesundheitspersonals und Haftungsrisiken des Verbandes. RdM 2026/42, 193–200 (198).

⁶⁸ Mavromanoli (2026), Künstliche Intelligenz kompakt, siehe Fn. 14.

- Schon bei Beschaffung und im laufenden Betrieb muss nachweisbar sein, dass die ärztliche Aufsicht tatsächlich funktioniert.⁶⁹
- Agentische Systeme, die mehrere Schritte selbstständig planen und anstoßen, brauchen eine eigene Regel: Es ist festzulegen, an welcher Stelle die Ärztin oder der Arzt zustimmen muss, bevor es weitergeht.

Für rein unterstützende Funktionen ohne diagnostische, therapeutische oder priorisierende Zweckbestimmung wie Spracherkennung (Speech-to-Text), Dokumentationsassistent, Textoptimierung oder Vorschläge für Dokumenttitel ist nicht fehlerfreie KI, sondern wirksame menschlicher Kontrolle („Human in the Loop“) das Ziel. Voraussetzung sind transparente Angaben zu Zweck, Grenzen und Restrisiken, eine dem Einsatz angemessene Erprobung sowie eine praktikable Prüfung und Korrektur vor der ärztlichen Übernahme. Über die endgültige Übernahme in die medizinische Dokumentation entscheidet die Ärztin oder der Arzt. Für diagnostische, therapeutische oder priorisierende Systeme gelten strengere Maßstäbe. Entscheidend sind Zweck und tatsächliche Verwendung, nicht allein die Bezeichnung als Assistenzfunktion.

Nicht gemeint ist, dass jedes einzelne Ergebnis eines KI-Systems formal abgezeichnet werden muss. Eine Kontrolle, die nachweislich nichts verbessert, kostet nur Arbeitszeit und erzeugt ein trügerisches Gefühl von Sicherheit. Auch Art 14 Abs 3 KI-Verordnung verlangt keine Vorabfreigabe jeder Einzelentscheidung, sondern eine nach Risiko, Autonomiegrad und Einsatzkontext verhältnismäßige Fähigkeit zur Überwachung und Intervention. Umgekehrt kann eine nur angeordnete, nicht ausgestaltete Aufsicht das Schutzziel untergraben, weil sie Kontrolle bloß vortäuscht.⁷⁰

Kritische Diskussion

In einer randomisierten Vergleichsstudie schnitt ein KI-Gesprächssystem bei 29 von 32 Bewertungsachsen gleich gut oder besser ab als Fachärztinnen und Fachärzte der Primärversorgung – auch bei Empathie. Die Studie stammt allerdings vom Hersteller, eine unabhängige Replikation fehlt.⁷¹

Näher an der Aufsichtsfrage: In einer Studie mit 92 Ärztinnen und Ärzten unterschied sich die KI-unterstützte Gruppe vom Modell allein nicht ($p = 0,8$).⁷² Aufsicht verbesserte das Ergebnis dort nicht; der Autor nennt die Frage ungeklärt.⁷³

⁶⁹ van de Sande, D.; Economou-Zavlanos, N.; van Genderen, M. E. (2026): Meaningful oversight of medical AI beyond human in the loop. *npj Digital Medicine* 9:569. doi:10.1038/s41746-026-02971-1. Comment, keine eigene Erhebung.

⁷⁰ Bolek-Fügl (2026), RdM 2026/36, siehe Fn. 30 (165).

⁷¹ Saab, K.; Park, C.; Strother, T.; Freyberg, J. et al. (2026): Advancing conversational diagnostic AI with multimodal reasoning. *Nature Medicine* 32:1726–1736. doi:10.1038/s41591-026-04371-0. Studie des Herstellers zum eigenen System, vollständig von Google finanziert.

⁷² Goh et al. (2025), GPT-4 assistance for improvement of physician performance, siehe Fn. 28.

⁷³ Topol (2026), The Paradox of Medical AI Implementation, siehe Fn. 2.

Für Position 1 ändert das nichts, denn Leistungsvergleiche sagen nicht, wer für das Ergebnis einsteht. Ein KI-Modell kann nicht haften.

4.2 Position 2: Klinischen Nutzen von KI nachweisen

Regulatorische Konformität ist notwendig, ersetzt aber keine unabhängige Bewertung des Versorgungsnutzens.

Compliance mit EU-Regeln bedeutet noch nicht, dass ein KI-System auch in der Versorgung gut funktioniert. Ein KI-System sollte merken, wenn es sich seiner Sache nicht sicher ist. Sprachmodelle können das von sich aus nicht; sie müssen eigens darauf eingestellt und überprüft werden.⁷⁴ Ein KI-System kann auch einzelne Patientengruppen benachteiligen, weil schon die Ziele einseitig sind, auf die hin es optimiert wurde. Ob es die medizinischen Leitlinien einhält, sagt darüber nichts aus.⁷⁵ Ein KI-System muss auch dann zuverlässig bleiben, wenn jemand es gezielt in die Irre führt: In einem Test mit 216 simulierten Patientengesprächen ließ es sich in 94,4 Prozent der Fälle durch eingeschleuste Anweisungen manipulieren.⁷⁶

Konkret bedeutet das:

- Bevor ein KI-System breit eingeführt wird, muss belegt sein, dass es im tatsächlichen Einsatz nutzt. Angaben des Herstellers allein genügen dafür nicht.⁷⁷
- Vor der Einführung muss festgelegt sein, welche Stelle die unabhängige Nutzenbewertung und lokale Validierung verantwortet, welche Referenzwerte gelten und anhand welcher Kriterien ein KI-System freigegeben, eingeschränkt oder außer Betrieb genommen wird.
- Nach der Einführung muss laufend überprüft werden, wie gut das KI-System arbeitet.
- Beschaffungsverträge müssen Aktualisierungen, Wartungsintervalle und die Rechte bei Pflichtverletzung ausdrücklich regeln. Die gesetzliche Aktualisierungspflicht deckt nur die Erhaltung der Vertragsmäßigkeit; Updates für das Weiterlernen der KI sind nur bei ausdrücklicher Zusage geschuldet.⁷⁸
- Eigens zu prüfen ist, ob ein KI-System erkennt, wenn es sich seiner Sache nicht sicher ist, und ob es dann eine Antwort verweigert.⁷⁹

⁷⁴ Presacan et al. (2026), When silence is safer, siehe Fn. 34.

⁷⁵ Goldberg et al. (2026), The Missing Dimension in Clinical AI, siehe Fn. 44.

⁷⁶ Lee, R. W.; Jun, T. J.; Lee, J.-M.; Cho, S. I.; Park, H. J.; Suh, J. (2025): Vulnerability of Large Language Models to Prompt Injection When Providing Medical Advice. JAMA Network Open 8(12):e2549963. doi:10.1001/jamanetworkopen.2025.49963.

⁷⁷ Allen, L. N.; Lin, J.; Segal, B. M. et al. (2025): Artificial intelligence in primary care: frameworks, challenges, and guardrails. The Lancet Primary Care 2:100079. doi:10.1016/j.lanprc.2025.100079

⁷⁸ Laimer, S. (2026): Die Aktualisierungspflicht des Vertragspartners bei KI-basierten Medizinprodukten. RdM 2026/39, 174–177 (175 f).

⁷⁹ Presacan et al. (2026), When silence is safer, siehe Fn. 34.

- Zu prüfen ist auch, ob sich ein KI-System gezielt in die Irre führen lässt. Klinische KI ist in die Informationssicherheit der Einrichtung einzubeziehen.⁸⁰

Nicht gemeint ist, dass für jedes Werkzeug eine randomisierte Studie nötig wäre. Wie streng geprüft wird, hängt vom Risiko ab.

Kritische Diskussion

Eine systematische Übersicht dazu, wann Sprachmodelle im Gesundheitswesen eine Antwort verweigern, zeigt zwei gegenläufige Fehler: Sie antworten, obwohl sie unsicher sind, und sie weisen harmlose Anfragen ab. Übertriebene Vorsicht gilt dort ausdrücklich als eigener Schaden.⁸¹ Die Anforderung muss deshalb auf angemessene, nicht auf maximale Zurückhaltung lauten. Dass ein KI-System Antworten verweigert, ist zudem kein Beleg für Sicherheit: Schon rund ein Prozent manipulierter Daten beim Nachtrainieren kann dazu führen, dass es zu bestimmten Themen gezielt schweigt.⁸²

4.3 Position 3: KI-Einsatz kennzeichnen und erkennbar machen

Eine für die medizinische Beurteilung oder Dokumentation wesentliche KI-Beteiligung muss nachvollziehbar und daher eindeutig und unmissverständlich gekennzeichnet sein.

Wer nicht weiß, dass KI beteiligt war, kann weder prüfen noch zuordnen noch nachvollziehen, wie eine Entscheidung zustande kam. Damit geht die Forderung über die KI-Verordnung hinaus: Die KI-Verordnung enthält Transparenzpflichten für die unmittelbare Interaktion mit KI-Systemen, eine maschinenlesbare Markierung generierter Ausgaben durch deren Anbieter sowie Offenlegungspflichten für bestimmte KI-generierte Inhalte. Sie schafft jedoch keine umfassende, interoperable Herkunftskennzeichnung für medizinische Dokumente, klinische Befunde oder Einträge in elektronischen Patientenakten.⁸³ Der hier formulierte Transparenzanspruch sollte auch patientenseitig genutzte KI-Systeme erfassen, soweit sie in institutionelle Versorgungspfade eingebunden sind. Wenn ein solches System beispielsweise den Aktenzugriff, die Terminbuchung oder die Kommunikation mit einer Apotheke vermittelt, beeinflusst es den Versorgungsablauf.⁸⁴

Konkret bedeutet das:

- Inhalte, die maßgeblich durch KI erzeugt oder inhaltlich verändert wurden und in die medizinische Beurteilung oder Dokumentation eingehen, müssen durch strukturierte Metadaten nachvollziehbar sein. Erkennbar sein sollten zumindest die KI-Beteiligung, der Verwendungszweck und der Status der fachlichen Prüfung. Ein Hinweis im Fließtext genügt nicht.

⁸⁰ Antweiler et al. (2026), Whitepaper »KI in der Krankenhausplanung«, siehe Fn. 65.

⁸¹ Presacan et al. (2026), When silence is safer, siehe Fn. 34.

⁸² Presacan et al. (2026), When silence is safer, siehe Fn. 34.

⁸³ Bundesärztekammer (2025), Von ärztlicher Kunst mit Künstlicher Intelligenz, siehe Fn. 68.

⁸⁴ Wu, Y.; Liu, T. Y. A.; Topol, E. J.; Keane, P. A. (2026): Integration of consumer AI into healthcare pathways. Nature Health, 21.08.2026. doi:10.1038/s44360-026-00195-x. Perspective, keine empirische Evaluation.

- Patientinnen und Patienten sind zu informieren, wenn ein KI-System einen wesentlichen Einfluss auf Diagnose, Therapie, Priorisierung oder Kommunikation hatte⁸⁵. Auch die Anwendenden müssen erkennen können, wann eine Funktion KI-gestützt arbeitet.⁸⁶
- Diese Information ist zugleich eine haftungsrelevante Aufklärungspflicht: Ein Aufklärungsfehler kann Haftung auslösen, selbst wenn die Behandlung der ärztlichen Kunst entsprach.⁸⁷
- Das Verhalten der KI-Systeme muss manipulationsnachweisbar beziehungsweise revisionssicher protokolliert werden. Nur so lassen sich Aufsicht, Fehleranalyse und Haftungsfragen überhaupt klären.⁸⁸
- KI-gestützt erstellte Dokumentation muss den bestehenden Dokumentationspflichten genügen – ärztlich nach § 51 ÄrzteG, in Krankenanstalten nach den auf § 10 KAKuG beruhenden landesrechtlichen Vorgaben.⁸⁹
- Die Protokollierung muss dem Grundsatz der Datenminimierung entsprechen. Vollständige Eingaben und Ausgaben dürfen nicht unbegrenzt gespeichert werden, wenn für Nachvollziehbarkeit und Haftungsklä rung weniger umfangreiche Metadaten ausreichen.
- Nach irischem Vorbild braucht es ein nationales Register jener KI-Systeme, die medizinische Entscheidungen, Patientensicherheit, Versorgungszugang oder medizinische Dokumentation wesentlich beeinflussen⁹⁰. Das Register ist mit der europäischen Hochrisiko-KI-Datenbank und bestehenden Medizinproduktregistern abzustimmen.

4.4 Position 4: Haftung bei KI-bedingten Schäden gesetzlich klären

Die Verantwortung bei KI-bedingten Schäden ist zwischen Hersteller, Anbieter, Betreiber, Gesundheitseinrichtung und Behandelnden nachvollziehbar abzugrenzen.

Nach dem Rückzug der europäischen KI-Haftungsrichtlinie ist die nationale Klärung notwendig, wenn sie nicht den Gerichten im Einzelfall überlassen werden soll. Ein Fehler des KI-Systems, der bei sorgfältiger und kompetenzgerechter Nutzung nicht erkennbar war, darf nicht den Behandelnden angelastet werden. Sonst tragen die Behandelnden das Risiko für fehlerhafte Produkte. Das MPG 2021 enthält bereits Betreiber- und Anwendungspflichten, regelt aber nicht abschließend, wer einen

⁸⁵ Hochreiter, S. (2026): Der Arzt, die KI und das Faxgerät. Warum Digitalisierung die Medizin endlich wieder menschlicher macht. Beitrag auf der Website der NÖ Patienten- und Pfle geanwaltschaft, Rubrik Publikationen/Beiträge, patientenanwalt.com (Zugriff: 04.05.2026). Meinungsbeitrag, keine eigene Erhebung.

⁸⁶ Würflinger et al. (2025), Künstliche Intelligenz im intramuralen Bereich Österreichs, siehe Fn. 1.

⁸⁷ Häusler (2026), RdM 2026/41, siehe Fn. 67 (189 f).

⁸⁸ Goldberg et al. (2026), The Missing Dimension in Clinical AI, siehe Fn. 44.

⁸⁹ Aumair, H.; Fröschl, C. (2026): KI-Strategie im Gesundheitswesen. Ein unternehmerischer Ansatz am Beispiel Mavie Med. RdM 2026/43, 200–201 (201).

⁹⁰ Department of Health / HSE (2026), AI for Care, siehe Fn. 12.

Behandlungsschaden zivilrechtlich zu tragen hat. Gefordert ist daher keine pauschale Haftungsfreistellung, sondern eine nachvollziehbare Abgrenzung von Produktfehlern, Organisationsmängeln und individuellen Sorgfaltsverstößen.⁹¹

Die neue Produkthaftungsrichtlinie verschärft zwar die verschuldensunabhängige Herstellerhaftung für Software und KI-Systeme, regelt aber weder den Regress der Gesundheitseinrichtung noch die Grenze der ärztlichen Sorgfaltspflicht. Haftungsunsicherheit beim Befolgen von KI-Empfehlungen wird dort als eigenständige systemische Barriere berichtet – neben der Sorge vor Telemedizin-Haftung –, ohne dass die Nutzung deshalb unterbleibt.⁹²

Bei rein unterstützenden KI-Funktionen sollte ein einzelnes falsch erkanntes Wort oder eine unvollständige Zusammenfassung nicht automatisch mit einem haftungsbegründenden Produktfehler gleichgesetzt werden. Maßgeblich sollen die für den vorgesehenen und vernünftigerweise vorhersehbaren Gebrauch berechtigten Sicherheitserwartungen, die möglichen Schadensfolgen sowie die Wirksamkeit der vorgesehenen Prüf- und Korrekturmöglichkeiten sein. Ein realistisches, transparent ausgewiesenes und beherrschbares Restrisiko muss möglich bleiben, wenn die Funktion ausreichend getestet ist und die endgültige Übernahme nach angemessener Prüfung bei der Ärztin oder dem Arzt liegt. Dies ist weder eine pauschale Haftungsfreistellung für Anbieter noch eine Verlagerung sämtlicher Risiken auf Behandelnde; zwingende Sicherheitsanforderungen und Ansprüche geschädigter Patientinnen und Patienten dürfen dadurch nicht eingeschränkt werden.

Konkret bedeutet das:

- Die Behandlungshaftung setzt Verschulden voraus, und Verschulden setzt menschliches Handeln voraus; eine maschinelle Fehlfunktion lässt sich daher nicht ohne weiteres zurechnen. Eine dadurch entstehende Haftungslücke kann nur der Gesetzgeber schließen.⁹³
- Ein nationales Gesetz sollte abgrenzen, wofür Anbieter, Betreiber und Behandelnde jeweils verantwortlich sind, und dabei die Rollenverteilung der KI-Verordnung aufgreifen.
- Übergabe-, Prüf- und Freigabepunkte müssen eindeutig festgelegt sein. Sie sind ein wesentliches Element für die Beurteilung der Verantwortungsbereiche, führen aber nicht automatisch zu einem vollständigen Übergang der Haftung von einem Beteiligten auf einen anderen.⁹⁴
- Mitzudenken ist die strafrechtliche Ebene: KI-induzierte Behandlungsfehler können Körperverletzungs- oder Tötungsdelikte begründen.⁹⁵

⁹¹ Huber, K. (2026): Ausgewählte Fragen der Produkthaftung für KI-basierte Medizinprodukte. RdM 2026/40, 178–189 (186 f., 189).

⁹² Fuger et al. (2026), Impact of Digitalization on European General Practice, siehe Fn. 29.

⁹³ Häusler (2026), RdM 2026/41, siehe Fn. 67 (192).

⁹⁴ Presacan et al. (2026), When silence is safer, siehe Fn. 34.

⁹⁵ Schumann/Bruckmüller (2026), RdM 2026/42, siehe Fn. 69 (200).

- Eine angemessene Protokollierung kann die Sachverhaltsaufklärung und Beweisführung unterstützen. Sie erleichtert insbesondere die Anwendung von Offenlegungs- und Vermutungsregeln, ist aber nicht in jedem Fall deren rechtliche Voraussetzung. Ein Verstoß gegen die Aufzeichnungspflichten nach Art 12 KI-Verordnung kann seinerseits die Vermutung der Fehlerhaftigkeit auslösen.⁹⁶
- Ein vollständiger vertraglicher Verzicht auf die Aktualisierungspflicht sollte in Beschaffungsverträgen nicht akzeptiert werden.⁹⁷
- Die nationale Umsetzung der neuen Produkthaftungsrichtlinie ist für klinische KI ausdrücklich mitzudenken.
- Es ist zu prüfen, ob Berufs- und Betriebshaftpflichtversicherungen KI-gestützte Tätigkeiten sowie Schäden durch automatisierte Systeme ausreichend abdecken.

Die nach Art 99 KI-Verordnung gebotenen nationalen Sanktionsvorschriften sind zu erlassen; die Umsetzungsfrist ist am 2. August 2025 abgelaufen.⁹⁸

Nicht gemeint ist, dass die ärztliche Sorgfaltspflicht entfällt. Wer ein erkennbar falsches Ergebnis übernimmt, haftet wie bisher.

4.5 Position 5: KI-Kompetenz aufbauen und ärztliches Können erhalten

KI-Kompetenz gehört verpflichtend in Aus- und Fortbildung. Wo KI regelmäßig klinische Aufgaben unterstützt, ist ein möglicher Verlust eigener Fähigkeiten durch Simulationen, Stichproben und periodische Kompetenzprüfungen zu überwachen.

Von 1.044 Befragten gaben 91,5 Prozent an, keine formale Ausbildung im Bereich Digital Health erhalten zu haben; empfohlen wird eine Verankerung schon im Medizinstudium.⁹⁹ Nach längerer Gewöhnung an die KI fanden Ärztinnen und Ärzte ohne sie deutlich weniger Darmpolypen. Die Erkennungsrate sank von 28,4 auf 22,4 Prozent. Gemeint ist nicht Bedienwissen, sondern die Fähigkeit, algorithmische Leistung kritisch zu beurteilen.¹⁰⁰

Besonders heikel ist die Nutzung in psychischen Krisensituationen: Es sind Fälle dokumentiert, in denen frei zugängliche Sprachmodelle ohne fachliche Begleitung schwerwiegenden Schaden angerichtet haben.

⁹⁶ Huber (2026), RdM 2026/40, siehe Fn. 96 (188 f).

⁹⁷ Laimer (2026), RdM 2026/39, siehe Fn. 83 (177).

⁹⁸ Schumann/Bruckmüller (2026), RdM 2026/42, siehe Fn. 69 (200).

⁹⁹ Fuger et al. (2026), Impact of Digitalization on European General Practice, siehe Fn. 29.

¹⁰⁰ Budzyń et al. (2025), Endoscopist deskilling risk after exposure to artificial intelligence in colonoscopy, siehe Fn. 58.

Dieselbe Frage stellt sich patientenseitig: Frei verfügbare Sprachmodelle werden zunehmend auch für Gesundheitsfragen genutzt, belastbare europäische Nutzungsdaten fehlen jedoch.¹⁰¹

Konkret bedeutet das:

- Art 4 KI-Verordnung verpflichtet Anbieter und Betreiber seit 2. Februar 2025, nach Kräften ein ausreichendes Maß an KI-Kompetenz ihres Personals sicherzustellen. Für den Gesundheitsbereich ist sie zu konkretisieren; sie trifft auch die Träger.¹⁰²
- KI-Kompetenz ist verbindlich in Studium, Ausbildung und Fortbildung zu verankern, abgestimmt auf die eHealth-Strategie.¹⁰³
- Neben formaler Ausbildung braucht es praxisorientierte Formate am Arbeitsplatz; erste österreichische Krankenanstaltenträger setzen dazu begleitete Übungsformate ein.¹⁰⁴
- Wo KI regelmäßig klinische Routineaufgaben unterstützt, ist ein möglicher Kompetenzverlust systematisch zu überwachen.
- Bei KI-Medizinprodukten ist die nach § 52 MPG 2021 und § 4 MPBV erforderliche produktspezifische Einweisung zu berücksichtigen; eine einheitliche feste Schulungsdauer ist dort nicht vorgegeben. Darüber hinaus sollte die Schulung die kritische Bewertung von KI-Ergebnissen und das Erkennen von Systemgrenzen vermitteln. Schulungszeit sollte finanziert, auf die Arbeitszeit angerechnet und als geschützte Lernzeit freigehalten werden.¹⁰⁵
- Kompetenz allein genügt nicht: Prüfzeit, klare Zuständigkeit und eine ergonomische Einbindung in den Arbeitsablauf sind bei Beschaffung und Personalplanung mitzuplanen.¹⁰⁶
- Für die Bevölkerung braucht es öffentliche Angebote zu Gesundheits- und KI-Kompetenz, mehrsprachig und barrierearm.¹⁰⁷

Kritische Diskussion

Der oben genannte Rückgang der Adenom-Detektionsrate von 28,4 auf 22,4 Prozent ist mit Vorbehalt zu lesen: Im selben Zeitraum hat sich die Zahl der durchgeführten Koloskopien nahezu verdoppelt, sodass der Rückgang auch durch die gestiegene Arbeitsbelastung bedingt sein kann. Sie ist damit ein Ausgangspunkt für weitere Untersuchungen, kein Kausalbeleg; an der Position ändert das nichts.¹⁰⁸

¹⁰¹ Schönberger (2026), Bullshit-Fabriken, siehe Fn. 59; Ramaswamy et al. (2026), ChatGPT Health performance in a structured test of triage recommendations, siehe Fn. 60.

¹⁰² Stenzel (2026), RdM 2026/37, siehe Fn. 35 (167, 169).

¹⁰³ BMSGPK (2024), eHealth-Strategie Österreich, siehe Fn. 10.

¹⁰⁴ Aumair/Fröschl (2026), RdM 2026/43, siehe Fn. 94 (201).

¹⁰⁵ Fuger et al. (2026), Impact of Digitalization on European General Practice, siehe Fn. 29.

¹⁰⁶ Bolek-Fügl (2026), RdM 2026/36, siehe Fn. 30 (165).

¹⁰⁷ Department of Health / HSE (2026), AI for Care, siehe Fn. 12.

¹⁰⁸ Stenzel (2026), RdM 2026/37, siehe Fn. 35 (169).

Die Grundannahme, dass sich KI durchsetzt, sobald die Ärzteschaft sie annimmt, und dass Schulung die nötige Überzeugung schafft, könnte falsch sein. 63 von 65 eingeschlossenen Studien beschreiben eine tatsächliche Nutzung digitaler Werkzeuge, während nur drei von 65 Studien eine positive Ausprägung bei der aktiven inneren Beteiligung zeigen – „Compliance without Conviction“. Dieses Muster deutet darauf hin, dass die Einführung digitaler Werkzeuge häufig stärker durch organisatorische und regulatorische Vorgaben als durch aktive Zustimmung der Ärzteschaft vorangetrieben wird.¹⁰⁹

4.6 Position 6: Patientendaten schützen und digitale Souveränität stärken

Patientendaten sind nur auf klarer Rechtsgrundlage nutzbar. Digitale Souveränität ist strukturell zu stärken.

Datenschutz und Datensicherheit sind die am häufigsten genannten ethischen Bedenken der Ärzteschaft, und in Krankenanstalten bremsen sie die Integration klinischer KI nachweislich; bevorzugt werden On-Premise-Lösungen. Abhängig von Architektur und Einsatzform werfen Sprachmodelle dabei besondere Fragen zu Datenrichtigkeit, Berichtigung und Zweckbindung auf. Die Forderung nach einer klaren Rechtsgrundlage wiederholt insoweit geltendes Recht, ist aber nötig, weil die Praxis davon abweicht.

Souveränität entscheidet sich darüber hinaus nicht allein am Speicherort der Daten, sondern auch daran, wer festlegt, worauf ein KI-System hin optimiert wird¹¹⁰: Wer die Zielgrößen bestimmt, prägt die Entscheidungslogik mit. Hinzu kommt die Marktstruktur – für KI-vermittelte medizinische Wissensquellen wird ein Qualitätsverfall im Zeitverlauf beschrieben, dem nur Wettbewerb und Qualitätssicherung entgegenwirken; Souveränität setzt daher voraus, dass Alternativen verfügbar bleiben und ein Anbieterwechsel möglich ist.¹¹¹

Ein europäischer Anbieter mit EU-Hosting ist von einer durchgängig europäisch kontrollierten technischen Verarbeitungskette zu unterscheiden. Werden Patientendaten im Hintergrund an externe Modellanbieter weitergegeben oder bestehen Zugriffsrechte aus Drittstaaten, greift die Betrachtung des Serverstandorts zu kurz. Mögliche Konflikte zwischen europäischem Datenschutzrecht und dem Recht eines Drittstaats, insbesondere bei US-rechtlich gebundenen Anbietern oder Konzernmüttern, sind gesondert zu prüfen. EU-Hosting und vertragliche Zusagen dürfen dabei nicht als alleiniger Nachweis gelten, dass solche Konflikte ausgeschlossen sind.

Konkret bedeutet das:

- Vor der Inbetriebnahme müssen Rechtsgrundlage und Verwendungszweck feststehen. Abhängig von Art und Klassifikation des KI-Systems sind eine Datenschutz-Folgenabschätzung nach der DSGVO und bei bestimmten

¹⁰⁹ Fuger et al. (2026), Impact of Digitalization on European General Practice, siehe Fn. 29.

¹¹⁰ Goldberg et al. (2026), The Missing Dimension in Clinical AI, siehe Fn. 44.

¹¹¹ Brender et al. (2026), Artificial Intelligence and the Financialization of Medical Knowledge, siehe Fn. 54.

Betreibern und Hochrisiko-Anwendungen eine Grundrechte-Folgenabschätzung nach Artikel 27 der KI-Verordnung durchzuführen. Die Voraussetzungen sind für den jeweiligen Anwendungsfall gesondert zu prüfen.¹¹²

- Patientendaten sollen innerhalb der EU beziehungsweise des EWR verarbeitet werden. Drittstaatentransfers sind nur unter den Voraussetzungen der DSGVO und nach dokumentierter Prüfung des Schutzniveaus, der Notwendigkeit und verfügbarer Alternativen zulässig.
- Bei der Beschaffung ist zu berücksichtigen, ob ein KI-System souverän betrieben werden kann - vorausgesetzt, seine klinische Eignung ist geprüft¹¹³. Die Produktdokumentation muss offenlegen, worauf ein KI-System hin optimiert wurde. Bereits für die Produktauswahl müssen Ärztinnen und Ärzten sowie beschaffenden Einrichtungen verständliche Angaben zum eingesetzten Modell einschließlich Version und Modellanbieter, zum technischen Stack einschließlich eingebundener Dienste, zu Speicher- und Verarbeitungsorten, Datenflüssen und Zugriffsberechtigten vorliegen. Offenzulegen sind auch relevante Unterauftragnehmer, die Konzernstruktur einschließlich Konzernmutter und die jeweils maßgeblichen Jurisdiktionen. Dies muss die gesamte Verarbeitungskette erfassen, nicht nur den unmittelbaren Vertragspartner; wesentliche Änderungen sind mitzuteilen.

Kritische Diskussion

In der Praxis wird aus dieser Position rasch die Empfehlung, offene, selbst betriebene Modelle einzusetzen. Die Evidenz stützt eine pauschale Empfehlung nicht, denn ein älteres offenes Modell schnitt bei vier abdominalen Krankheitsbildern signifikant schlechter ab als Ärztinnen und Ärzte, ein neueres erreichte bei anspruchsvollen Fällen bereits die Trefferquoten eines führenden proprietären KI-Systems.¹¹⁴

Der Abstand ist modellabhängig und schrumpft. Das ist kein Argument gegen Souveränität, wohl aber gegen ihre Gleichsetzung mit einem Lizenzmodell: Maßgeblich ist die geprüfte Eignung für den Anwendungsfall. Stabile, lokal betriebene Modelle können aufgrund der kontrollierbaren Versionierung die Validierung und das regulatorische Änderungsmanagement erleichtern. Daraus folgt jedoch nicht, dass sie generell leichter zu zertifizieren sind als cloudbasierte Systeme.

Bei der Wahl eines europäischen End-to-End-Stacks können sich je nach Modell und Anwendungsfall Zielkonflikte zwischen Souveränität und Leistungsfähigkeit ergeben. Sie sind anhand der konkreten Aufgabe zu bewerten, nicht durch einen pauschalen Vorrang besonders leistungsfähiger Modelle. Bei rein unterstützenden Funktionen kann ein gegenüber dem leistungsfähigsten Modell geringerer Leistungsstand vertretbar sein, sofern die der Funktionalität entsprechenden Sicherheits- und Kontrollanforderungen

¹¹² Reimer (2026), Was bringt der AI Act für Datenschutz & Datensicherheit im Gesundheitsbereich?, siehe Fn. 52.

¹¹³ Würflinger et al. (2025), Künstliche Intelligenz im intramuralen Bereich Österreichs, siehe Fn. 1.

¹¹⁴ Mady (2026), KI in der Medizin, siehe Fn. 55.

erfüllt sind. Faktische Fehlerfreiheit zu verlangen, könnte gerade europäische Assistenzanbieter vom Markt verdrängen und Abhängigkeiten von außereuropäischen Anbietern verstärken. Dies rechtfertigt weder unsichere Produkte noch geringere Sicherheitsanforderungen aufgrund der Herkunft eines Anbieters.

4.7 Position 7: Interoperable Dateninfrastruktur aufbauen

Hochwertige klinische KI setzt eine interoperable und semantisch konsistente Dateninfrastruktur voraus.

Diese Position verweist auf das Positionspapier zu herstellernerneutralen, applikationsunabhängigen Gesundheitsdaten¹¹⁵ und das EHDS-Positionspapier¹¹⁶. Ohne gute Datenqualität und ohne einheitliche Bedeutung der Daten bleibt klinische KI eine Insellösung. Hinzu kommt die Integrität des Wissensbestands – Interoperabilität nützt wenig, wenn die referenzierte Evidenz teilweise erfunden ist¹¹⁷; und mehr Daten beantworten normative Fragen nicht.¹¹⁸

Die dafür verfügbaren Standards erfüllen unterschiedliche Funktionen: openEHR unterstützt eine herstellernerneutrale klinische Modellierung und Datenhaltung, FHIR den standardisierten Datenaustausch und API-basierte Zugriffe, OMOP CDM die analytische Harmonisierung für Forschung und Sekundärnutzung, SNOMED CT die klinische Terminologie und LOINC die Identifikation von Untersuchungen und Messgrößen. Welche Standards erforderlich sind, muss sich nach dem jeweiligen Anwendungsfall richten. Entscheidend ist ihr abgestimmter und verbindlicher Einsatz, nicht die pauschale Vorgabe einer einzelnen Technologie.

Datenqualität ist zugleich eine regulatorische Anforderung: Art 10 KI-VO stellt Anforderungen an die für Training, Validierung und Test von Hochrisiko-KI-Systemen verwendeten Daten. Aufsicht beginnt damit nicht erst am Ergebnis, sondern an den Eingangsbedingungen des Systems.¹¹⁹

Konkret bedeutet das:

- Die bereits formulierten Anforderungen sind umzusetzen: eine herstellernerneutrale Datenhaltung und ein nationaler Prozess, der klinische Informationsmodelle abstimmt und laufend pflegt.¹²⁰
- Es braucht einen soliden Migrationsplan für zukünftige FHIR-basierte Austausch- und Zugriffsszenarien. Dabei sind die noch zu konkretisierenden

¹¹⁵ ÖGTelemed (2026), Positionspapier herstellernerneutrale Gesundheitsdaten, siehe Fn. 17.

¹¹⁶ ÖGTelemed (2025), Positionspapier EHDS, siehe Fn. 18.

¹¹⁷ Topaz, M.; Roguin, N.; Gupta, P.; Zhang, Z.; Peltonen, L.-M. (2026): Fabricated citations: an audit across 2·5 million biomedical papers. *The Lancet* 407:1779–1781.

¹¹⁸ Goldberg et al. (2026), *The Missing Dimension in Clinical AI*, siehe Fn. 44.

¹¹⁹ Bolek-Fügl (2026), RdM 2026/36, siehe Fn. 30 (165).

¹²⁰ ÖGTelemed (2026), Positionspapier herstellernerneutrale Gesundheitsdaten, siehe Fn. 17.

Vorgaben des European Electronic Health Record Exchange Format zu berücksichtigen.

- Erforderlich ist zudem eine strukturierte Diagnosedokumentation auf Basis von SNOMED CT (e-Diagnose).¹²¹
- Für bestimmte Formen der Sekundärnutzung, Forschung und KI-Entwicklung kann OMOP CDM eine geeignete Grundlage für die analytische Harmonisierung bilden. OMOP CDM dient der internationalen Harmonisierung von Beobachtungsdaten; nationale Umsetzungsentscheidungen sollten die Anschlussfähigkeit an dieses gemeinsame Modell sichern. Ob seine Verwendung erforderlich und zweckmäßig ist, hängt vom konkreten Anwendungsfall ab¹²².

Die grundlegenden internationalen Standards liegen vor. Erforderlich sind jedoch nationale Profile, klinische Informationsmodelle, Terminologiedienste, Governanceprozesse und verbindliche Umsetzungspläne.

4.8 Position 8: KI in der eHealth-Strategie verankern

KI ist als eigener Strategiegegenstand in die eHealth-Strategie zu integrieren oder in einem KI-Addendum nach irischem Vorbild zu verankern.

Die eHealth-Strategie 2024 bis 2030 ist zwischen Bund, Ländern und Sozialversicherung abgestimmt, in der Gesundheitsreform 2023 verankert und wird alle fünf Jahre überarbeitet.¹²³ Sie ist der naheliegende Ort, um KI im Bereich Digital Health zu behandeln. Bislang enthält sie dazu nur ein Monitoring generativer KI für 2026 bis 2028. Aus Sicht der ÖGTelemed ist das der zentrale Änderungsbedarf.

Es wäre auch ein eigenes, auf die eHealth-Strategie referenzierendes KI-Addendum nach irischem Vorbild denkbar. Die irische Strategie „AI for Care 2026–2030“ verbindet Leitprinzipien, Implementierungsrahmen, priorisierte Roadmap, 24 Anwendungsfelder, KI-Register und Kompetenzzentrum.¹²⁴

Der Zeitplan ist nicht frei wählbar: Die Hochrisiko-Bestimmungen greifen ab 2. Dezember 2027, für in Medizinprodukte eingebettete KI ab 2. August 2028 (Abschnitt 1.2); die Kennzeichnungspflicht nach Artikel 50 gilt bereits.¹²⁵ Wesentliche Teile des EHDS sind ab März 2029 anzuwenden; medizinische Bilder, Laborergebnisse und Entlassungsberichte folgen grundsätzlich 2031.¹²⁶

Sofort und ohne Gesetzesänderung möglich sind:

- eine berufsrechtliche Klarstellung der ärztlichen Letztverantwortung,

¹²¹ ÖGTelemed (2025), Positionspapier EHDS, siehe Fn. 18.

¹²² del Rey Puech et al. (2026), Demystifying artificial intelligence in health, siehe Fn. 16.

¹²³ BMSGPK (2024), eHealth-Strategie Österreich, siehe Fn. 10.

¹²⁴ Department of Health / HSE (2026), AI for Care, siehe Fn. 12.

¹²⁵ Ullmann, B. (2026): KI als Medizinprodukt. Healthcare Digital, 05.08.2026. Gastbeitrag mit institutionellem Interessenkonflikt; die referenzierten Primärbefunde sind belegt.

¹²⁶ ÖGTelemed (2025), Positionspapier EHDS, siehe Fn. 18.

- Kennzeichnung und Protokollierung in den Systemen der Rechtsträger von Gesundheitseinrichtungen (insbesondere Krankenanstaltenträger) sowie
- KI-Kompetenz in Aus- und Fortbildung sowie eine KI-Governance auf Ebene dieser Rechtsträger¹²⁷

Mittelfristig, parallel zur Überarbeitung der eHealth-Strategie:

- eine KI-Strategie innerhalb oder ein KI-Addendum zur eHealth Strategie,
- ein nationales KI-Register,
- Prüf- und Meldewege,
- Kriterien für die Beschaffung und die Klärung der Haftungskette.
- eine herstellerneutrale Datenhaltung,
- der Umstieg von CDA auf FHIR sowie geeignete Datenmodelle wie OMOP CDM und gesicherte Datenumgebungen für die Weiterverwendung der Daten.

5 Anhang

5.1 Wie KI bei der Erstellung dieses Papiers eingesetzt wurde

Die ÖGTelem wendet den in Position 3 formulierten Transparenzanspruch auf dieses Papier selbst an und legt den KI-Einsatz bei seiner Erstellung offen: Bei der Erstellung dieses Positionspapiers wurden die Sprachmodelle „Claude Opus 5.0“ (Anthropic) und „ChatGPT Sol 5.6“ (OpenAI) unterstützend eingesetzt – für Recherche, Strukturierung, Formulierungsvorschläge und sprachliche Überarbeitung. Kein Abschnitt wurde unverändert aus einer KI-Ausgabe übernommen. Die inhaltlichen Positionen, die Auswahl und Bewertung der Quellen sowie die Endfassung verantworten ausschließlich die menschlichen Autorinnen und Autoren. Alle KI-gestützt entstandenen Textteile wurden von den fachlich verantwortlichen Expertinnen und Experten vollständig geprüft, korrigiert und freigegeben; die fachliche und redaktionelle Letztverantwortung liegt bei der ÖGTelem.

Die Offenlegung erfolgt freiwillig und unabhängig davon, ob im konkreten Fall eine gesetzliche Kennzeichnungspflicht nach Artikel 50 der KI-Verordnung besteht. Sie dient der Nachvollziehbarkeit des Erstellungsprozesses und setzt den in diesem Papier vertretenen Transparenzanspruch praktisch um. Maßgeblich für die Freigabe waren die vollständige menschliche Prüfung, die Kontrolle der verwendeten Quellen und die redaktionelle Verantwortung der ÖGTelem.

¹²⁷ Aumair/Fröschl (2026), RdM 2026/43, siehe Fn. 94 (201).