



Studie

Künstliche Intelligenz (KI) im Schweizer Gesundheitswesen



Inhaltsverzeichnis

1.	Ausgangslage, Auftrag, Scope/Umfang und Vorgehen	4
2.	Anwendung der Studie	5
2.1	Orientierungsmodell «Schweizer Gesundheitswesen»	5
2.2	Orientierungsmodell «Unternehmen und Organisationen»	6
2.3	Orientierungsmodell «Patient Journey»	6
2.4	Orientierungsmodell «Design Thinking»	7
2.5	Allgemeines Verständnis zu Künstlicher Intelligenz (KI) sowie KI in Healthcare	7
2.6	Anwendung der Modelle in der Aufgabenausführung	7
3.	Begriffsdefinitionen / Einordnung von KI im Allgemeinen	9
3.1	Geschichte der Künstlichen Intelligenz (KI)	9
3.2	Bedeutung von KI für die Gesellschaft	9
3.3	Aufbau einer KI-Anwendung	10
3.4	Nutzen von KI Anwendungen	10
3.5	Starke und schwache Künstliche Intelligenz	10
3.6	Definition von KI	11
3.7	Anwendungen von KI	11
3.8	Unterteilung von KI: Machine Learning und Deep Learning	11
3.8.1	Machine Learning (ML)	11
3.8.2	Deep Learning (DL)	12
3.8.3	Unterteilung von Machine Learning (ML)	12
3.8.4	Unterteilung von DL nach Architektur der verwendeten neuronalen Netze	13
3.8.5	Anwendungsbereiche von Deep Learning	14
3.9	Vertiefung Generative AI (GenAI) / Generative KI vs. Predictive AI / Prädiktive KI	15
3.9.1	Generative KI / Generative AI / GenAI: Erschaffung von Neuem	15
3.9.2	Anwendungen von Generativer KI (Use Cases)	16
3.9.3	Prädiktive KI / Predictive AI: Vorhersage zukünftiger Ergebnisse	16
3.9.4	Anwendungen der prädiktiven KI (Use Cases)	16
3.9.5	Fazit	17
3.10	Vertiefung: Computer Vision / Visuelle Mustererkennung	17
3.11	Vertiefung: Natural Language Processing / Simulation von Sprachfähigkeit	18
3.12	Wie lässt sich das Potenzial von KI nutzen (allgemein)	18
3.13	Technische Anforderungen der Anwendungen	19
4.	KI aus Marktsicht	20
4.1	The mostpopular AI Tools 2023	20
4.2	11 Best Generative AI Tools and Platforms	21
4.3	Trends, Markt, Anbieter von KI Lösungen in der Gesundheitswirtschaft	21
4.4	Transformative Trends für KI in der Gesundheitswirtschaft 2024	22
4.5	7 Dinge, die man von KI im Gesundheitswesen im Jahr 2024 erwarten kann	23
4.6	Marktgrösse und -entwicklung	24
4.7	4 Faktoren, die KI im Gesundheitsmarkt beeinflussen:	25

4.8	Technologiegiganten in einem wettbewerbsorientierten Umfeld	26
4.9	Top 10 KI-Unternehmen im Gesundheitswesen	27
4.10	Hauptakteure bei der künstliche Intelligenz im Gesundheitswesen	28
4.11	Schweizer Entwickler/Anbieter	28
5.	Anwendungen von KI im Schweizer Gesundheitswesen	30
5.1	Persönliches Gesundheitsmanagement	31
5.1.1	Präventive Gesundheitsüberwachung	31
5.1.2	Selbstgesteuerte Diagnosehilfen	31
5.1.3	Personalisierte Gesundheitsempfehlungen	31
5.1.4	Mentale Gesundheit und Stressmanagement	31
5.1.5	Langfristige Gesundheitsverfolgung und -management	31
5.1.6	Bildung und Information (Gesundheitskompetenz)	32
5.1.7	Gemeinschaft (Communities) und Motivation	32
5.1.8	Wellness	32
5.2	Anwendung in der Gesundheitsvorsorge und -versorgung	32
5.2.1	Ambulante Versorgung	32
5.2.2	Stationäre Versorgung	34
5.3	Public Health	36
5.4	Krankenversicherungen/Kostenträger	38
5.5	Forschung	39
5.6	Folgen für Aus-, Fort und Weiterbildung in Gesundheitsberufen	41
6.	Regulatorische Aspekte mit Bezug zu KI im Gesundheitswesen	42
6.1	Rechtsrahmen Schweiz	42
6.2	Regulatorische Herausforderungen und Ansätze – internationale Entwicklungen	46
6.2.1	Allgemeines Völkerrecht	48
6.2.2	EU	48
6.2.3	USA: United States Executive Order on AI	52
6.2.4	China	52
6.3	Relevante Bestimmungen des Softlaw	52
6.3.1	Standardsetzung durch staatliche Akteure	53
6.3.2	Standardsetzung durch private Akteure	55
7.	Anhang	58
7.1	Literaturverzeichnis	58
7.2	Abkürzungsverzeichnis	59

1. Ausgangslage, Auftrag, Scope/Umfang und Vorgehen

Die vorliegende Studie zum Thema «Künstliche Intelligenz (KI) im Schweizer Gesundheitssystem», welche im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) erstellt wurde, soll als Orientierungshilfe dienen auf deren Basis Dispositionen so wie fachliche Diskussionen hinsichtlich der verschiedenen Bereiche des Schweizerischen Gesundheitsökosystems erfolgen können.

Das Schweizer Gesundheitssystem bzw. das Branchenökosystem «Gesundheit» Schweiz weist derzeit Tätigkeiten verschiedenster Akteure von bestehenden privaten sowie öffentlichen Unternehmen bis Startups auf. Zusätzlich zeichnen sich diverse Trends ab. In diesem Zusammenhang etablieren sich unterschiedliche Initiativen, (Innovations-)Projekte und Events mit Bezug zu KI.

Das BAG steht vor der Herausforderung, sich zukünftig mit dem Thema KI und den damit verbundenen Chancen, Herausforderungen und Risiken, Trends im eigenen Tätigkeitsumfeld aber auch im Handlungs-, Einfluss- und Wirkungsfeld des BAG im Schweizer Gesundheitssystem zu positionieren, Überlegungen anzustellen, notwendige Handlungen vorzunehmen, Anfragen zu bearbeiten oder Vorgaben / Empfehlungen aufzustellen.

Diese Studie bezweckt die Beantwortung von nachfolgend exemplarisch aufgeführten Fragestellungen:

- Wie lassen sich Chancen nutzen und Risiken minimieren, welche mit dem Einsatz von KI im Gesundheitswesen einhergehen?
- Welche Bedeutung hat die Einführung von KI-Tools in Gesundheitssystemen in Bezug auf Gerechtigkeit, Datenschutz, Lehre und Forschung sowie Vorsorge und Versorgung im Gesundheitswesen?
- Wie kann KI eingesetzt und skaliert werden, um für Anbieter*innen und Patient*innen einen Nutzen zu generieren? Wie lassen sich Patient*innen und Kliniken sinnvoll in die Entwicklung und den Einsatz von KI-Modellen für die Gesundheit miteinbeziehen?

2. Anwendung der Studie

Ziel dieser Studie ist die Bereitstellung einer Orientierungs- und Betrachtungshilfe sowie einer Empfehlung für den Umgang mit KI im Schweizer Gesundheitswesen.

Um eine konkrete Vorgehensweise zu ermöglichen, ist es relevant, dass die Leserschaft dieser Studie ihre initiale Position, den fachlichen Kontext und das anvisierte Handlungsfeld kennt oder definiert.

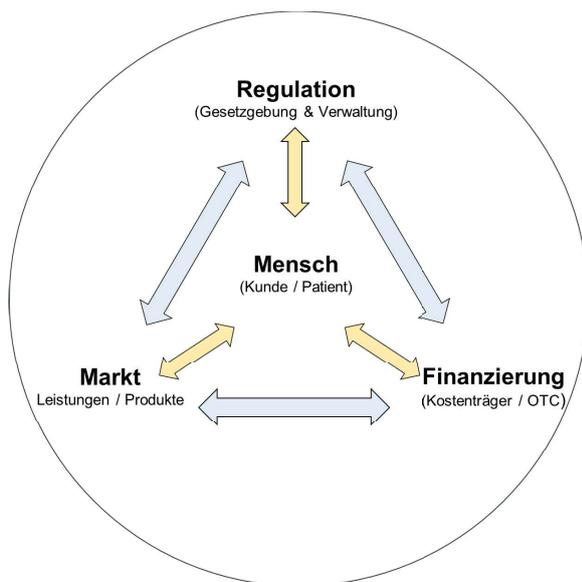
Auf nachfolgende Orientierungsmodelle wird Bezug genommen:

- Darstellung des Schweizer Gesundheitswesens mit Positionierung des BAG
- Darstellung von Akteuren / Organisationen und deren Prozesse
- Darstellung «Patient Journey»
- Positionierungs- / Vorgehensmodell nach dem Design Thinking Prozess
- Grundlagenverständnis für KI im Allgemeinen sowie im Gesundheitswesen

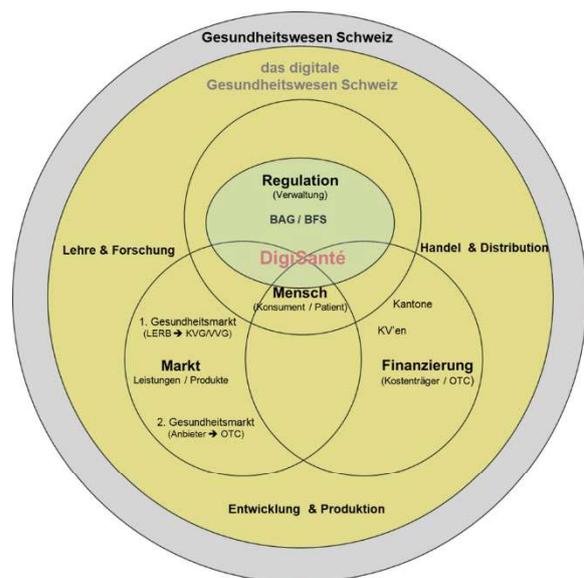
2.1 Orientierungsmodell «Schweizer Gesundheitswesen»

Für die Verortung der Thematik «KI im Schweizer Gesundheitswesen» findet das vorliegende Modell Anwendung:

Das Schweizer Gesundheitswesen im engeren Sinn



Das Schweizer Gesundheitswesen



vollumfänglich mit der Lokalisierung von Digitalisierung, DigiSanté und BAG

Quelle: Eigene Darstellung der Verfasser

Bei Betrachtung (Analyse) und Beurteilung (Synthese) der Trends und Entwicklungen, sowie der daraus entstehenden Auswirkungen und Herausforderungen (Handlungsnotwendigkeiten) im Gesundheitswesen ist festzuhalten, in welchen Bereichen diese zu verorten sind.

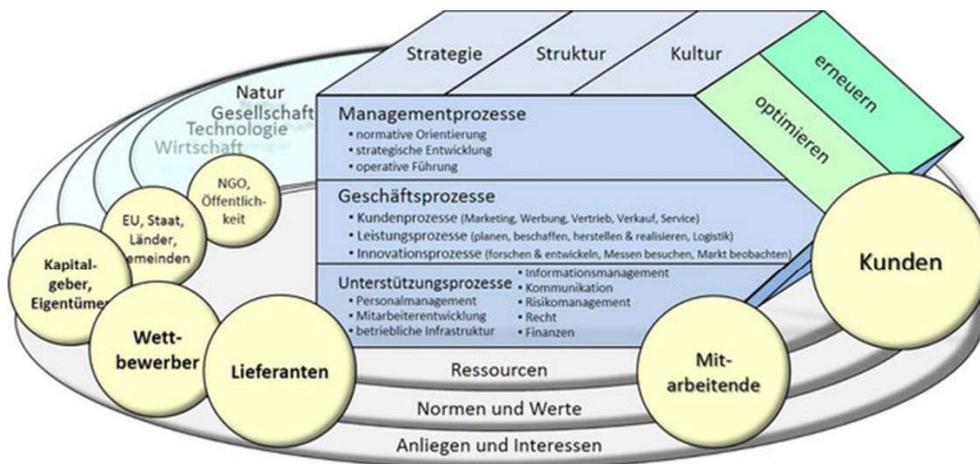
Der Fokusbereich liegt auf dem Menschen (als gesunde Konsument*innen oder kranke Patient*innen), dem Markt mit Leistungen und Produkten des 1. und 2. Gesundheitsmarktes, der Finanzierung des Leistungs-/Produktbezuges (Kostenträger oder OTC) sowie der Regulation im Allgemeinen bzw. die Verwaltung im Speziellen.

Daraus ergeben sich folgende Fragenkomplexe zu KI im Gesundheitswesen:

- Welche Trends und Entwicklungen zu KI sind zu beobachten?
- Welche Tools und Anwendungen sowie Anbieter*innen dessen bestehen bereits?
- Welche Auswirkungen, Herausforderungen und Notwendigkeiten entstehen durch diese Opportunität?
- Welche Nutzen und Risiken ergeben sich aus der Anwendung von KI-Systemen?

2.2 Orientierungsmodell «Unternehmen und Organisationen»

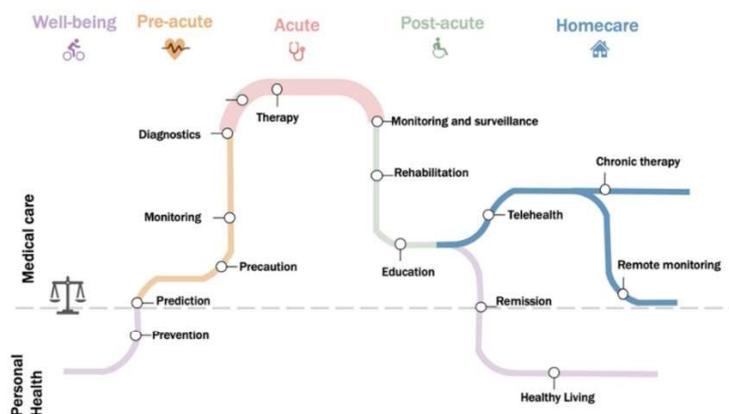
Zur Verortung der Thematik «KI im Schweizer Gesundheitswesen» in privaten und öffentlichen Unternehmen / Organisationen kommt das (erweiterte) St. Galler Management Modell zur Anwendung.



Quelle / Grafik: St. Galler Managementmodell / St Galler Management Modell Normen Und Werte Modelle / Den unterschätzten einfluss der unternehmenskultur auf das Verhalten des strategischen. (cheyennen-flare.blogspot.com)

2.3 Orientierungsmodell «Patient Journey»

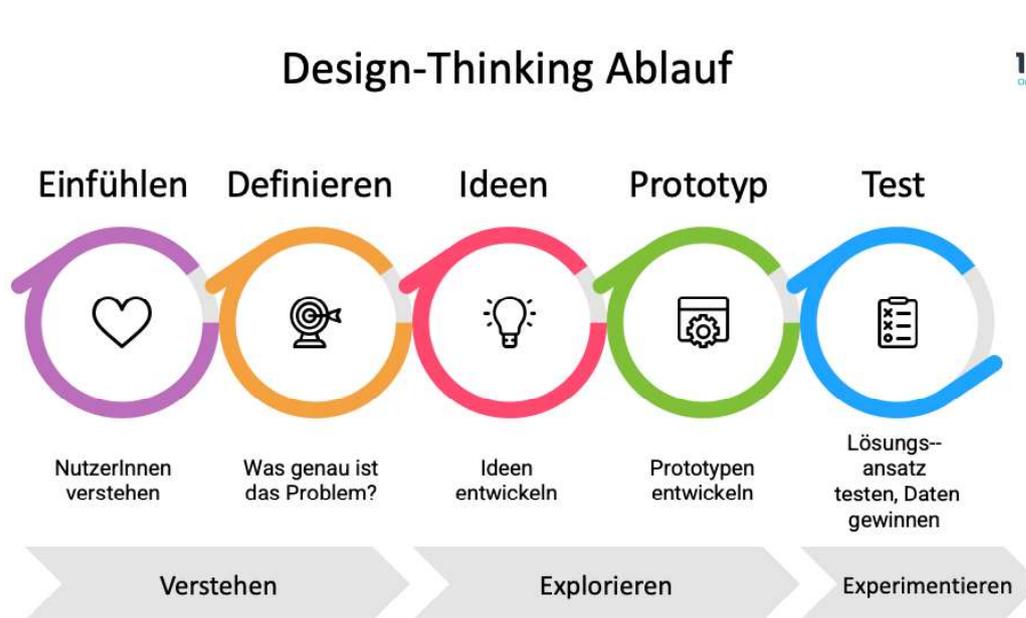
Für die Verortung der Thematik «KI im Schweizer Gesundheitswesen» beim persönlichen Gesundheitsmanagement des Menschen findet das Modell «Patient Journey» im Spannungsfeld zwischen Personal Health («gesunder Mensch») und Medical Care «kranker Mensch») Anwendung.



Quelle / Grafik: <https://nobel-project.eu/the-strategy/the-continuum-of-care>

2.4 Orientierungsmodell «Design Thinking»

Zur Verortung der Thematik «KI im Schweizer Gesundheitswesen» für die Positionierung der Anwendenden der Studie in seinem persönliche Arbeitsumfeld bzw. seiner Rolle mit den entsprechenden A/K/V (Aufgaben / Kompetenzen / Verantwortung) wird das Modell «Design Thinking Modell» angewendet.



Quelle / Grafik: Design Thinking Moderator | Design Thinking Beratung • initio (organisationsberatung.net)

2.5 Allgemeines Verständnis zu Künstlicher Intelligenz (KI) sowie KI in Healthcare

Die Verortung der Thematik «KI im Schweizer Gesundheitswesen» wird in einen grösseren Kontext zum Thema KI im Allgemeinen sowie Beispielen von Anwendungsfällen, Initiativen, Produkten, Innovationen, usw. zu KI in Healthcare gestellt. Diese Übersicht wird in den nachfolgenden Kapiteln beschrieben.

2.6 Anwendung der Modelle in der Aufgabenausführung

Die Absicht ist es, den Empfänger*innen/Anwender*innen der Studie auf Basis der Modelle eine Empfehlung/Handhabe zu geben, wie sie die im Dokument dargestellten Inhalte zur Planung des strukturierten und zielgerichteten Vorgehens bei Ausführung seiner Aufgaben im Rahmen ihrer Rolle anwenden können.

Die Idee ist dabei, dass die Arbeiten, das Vorgehen bei Verstehen, Beobachten zu einer Synthese, oder der Generierung von Ideen und Prototypen (in diesem Fall: Konzepte) zielgerichtet strukturiert werden kann.

Nachfolgenden Fragen sollten initial durch die Leser*innen/Anwender*innen bei jedem Bearbeitungsfeld hinterfragt, beurteilt und festgelegt werden: «*de quoi s'agit-il*».

- Muss/soll eine Analyse zum Einsatz von KI für ein spezifisches Unternehmen/eine spezifische Organisation im Gesundheitswesen (z.B. Spital) und deren spezifischen Prozessen (z.B. Diagnose, Therapie, Pflege) gemacht werden?
- Muss/soll eine Synthese zum Thema Auswirkungen der Anwendung von KI im Rahmen des persönlichen Gesundheitsmanagement der Menschen im Gesundheitswesen in der Phase Prävention?

- Wird ein Konzept über die Anwendung von KI in den Arbeitsprozessen des BAG benötigt?
- Bedarf es einer rechtlichen Beurteilung zum Einsatz von KI im Gesundheitswesen Schweiz mit Hinblick auf das Spannungsfeld zwischen Leistungserbringer und Kostenträger?

Die vorgestellten Modelle dienen dazu den jeweiligen Anwendungsbereich des Zielgebiets einer KI zu identifizieren und diese darin zu verorten.

3. Begriffsdefinitionen / Einordnung von KI im Allgemeinen

3.1 Geschichte der Künstlichen Intelligenz (KI)

Bereits 1950 sprach Alan Turing vom Potential einer künstlichen Intelligenz. Im Jahr 1956 wurde künstliche Intelligenz dann als Forschungszweig innerhalb der Informatik ins Leben gerufen, mit dem Bestreben, intelligentes Handeln maschinell nachzubilden. Beeinflusst von Disziplinen wie der Kybernetik, Kognitionswissenschaft und Neurowissenschaft, entstanden diverse Ansätze und Methoden wie namentlich die Entwicklung von intelligenten Systemen, die mittels Sensoren und Aktuatoren mit ihrer Umwelt oder untereinander kommunizieren können, die Integration von logischen Systemen mit heuristischen Ansätzen, Techniken für die symbolische Darstellung und Verarbeitung von Wissen sowie das Feld des maschinellen Lernens (ML), welches besonders in neuerer Zeit durch statistische Methoden und Optimierungsalgorithmen bedeutende Fortschritte erzielt hat. Viele KI-Methoden basieren auf Modellen, die spezifisches Wissen und Erfahrungen für bestimmte Aufgaben speichern. So werden im Bereich des maschinellen Lernens durch Algorithmen Modelle aus einer grossen Menge an Informationen, den sogenannten Trainingsdaten, erstellt. Für jedes Modell existieren sogenannte «Inferenzmethoden», die auf Basis von Eingabedaten Ausgaben generieren, wodurch das Modell auf neue, unbekannte Daten derselben Kategorie angewendet werden kann. Maschinelles Lernen eignet sich besonders für Szenarien, in denen Prozesse zu komplex für eine analytische Beschreibung sind, aber ausreichend Datenmaterial, wie Sensordaten, Bilder oder Texte, vorhanden ist. Die erlernten Modelle ermöglichen es, Prognosen zu erstellen oder Empfehlungen und Entscheidungen abzugeben. Ein zentrales Element im maschinellen Lernen sind tiefe neuronale Netze, die aus zahlreichen, softwarebasierten künstlichen Neuronen bestehen, die über gewichtete Verbindungen interagieren. Diese Netze umfassen oft Tausende bis Millionen anpassbarer Parameter, die durch das Training mit Daten feinabgestimmt werden.

Besonders in den letzten Jahrzehnten eröffnete sich Möglichkeiten, die notwendigen Datenmengen und die Rechenkapazität und –geschwindigkeit bereitzustellen, um signifikante Ergebnisse zu erzielen, welche praxistauglich waren.

3.2 Bedeutung von KI für die Gesellschaft

Die Haupttreiber für den Fortschritt bei der Entwicklung von KI-Systemen in den letzten Jahren waren gesteigerte Rechenleistung und verbesserte Datenverfügbarkeit. Letzteres wurde durch die zunehmende Integration digitaler Technologien in Wirtschaft, Wissenschaft und Gesellschaft verstärkt. Im Zentrum der Digitalisierung steht nicht nur das Generieren bzw. das Erfassen von Daten, sondern auch deren Speicherung, Verarbeitung und Übertragung. Mit der Etablierung des Internets sind die verfügbaren Datenmengen exponentiell gestiegen. Die Erfassung von Daten in allen Lebens-, Arbeits- und Umweltbereichen ist die Grundlage für die Entwicklung aktueller und zukünftiger KI-Anwendungen. Um das Potential der KI nutzen zu können, bedarf es jedoch einer Anpassung von Regulierungsansätzen in diesem Bereich

KI wird ein Nutzen für Individuen sowie der Gesellschaft, Unternehmen und Umwelt zugeschrieben. Zu berücksichtigen ist, dass ein zu starrer Fokus auf das technologische Potential und die betriebswirtschaftliche Rationalität leicht dazu führt, den Menschen nicht in das Zentrum dieser Entwicklung zu stellen. Ein gesellschaftlicher bzw. ethischer Diskurs sollte demnach genügend Relevanz beigemessen werden.

Dieser Beitrag soll im Nachfolgenden auf die Nutzung und deren Folgen von KI-Systemen im Gesundheitswesen sowie in der biomedizinischen Forschung eingehen. Folgende Leitfragen sollen dabei berücksichtigt werden.

- Auf welchen Prinzipien beruhen Technologien der KI?
- Welche Anwendungsmöglichkeiten haben die höchste Relevanz?
- Welcher Nutzen wird durch den Einsatz von KI-Systemen generiert?
- Welche Herausforderungen stellen sich aus gesellschaftlicher Perspektive?
- Mit welchen Massnahmen können die verschiedenen Akteure aus Politik, Wirtschaft und Wissenschaft die Rahmenbedingungen für Technologien der Künstlichen Intelligenz positiv beeinflussen?

3.3 Aufbau einer KI-Anwendung

Das Leistungspotential einer KI-Anwendung setzt sich massgeblich aus den trainierten ML-Modelle mit deren Berechnungsmethoden und allenfalls Vor- und Nachbearbeitungsschritten zusammen. Diese zentrale Einheit innerhalb einer KI-Anwendung kann als «KI-Komponente» bezeichnet werden. Diese KI-Komponente ist stets in Softwaremodulen der KI-Anwendung integriert, welche die KI-Komponente aktivieren und ihre Ausgaben weiterverarbeiten. Diese Module beeinflussen das nach aussen hin erkennbare Verhalten der KI-Anwendung und steuern die Interaktionen mit den Anwendenden.

Ein weiterer Zweck dieser Module ist die Früherkennung und Kompensationen eines möglichen Versagens der KI-Komponente sowie die Reaktion auf Störungen und Notfallsituationen. Eine KI-Anwendung kann autonom agieren oder als Teil eines umfassenderen Systems fungieren. So kann beispielsweise die Erkennung von Fussgängern als KI-Anwendung in autonomen Fahrzeugen, Drohnen oder Überwachungssystemen zum Einsatz kommen. Bei der Analyse und Bewertung einer KI-Anwendung ist es entscheidend, dass zunächst die Grenzen der Anwendung innerhalb des Gesamtsystems bestimmt und die spezifische Rolle der KI-Komponente innerhalb der Anwendung geklärt werden.

3.4 Nutzen von KI Anwendungen

Der Nutzen von KI-Anwendungen hängt stark vom individuellen Anwendungsgebiet ab. Mögliche Nutzenkomponenten können sein:

- Die Verbesserung der **Qualität** oder **Geschwindigkeit** von Entscheidungen oder Prozessen, welche auf Daten oder Wissen basieren.
- Die **Automatisierung** bzw. Unterstützung von und bei Aufgaben oder Tätigkeiten, die menschliche Fähigkeiten wie Wahrnehmung, Sprache, Logik oder Kreativität erfordern.
- Die Senkung von **Kosten**, **Risiken** oder **Umweltauswirkungen** durch effizientere oder sicherere Nutzung von Ressourcen oder Systemen.
- Die Erweiterung bzw. Eröffnung neuer Möglichkeiten von Produkten oder Dienstleistungen, die ohne KI nicht oder nur schwer realisierbar wären.

Nachfolgend werden einige Praxisbeispiele veranschaulicht, welche den Nutzen von KI in verschiedenen Anwendungsfällen aufzeigen.

- **Industrie:** Einsatz von auf KI basierenden Systemen, welche die Überwachung, Steuerung und Optimierung von Maschinen und Produktionsabläufen bezwecken, um die Qualität und Effizienz des jeweiligen Betriebs zu verbessern.
- **Gesundheitswesen:** Einsatz von auf KI basierenden Systemen zur Prävention, Diagnostik, Behandlung sowie zur Unterstützung bei der Pflege und Rehabilitation.
- **Verkehr:** Einsatz von auf KI basierenden Systemen, welche Navigation, Koordination oder Automatisierung von Verkehrsmitteln bezwecken, sowie die Planung und Optimierung von Verkehrsabschnitten verbessern.
- **Bildungswesen:** Einsatz von auf KI basierenden Systemen zur Personalisierung oder Auswertung von Lerninhalten und Weiterentwicklung von Lehr- oder Lernmethoden.

3.5 Starke und schwache Künstliche Intelligenz

Die Unterteilung in starke und schwache KI kann den Diskurs um KI strukturierter gestalten. John Searle schlug diese Trennung bereits vor 50 Jahren vor, um den damals schon umstrittenen Begriff der KI zu strukturieren.¹

Bei einer **starken KI** wird die Entwicklung einer allgemeinen, menschenähnlichen Intelligenz, die auf beliebige Probleme anwendbar ist und Fragen betreffend Bewusstsein und Selbstbestimmung von Maschinen aufwirft, angestrebt.

¹ Quelle: Decoding_Artificial_Intelligence_W.I.R.E._2020.pdf (thewire.ch).

Die **schwache KI** legt ihren Fokus demgegenüber auf spezifische Funktionen wie z.B. Routenplanung, Übersetzung oder Bilderkennung.

Die vorliegende Studie betrachtet die kurz- bis mittelfristigen Entwicklungen der KI im Gesundheitswesen und in diesem Sinne «schwache KI».

3.6 Definition von KI

Obwohl für die KI keine einheitliche Terminologie, hat sich auf internationaler Ebene folgende Definition durchgesetzt:

Künstliche Intelligenz (KI) ist die Fähigkeit eines digitalen Computers oder eines computergesteuerten Roboters, Aufgaben auszuführen, die üblicherweise mit intelligenten Wesen in Verbindung gebracht werden.²

3.7 Anwendungen von KI

Die Fähigkeit zur Einordnung von Informationen ist ein zentraler Bestandteil menschlicher Intelligenz. Das Vorliegen dieser Fähigkeit ist auch für künstlich intelligente Systeme entscheidend: KI-Systeme zeichnen sich durch ihre Qualität aus, Strukturen, Regelmässigkeiten und Muster in Datensätzen zu erkennen. Damit Daten für KI-Systeme nutzbar gemacht werden können, müssen Informationen aus der realen Welt digitalisiert werden, wie beispielsweise visuelle oder auditive Signale. Die Mustererkennung sucht dann nach statistischen Korrelationen, Ähnlichkeiten und Wiederholungen. So konnten beispielsweise in den Bereichen der visuellen Mustererkennung (Computer Vision) und der Simulation der Sprachfähigkeit (Natural Language Processing) in den letzten Jahren bedeutende Fortschritte erzielt werden.

3.8 Unterteilung von KI: Machine Learning und Deep Learning

3.8.1 Machine Learning (ML)

Bei ML als Teilbereich der künstlichen Intelligenz handelt es sich um eine Methode, wie Vorhersagen oder Einordnungen gemacht werden können, indem System auf der Grundlage von bereits vorhandenen Daten lernen und sich weiterentwickeln.

² U.a. Encyclopedia Britannica: <https://www.britannica.com/technology/artificial-intelligence>.

3.8.2 Deep Learning (DL)

DL besteht aus neuronalen Netzwerken mit mehr als drei Schichten. Zur Erzielung von optimalen Werten, wird die Verfügbarkeit einer grossen Datenmenge vorausgesetzt.

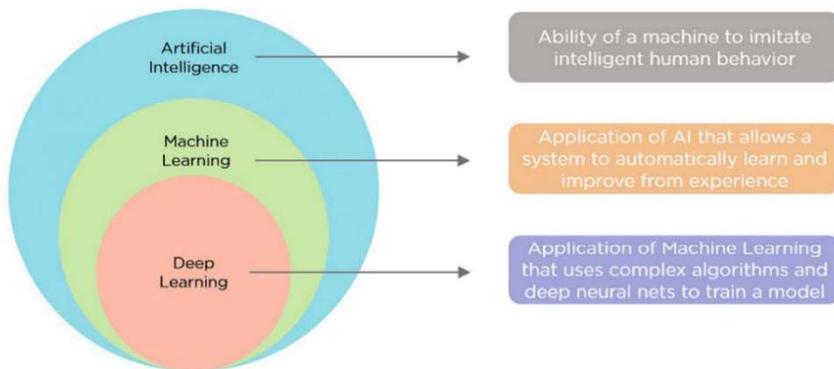


Abbildung 1: Felder und Teilmengen von KI³

Es ist jedoch hervorzuheben, dass nicht alle KI- und ML-Tools auf DL oder neuronalen Netzwerken basieren. Andere Techniken wie Entscheidungsbäume oder Support-Vektor-Maschinen sind ebenfalls weit verbreitet.

3.8.3 Unterteilung von Machine Learning (ML)

Basierend darauf, wie Algorithmen lernen, lässt sich ML in drei Hauptkategorien gliedern:

- Überwachtes Lernen (Supervised Learning):
 - **Definition:** Modelle lernen anhand von gelabelten Trainingsdaten, jeder Trainingsdatensatz besteht aus einem Eingabepaar und dem zugehörigen Ausgabelabel.
 - **Anwendung:** Überwachtes Lernen wird oft für Klassifizierungs- und Regressionsprobleme eingesetzt, wie beispielsweise Spam-Erkennung in E-Mails (Klassifizierung) oder Vorhersage von Immobilienpreisen (Regression).
 - **Beispiele:** Entscheidungsbäume, Support Vector Machines (SVM), lineare Regression, logistische Regression.
- Unüberwachtes Lernen (Unsupervised Learning):
 - **Definition:** Modelle lernen aus Daten ohne ein vorheriges Label. Es wird darauf abgezielt, ein Muster oder eine Struktur innerhalb der vorhandenen Daten zu erkennen.
 - **Anwendung:** Unüberwachtes Lernen wird für Clustering, Dimensionsreduktion und Assoziationsregeln, wie beispielsweise Kundensegmentierung in Marketingdaten (Clustering) oder Reduzierung der Anzahl von Variablen in einem Datensatz (Dimensionsreduktion) eingesetzt.
 - **Beispiele:** K-Means Clustering, hierarchisches Clustering, Principal Component Analysis (PCA), Autoencoder.
- Bestärkendes Lernen (Reinforcement Learning):
 - **Definition:** Modelle lernen, indem sie Aktionen in einer Umgebung ausführen und auf Grundlage der erhaltenen Belohnungen oder Strafen Entscheidungen treffen.
 - **Anwendung:** Bestärkendes Lernen wird in Bereichen eingesetzt, in welchen eine Sequenz von Entscheidungen getroffen werden muss, wie beispielsweise bei der Entwicklung von selbstfahrenden Autos oder bei der Optimierung von Spielstrategien.

³ Uzwyschyn.

- **Beispiele:** Q-Learning, Deep Q Network (DQN), Policy Gradient Methods.

Neben diesen drei Hauptkategorien gibt es im Weiteren spezialisierte Bereiche wie semi-überwachtes Lernen (eine Kombination aus überwachtem und unüberwachtem Lernen) und selbstüberwachtes Lernen (ein Ansatz, bei dem Modelle aus Daten lernen, die automatisch gelabelt werden, oft durch einen vorbereitenden Schritt, der aus den Daten selbst abgeleitet ist).

Jede dieser Kategorien setzt spezifische Algorithmen, Techniken und Anwendungsfälle ein, welche auf die jeweiligen Lernparadigmen zugeschnitten sind. Die Wahl des Ansatzes hängt von der Art des Problems, der Verfügbarkeit und Art der Daten sowie den konkreten Zielen des Projekts ab.

3.8.4 Unterteilung von DL nach Architektur der verwendeten neuronalen Netze

DL kann anhand der Architekturen der verwendeten neuronalen Netze und ihrer Anwendungsgebiete in verschiedene Klassen unterteilt werden. Jede Architektur hat spezifische Eigenschaften, welche sie für bestimmte Arten von Problemen besonders geeignet macht. Nachfolgend werden einige der wichtigsten Klassen beschrieben:

- **Konvolutionale neuronale Netze (CNNs):**
 - Sind spezialisiert auf die Verarbeitung von räumlichen Daten, wie namentlich Bilder oder Videos.
 - Werden regelmässig in der Bild- und Videoklassifizierung, Objekterkennung und Bildsegmentierung eingesetzt.
- **Rekurrente neuronale Netze (RNNs):**
 - Entwickelt für sequenzielle Daten wie Texte oder Zeitreihen.
 - Anwendungen umfassen Spracherkennung, Sprachgenerierung und maschinelle Übersetzungen.
- **Long Short-Term Memory (LSTM) und Gated Recurrent Unit (GRU) Netzwerke:**
 - Sind Varianten von RNNs, welche besser mit langfristigen Abhängigkeiten in Daten umgehen können.
 - Eingesetzt in fortgeschrittenen NLP-Aufgaben (Natural Language Processing), sequenzielle Vorhersagen und mehr.
- **Autoencoder:**
 - Entwickelt für unüberwachtes Lernen, insbesondere zur Dimensionsreduktion und Feature-Learning.
 - Anwendungen erfassen Anomalieerkennung und Datenkomprimierung.
- **Generative Adversarial Networks (GANs):**
 - Bestehen aus zwei Netzwerken: dem Generator und dem Diskriminator, die gegeneinander antreten.
 - Verwendet für die Generierung von realistischen Bildern, Kunst, Text-zu-Bild-Generierung und mehr.
- **Transformer:**
 - Eine neuere Architektur, die in der Verarbeitung natürlicher Sprache (NLP) aber auch in anderen Bereichen Anwendung findet.
 - Grundlage für Modelle wie BERT, GPT und T5, die in einer Vielzahl von NLP-Aufgaben eingesetzt werden. Weiter finden sie in der Bildverarbeitung Anwendung.
- **Capsule Networks:**
 - Zielt auf die Überwindung einiger Einschränkungen von CNNs, insbesondere in Bezug auf die räumliche Hierarchie in Bildern.
 - Relativ neu und weniger verbreitet als andere Architekturen.

3.8.5 Anwendungsbereiche von Deep Learning

DL bildet eine spezialisierte Unterklasse des Machine Learning und weist enge Verbindungen mit anderen Unterklassen der KI auf. Nachfolgend werden verschiedene Bereiche aufgezeigt, in denen Deep Learning direkt angewendet wird oder eine zentrale Rolle spielt.

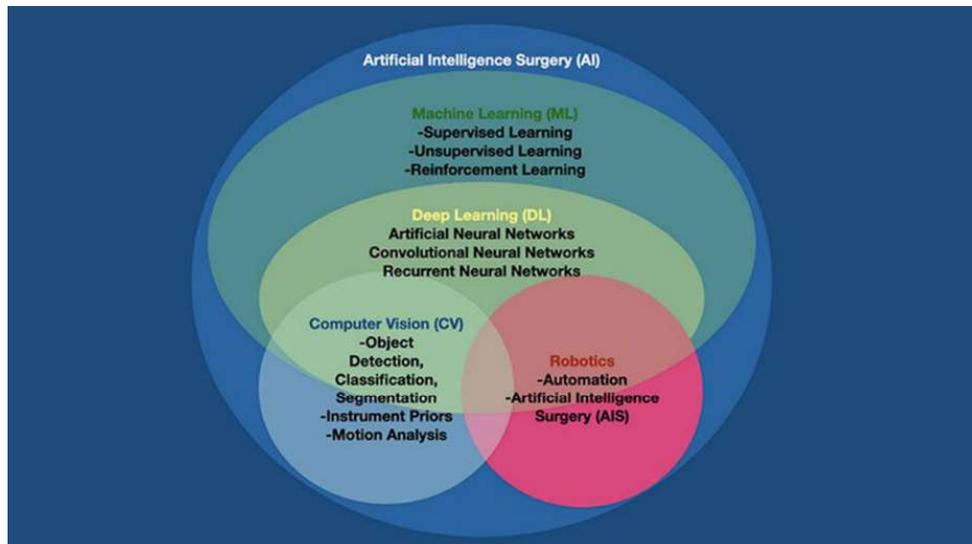


Abbildung 2: Künstliche Intelligenz in der Computervisualisierung beinhaltet maschinelles Lernen (ML), das Deep Learning (DL) einschliesst. Ein Grossteil der Computer Vision (CV) wird durch die neuronalen Netze des DL ermöglicht.⁴

- **Computer Vision:**

Deep Learning bildet für viele moderne Computer Vision-Anwendungen die Grundlage. Konvolutionale neuronale Netze (CNNs) sind besonders effektiv bei der Bild- und Videoanalyse, einschliesslich Aufgaben wie Bildklassifikation, Objekterkennung, Gesichtserkennung und Bildsegmentierung.

- **Natursprachverarbeitung (Natural Language Processing / NLP):**

Deep Learning ermöglicht in der NLP signifikante Fortschritte. Transformer-Modelle wie BERT und GPT, welche auf Deep-Learning-Techniken basieren, haben die Leistung in einer Vielzahl von NLP-Aufgaben, darunter Textverständnis, maschinelle Übersetzung, Frage-Antwort-Systeme und Textgenerierung, erheblich verbessert.

- **Spracherkennung und -synthese:**

Deep-Learning-Modelle, insbesondere rekurrente neuronale Netze (RNNs) und ihre Varianten wie LSTM und GRU, sowie neuere Ansätze wie Transformer, tragen wesentlich für die Fortschritte in der Spracherkennung und -synthese bei. Diese Modelle verbessern die Genauigkeit der Spracherkennung und die Natürlichkeit der Sprachsynthese.

⁴ Gumbs et al.

- **Robotik:**

In der Robotik wird Deep Learning verwendet, um Robotern das Sehen (durch Computer Vision) und Verstehen (durch NLP) zu ermöglichen, und auf Grundlage dieser Informationen komplexe Entscheidungen zu treffen. Deep Reinforcement Learning, eine Kombination aus Deep Learning und Verstärkungslernen, wird beispielsweise eingesetzt, um Robotern beizubringen, Aufgaben durch Trial-and-Error zu erlernen.

- **Generative Modelle:**

Deep Learning hat zur Entwicklung von generativen Modellen wie Generative Adversarial Networks (GANs) und Variational Autoencoders (VAEs) geführt. Diese Modelle dienen der Erzeugung neuer Daten, welche Ähnlichkeiten zu den Trainingsdaten aufweisen, und finden Anwendung in der Bild- und Musikgenerierung sowie der Erzeugung synthetischer Daten für das Training anderer Modelle.

- **Prädiktive Modelle:**

Die prädiktive KI, im Speziellen im Kontext von Deep Learning, analysiert umfangreiche Datenmengen, um Vorhersagen über zukünftige Ereignisse zu treffen. Deep Learning-Modelle, wie neuronale Netze, erkennen komplexe Muster und Zusammenhänge in den Daten. Diese Technologie wird in verschiedenen Bereichen eingesetzt, darunter Finanzmarktanalysen, personalisierte Medizin sowie Kundenverhalten im Marketing.

Die aufgezählten Anwendungsbereiche lassen sich nicht klar voneinander abgrenzen. Teilweise ist mit Integrationen und Überschneidungen zu rechnen.

Wie aufgezeigt wurde, beeinflusst und durchdringt Deep Learning viele Bereiche der KI, indem die Entwicklung fortgeschrittener, leistungsfähiger Modelle ermöglicht werden, welche komplexe Muster in grossen Datenmengen erkennen und lernen können.

3.9 Vertiefung Generative AI (GenAI) / Generative KI vs. Predictive AI / Prädiktive KI

Innerhalb der KI haben sich zwei unterschiedliche Bereiche entwickelt: generative KI und prädiktive KI. Obwohl beide Ansätze maschinelle Lernalgorithmen nutzen, unterscheiden sie sich in ihren Kernzielen und Anwendungen. In dieser Vertiefung sollen die Unterschiede zwischen generativer KI und prädiktiver KI dargestellt und ihre Fähigkeiten und Anwendungsbereiche in der Praxis beleuchtet werden.

3.9.1 Generative KI / Generative AI / GenAI: Erschaffung von Neuem

Die generative KI setzt ihren Fokus auf die Erstellung neuer Inhalte und generiert originelle und innovative Ausgaben. Sie bedient sich Techniken wie generative Netzwerke (GANs), Variational Autoencoders (VAEs) und autoregressive Modelle, um aus Mustern und Verteilungen aus bereits vorhandenen Daten zu lernen und daraus neue Proben zu generieren. Generative KI-Modelle können realistische Bilder erzeugen, Musik komponieren, Texte schreiben und virtuelle Welten entwerfen.

Das Hauptmerkmal der generativen KI ist ihre Fähigkeit, etwas Neues zu erschaffen, was in den Trainingsdaten nicht in derselben Art vorhanden ist. Dabei wird die zugrundeliegende Komplexität und Vielfalt des Inputs erfasst und eine individuelle Ausgabe produziert, welche eine gewisse Kreativität und Originalität aufweisen. Die generative KI kann daher für Künstler*innen, Designer*innen und Inhalteersteller*innen, welche die Grenzen menschlicher Kreativität erweitern möchten, ein wichtiges Werkzeug dar.

3.9.2 Anwendungen von Generativer KI (Use Cases)

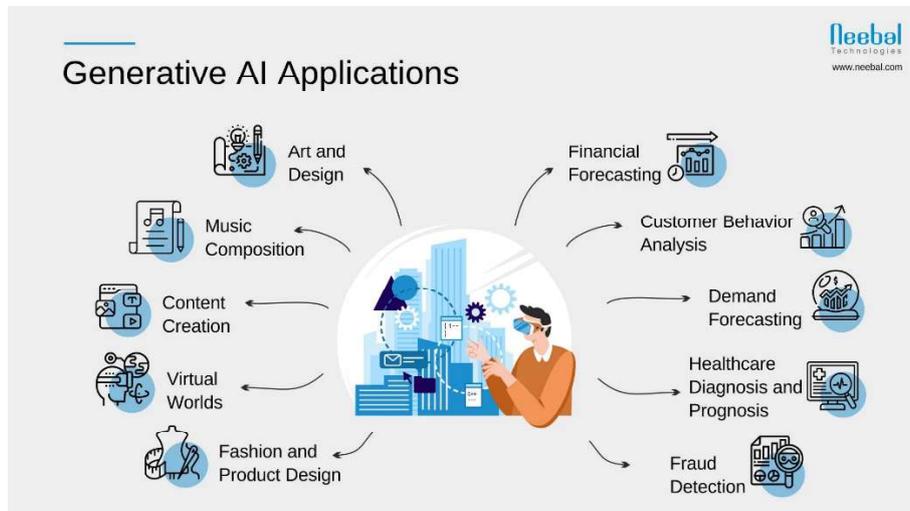


Abbildung 3: Anwendungen und Use Cases generativer KI⁵

- **Kunst und Design:** Generative KI ermöglicht es Kunstschaffenden und Designer*innen, einzigartige Kunstwerke zu erschaffen, neue Designkonzepte zu entwickeln und neue Stile und Kompositionen hervorzubringen.
- **Musikkomposition:** Generative KI-Tools können Musikstücke komponieren, bestehende Kompositionen remixen und mit neuen Genres und Stilen kombinieren.
- **Inhaltserstellung:** Generative KI erleichtert die Erzeugung von Texten, Bildern und Videos und vereinfacht die Erstellungsprozesse von personalisierten Inhalten.
- **Virtuelle Welten:** Generative KI-Modelle können verwendet werden, um virtuelle Umgebungen in Videospielen, Simulationen und Virtual-Reality-Erlebnissen zu gestalten.
- **Mode- und Produktdesign:** Generative KI unterstützt bei der Schaffung neuer Modedesigns, der Optimierung von Produktästhetik und der Vorhersage von Modetrends.

3.9.3 Prädiktive KI / Predictive AI: Vorhersage zukünftiger Ergebnisse

Die prädiktive KI legt ihren Fokus demgegenüber auf die Analyse von Mustern in bereits vorhandenen Daten, um präzise Vorhersagen und Prognosen über zukünftige Ereignisse zu treffen. Maschinelle Lernalgorithmen wie Regression, Klassifikation und Zeitreihenanalyse werden eingesetzt, um aus historischen Daten zu lernen und Muster und Zusammenhänge zu erkennen. Prädiktive KI-Modelle können trainiert werden, um Börsentrends, Kundenverhalten oder Krankheitsverläufe vorherzusagen.

Das Hauptziel der prädiktiven KI ist es, fundierte Vorhersagen auf Basis der verfügbaren Daten zu treffen. Sie unterstützt Entscheidungsprozesse und ermöglicht es Unternehmen, ihre Geschäftsmodelle zu optimieren, potenzielle Risiken zu identifizieren und datengesteuerte Strategien zu entwickeln. Prädiktive KI wird weitgehend im Bereich der Finanzen, Marketing, Gesundheitswesen und weiteren Branchen eingesetzt, wo genaue Vorhersagen Wettbewerbsvorteile und betriebliche Effizienz steigern können.

3.9.4 Anwendungen der prädiktiven KI (Use Cases)

- **Finanzprognosen:** Prädiktive KI-Modelle analysieren historische Finanzdaten, um Börsentrends vorherzusagen, Investitionsmöglichkeiten zu prognostizieren und finanzielle Risiken einzuschätzen.

⁵ <https://www.neebal.com/blog/generative-ai-vs.-predictive-ai-unraveling-the-distinctions-and-applications>.

- **Analyse des Kundenverhaltens:** Prädiktive KI ermöglicht es Unternehmen, Kundendaten zu analysieren, Kaufmuster vorherzusagen und Marketingstrategien zu personalisieren.
- **Bedarfsprognose:** Prädiktive KI-Modelle können den zukünftigen Bedarf an Produkten oder Dienstleistungen vorhersagen und folglich das Bestandsmanagement und die Lieferkettenoperationen optimieren.
- **Diagnose und Prognose im Gesundheitswesen:** Prädiktive KI unterstützt bei der Diagnostik von Krankheiten, der Prognose und der Behandlungsplanung, und hilft Gesundheitsfachkräften, fundierte Entscheidungen zu treffen.
- **Betrugserkennung:** Prädiktive KI hilft, betrügerische Aktivitäten zu identifizieren und ermöglicht es Unternehmen somit, finanzielle Verluste zu verhindern und sich gegen Cyber-Bedrohungen zu schützen.

3.9.5 Fazit

Generative KI und prädiktive KI stellen zwei unterschiedliche Ansätze innerhalb des breiten Feldes der künstlichen Intelligenz dar. Generative KI fokussiert sich auf die Erstellung origineller und neuartiger Inhalte, während prädiktive KI darauf abzielt, zukünftige Ereignisse auf Grundlage von historischen Datenmustern vorherzusagen. Jeder Ansatz hat seine individuellen Anwendungen und Nutzungsfälle, welche verschiedene Branchen und Bereiche stärken.

Durch das Verständnis der Unterschiede zwischen generativer KI und prädiktiver KI können Organisationen und Einzelpersonen die Stärken jedes Ansatzes nutzen, um Innovation zu fördern, Kreativität zu steigern, fundierte Entscheidungen zu treffen und Arbeitsprozesse hinsichtlich Qualität, Kosten und Effizienz zu optimieren. Mit der kontinuierlichen Entwicklung der KI hält die synergetische Kombination von generativen und prädiktiven Techniken das Potenzial bereit, neue Möglichkeiten zu erschliessen und die Zukunft intelligenter Systeme zu gestalten. Besonders in den letzten Jahrzehnten eröffnete sich Möglichkeiten, die notwendigen Datenmengen und die Rechenkapazität und –geschwindigkeit bereitzustellen, um signifikante Ergebnisse zu erzielen, welche praxistauglich waren

[vgl. zu Kapitel 3.9 [Generative AI vs. Predictive AI: Unraveling the Distinctions and Applications \(neebal.com\)](#)].

3.10 Vertiefung: Computer Vision / Visuelle Mustererkennung

Computer Vision bezieht sich im Bereich der KI auf Computer und Systeme, die Informationen aus visuellen Quellen wie Bildern und Videos erfassen, interpretieren und verarbeiten können, um darauf zu reagieren. Es handelt sich um ein Forschungs- und Anwendungsgebiet innerhalb der KI, das darauf abzielt, die Komplexität des menschlichen Sehens und der visuellen Wahrnehmung nachzubilden. Die Hauptziele und Funktionen von Computer Vision in der KI umfassen folglich:

- **Bilderkennung und -klassifizierung:** Erkennen und Identifizieren von Objekten oder Mustern in digitalen Bildern.
- **Objektverfolgung:** Verfolgung der Bewegung eines Objekts über eine Serie von Bildern oder Video-Frames.
- **Gesichtserkennung:** Identifizierung und Verifizierung von Personen anhand ihrer Gesichtszüge.
- **Bildsegmentierung:** Unterteilung eines Bildes in verschiedene Segmente, um spezifische Objekte oder Bereiche besser zu analysieren.
- **Szenenrekonstruktion:** Erstellung eines 3D-Modells einer Szene oder eines Objekts aus einer Serie von Bildern.
- **Erweiterte Realität (Augmented Reality):** Überlagerung von digitalen Bildern oder Informationen über reale Weltansichten.

Computer Vision-Systeme nutzen häufig maschinelles Lernen, insbesondere tiefe neuronale Netze, um aus grossen Mengen von Trainingsdatensätzen zu lernen und Muster oder Merkmale in neuen, unbekanntem Bildern zu erkennen. Diese Technologie findet breite Anwendung in den Bereichen der Automobilindustrie (autonome Fahrzeuge), der Medizin (Diagnoseunterstützung), der Sicherheitstechnik (Überwachungssysteme), im Einzelhandel (automatisierte Kassensysteme) und in der Unterhaltungstechnik.

3.11 Vertiefung: Natural Language Processing / Simulation von Sprachfähigkeit

NLP im Bereich der KI stellt die Interaktion zwischen Computern und menschlicher Sprache dar. Es umfasst die Entwicklung von Algorithmen und Systemen, die es Computern ermöglichen, menschliche Sprache in Form von Text oder Sprache zu verstehen, zu interpretieren und zu verarbeiten. Die Hauptziele und Funktionen von NLP in der KI umfassen namentlich:

- **Sprachverstehen:** Die Fähigkeit gesprochene oder geschriebene Sprache zu verstehen und deren Bedeutung zu erfassen.
- **Sprachgenerierung:** Erzeugung von Texten oder gesprochener Sprache, die für Menschen verständlich ist.
- **Übersetzung:** Automatische Übersetzung von Texten oder Sprache von einer Sprache in eine andere.
- **Sentimentanalyse:** Bestimmung der emotionalen Färbung in Texten, um Meinungen und Einstellungen zu erfassen.
- **Spracherkennung:** Umwandlung von gesprochener Sprache in Text.
- **Textklassifikation und -clustering:** Einordnung von Texten in vordefinierte Kategorien oder Gruppierung von Texten basierend auf Ähnlichkeiten.
- **Chatbots und virtuelle Assistenten:** Entwicklung von Systemen, die mit Benutzer*innen interagieren können.

NLP-Systeme nutzen oft maschinelles Lernen und insbesondere Techniken von Deep Learning, um aus grossen Mengen von Sprachdaten zu lernen und komplexe Sprachmuster zu erkennen. Diese Technologie findet Anwendung in vielen Bereichen, wie namentlich Kundendienst (automatisierte Kundenbetreuung), Gesundheitswesen (Patienteninteraktion und -dokumentation), Bildung (Sprachlernanwendungen) und Rechtswesen (Dokumentanalyse).

Herausfordernd auf NLP wirkt sich die Komplexität der menschlichen Sprache, einschliesslich Ironie, Slang, Dialekten und doppeldeutigen Ausdrücken aus.

3.12 Wie lässt sich das Potenzial von KI nutzen (allgemein)

Viele beschäftigen sich derzeit mit der Frage, welche Herausforderungen und Risiken, Auswirkungen und Potenziale mit der Nutzung von KI in Unternehmen einhergehen. Dies auch vor dem Hintergrund, dass frei verfügbare KI-Applikationen für geschäftliche, aber auch private Zwecke in der unternehmerischen ICT-Infrastruktur zu Anwendung kommen. Dieses Spannungsfeld führt zu unterschiedlichen Fragen:

- Ist der potenzielle Nutzen von KI mit den damit verbundenen Risiken gerechtfertigt?
- Wie finden Unternehmen heraus, in welchen Bereichen sie (generative) KI am sinnvollsten einsetzen können?
- Welche Regeln (Rules & Governance) sind für die Anwendung von KI inner- und überbetrieblich zu planen, einzuführen und zu kontrollieren?
- Wie können Führungskräfte KI in ihrem Unternehmen etablieren (Strategie, Struktur, Kultur zu KI)?

Generative KI hat ein grosses Potential die Produktivität in vielen betrieblichen Prozessen und Funktionen zu verbessern. Führungskräfte sollten demnach generative KI als Grundlagentechnologie ansehen.

Generative KI bietet den Vorteil einer bereits vorhandenen Infrastruktur. Aufgrund Cloud-Computing, Software-as-a-Service, API's, App-Stores und anderer Fortschritte bedarf es immer weniger Zeit, Mühe, Expertise und Geld, neue Informationssysteme zu erwerben und einzusetzen.

Die Technologie in GenAI ermöglicht bei fehlenden/mangelnden Kompetenzen in Unternehmen/Team/Prozessen eine schnelle Verbesserung. Sie stellt allen Mitarbeitenden Wissen zur Verfügung, das diese zuvor nur durch Erfahrung und Schulungen erlangen konnten.

Unter dem Aspekt, dass die gerade erst entstehenden Systeme generativer KI einerseits ein grosses Potenzial bieten, andererseits jedoch dazu neigen, Antworten zu erfinden, den Datenschutz zu

ignorieren und Urheberrechte zu verletzen, stellt sich oftmals die Frage, ob mit dem Einsatz von KI noch zugewartet werden soll.

3.13 Technische Anforderungen der Anwendungen

Die Anwendung von KI-Tools im Gesundheitswesen stellt spezifische technische Anforderungen an die Effizienz aber auch an die Gewährleistung von Sicherheit und Datenschutz. Nachfolgend werden die wichtigsten technischen Anforderungen aufgelistet:

- **Datenqualität und -zugänglichkeit:** Hochwertige, umfangreiche und repräsentative Daten sind erforderlich, um KI-Modelle zu trainieren und präzisieren.
- **Datenschutz und Sicherheit:** Einhaltung von Datenschutz und Sicherheitsmassnahmen sind elementar, um die Vertraulichkeit von Patientendaten zu gewährleisten.
- **Interoperabilität:** KI-Systeme müssen in der Lage sein, mit bestehenden Gesundheitsinformationssystemen zu interagieren und Datenformate und Standards wie HL7, FHIR und DICOM zu unterstützen.
- **Skalierbarkeit:** Die Systeme müssen skalierbar sein, um grosse Datenmengen verarbeiten zu können und dem Wachstum von Datenbanken und Nutzeranforderungen folgen zu können.
- **Rechenleistung:** Angemessene Rechenleistung ist erforderlich, um komplexe Modelle zu trainieren und Analysen in geeigneter Zeit durchzuführen, insbesondere für Echtzeitanwendungen.
- **Benutzerfreundlichkeit:** Die Anwendungen müssen benutzerfreundlich sein, damit medizinisches Gesundheitsfachpersonen diese ohne umfangreiche technische Schulungen nutzen kann.
- **Zuverlässigkeit:** Die Systeme müssen zur Gewährleistung der Patientensicherheit zuverlässig sein, um Fehldiagnosen und -behandlungen zu vermeiden.
- **Erklärbarkeit und Transparenz:** KI-Modelle sollten in einem gewissen Mass erklärbar sein, um das Vertrauen von Anwender*innen und Patient*innen zu stärken und Entscheidungen nachvollziehbar zu gestalten.
- **Regulatorische Konformität:** KI-Anwendungen im Gesundheitswesen müssen die relevanten medizinischen Gerätestandards und regulatorischen Anforderungen erfüllen, wie z.B. die Zertifizierungen durch die FDA in den USA oder die CE-Kennzeichnung in Europa.
- **Ethische und rechtliche Überlegungen:** Ethische Richtlinien für den Einsatz von KI im Gesundheitswesen müssen berücksichtigt werden, einschliesslich Fragen der Gerechtigkeit, der informierten Einwilligung und der Nichtdiskriminierung.

4. KI aus Marktsicht

Das aktuelle Kapitel stellt das Thema KI in den Kontext des «Marktes», welcher aus Abnehmer- /Anwender*innen-Sicht, aber auch aus Anbieter*innen-Sicht entsteht.

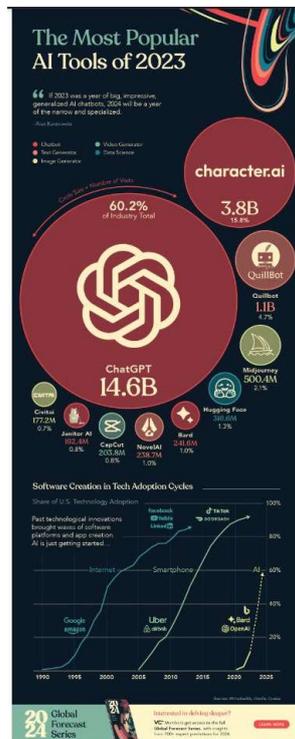
Es ist dazu festzuhalten, dass sich dieser Markt – und deshalb auch seine Betrachtung / Darstellung – so schnell entwickelt, wie sich neue Konzepte, Anwendungen und Geschäftsmodelle zu KI entwickeln.

Die nachfolgende Darstellung ist deshalb eine «vergängliche» Darstellung und hat keine dauerhaft gültige Aussagekraft.

Die Darstellung soll dem Leser helfen, weiterführende und aktuelle, selbständige Recherchen auf Basis der erhobenen Fakten auszuführen.

Ebenfalls sind die dargestellten Hinweise / Links (Wissensquellen) und Beispiele durch die Ersteller der Studie subjektiv und situativ gefunden und gewählt worden. Es lassen sich im WWW täglich neue, erweiterte und optimierte Wissensquellen finden.

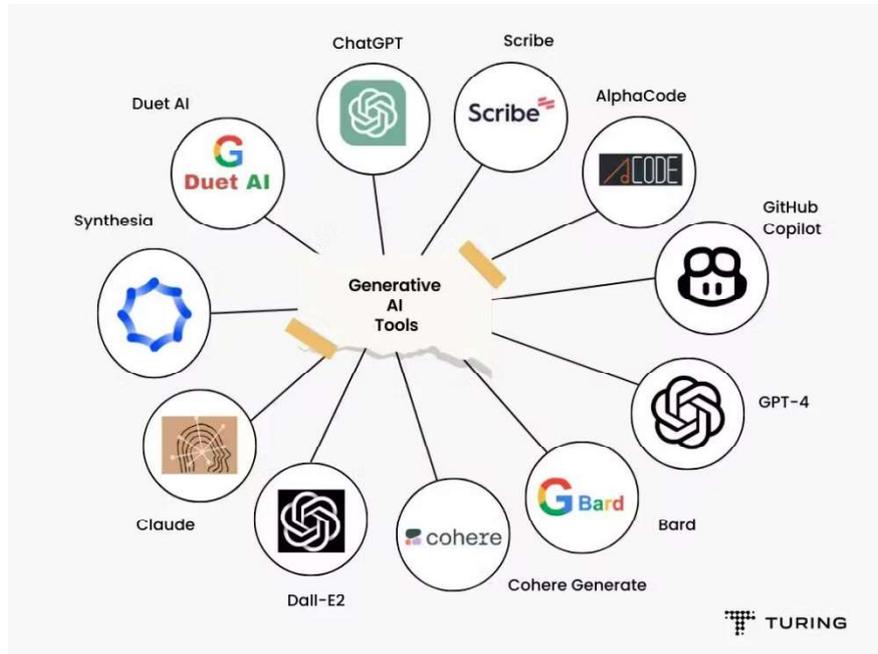
4.1 The mostpopular AI Tools 2023



[Ranked: The Most Popular AI Tools \(visualcapitalist.com\)](https://visualcapitalist.com)

4.2 11 Best Generative AI Tools and Platforms

Nachfolgend sind die Top 11 generativen KI-Tools und -Plattformen dargestellt, die (gemäss dem Herausgeber der Zusammenstellung) die wohl die Gegenwart und Zukunft der Technologie prägen werden.



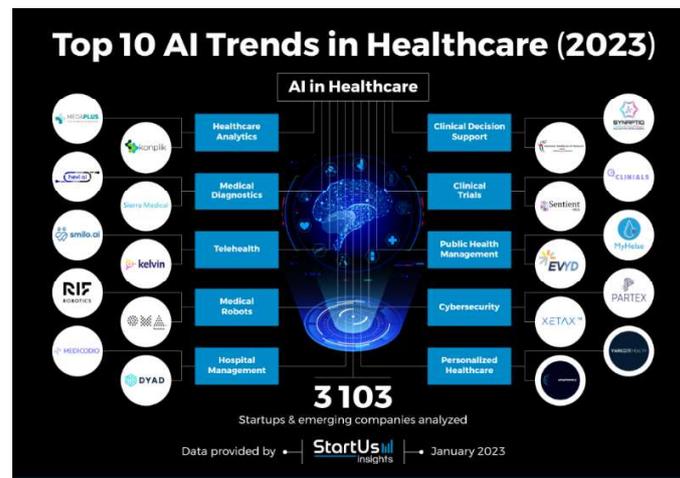
Erklärungen dazu sind zu finden unter: [11 Best Generative AI Tools and Platforms in 2024 \(turing.com\)](https://www.turing.com)

4.3 Trends, Markt, Anbieter von KI Lösungen in der Gesundheitswirtschaft

Top 10 KI Trends in der Gesundheitswirtschaft 2023 inkl. Anbieter

Künstliche Intelligenz in der Gesundheitswirtschaft reduziert die Arbeitsbelastung von Gesundheitsdienstleistern, ermöglicht eine schnellere Diagnose und erhöht die Effizienz in Therapeutik und Management. Gesundheitsanalytik, Diagnostik, medizinische Robotik und Telemedizin sind die wohl wichtigsten Bereiche, in welchen sich die Einführung von KI besonders vorteilhaft auswirken kann. KI beschleunigt zudem klinische Studien und das öffentliche Gesundheitsmanagement.

Der nachfolgende Bericht zeigt die Top 10 KI-Trends im Gesundheitswesen 2023 inklusive entsprechende Anbieter*innen (Startup's) auf.⁶



4.4 Transformative Trends für KI in der Gesundheitswirtschaft 2024

Die Integration von KI im Gesundheitswesen wird die medizinische Versorgung revolutionieren. Die Nutzung von KI im Gesundheitswesen hat das Potential, die Qualität Patientenversorgung zu erhöhen, Prozesse zu optimieren und eine präzisere Diagnostik zu ermöglichen. Dieses Kapitel befasst sich nachfolgend mit den zehn wichtigsten transformativen Trends für das Jahr 2024.⁷

- **KI-gestützte prädiktive Analytik:**

KI wird zunehmend eingesetzt, um Krankheitsausbrüche und individuelle Gesundheitsereignisse von Patient*innen vorherzusagen. Im Jahr 2024 wird die prädiktive Analytik noch präziser werden, was es Gesundheitsdienstleistern ermöglicht, präventive Massnahmen zu ergreifen und Ressourcen sinnvoll einzusetzen.

- **Personalisierte Behandlungspläne:**

Die Fortentwicklung von KI-gesteuerte Algorithmen wird präzisere, auf genetischen Daten, Lebensstil und medizinischer Geschichte basierende, personalisierte Behandlungspläne möglich machen. Im Ergebnis führt dies zu einer effizienteren und massgeschneiderten Versorgung von Patient*innen.

- **Telemedizin und Fernüberwachung:**

Telemedizinische Dienstleistungen und die Fernüberwachung von Patient*innen werden durch die Anwendung von KI-Systemen fortschrittlicher. Patient*innen wird durch tragbare Geräte und KI-gesteuerte Apps ermöglicht, Gesundheitsdienstleistungen von zu Hause zu erhalten, da beispielsweise Echtzeit-Gesundheitsdaten eine Fernberatungen möglich machen.

- **KI in der Radiologie:**

Durch den Einsatz von KI in der Radiologie profitieren Radiologen von einer präziseren und schnelleren Krankheitserkennung und -diagnose, was zu einer Verkürzung der Zeit in der Diagnosestellung und besseren Heilungschancen führt.

⁶ [Top 10 AI Trends in Healthcare \(2023\) | StartUs Insights \(startus-insights.com\)](https://startus-insights.com/top-10-ai-trends-in-healthcare-2023/).

⁷ [AI in Healthcare: 10 Transformative Trends to Watch in 2024 \(analyticsinsight.net\)](https://analyticsinsight.net/ai-in-healthcare-10-transformative-trends-to-watch-in-2024/).

- **Arzneimittelforschung und -entwicklung:**

KI-Anwendungen werden eine zentrale Rolle bei der Arzneimittelforschungs- und -entwicklungsprozessen spielen. Vorhersagemodelle und Datenanalysen werden potenzielle Arzneimittelkandidaten identifizieren und klinische Studien effizienter gestalten, wodurch Arzneimittel schneller zugelassen und auf den Markt gebracht werden können.

- **Gesundheits-Chatbots und virtuelle Assistenten:**

Gesundheits-Chatbots und virtuelle Assistenten bieten einen schnellen und einfachen Zugang zu Gesundheitsinformationen und -beratung und ermöglichen es Patient*innen Termine zu vereinbaren, Rezepte zu erneuern und ihre Gesundheitsziele zu verfolgen.

- **KI-verbesserte elektronische Patientendossiers:**

KI wird elektronische Patientendossiers verbessern, sie effizienter, sicherer und benutzerfreundlicher machen. Gesundheitsdienstleister können dadurch direkt auf Patientendaten zugreifen, was eine nachhaltige Patientenversorgung ermöglicht.

- **Robotik in der Chirurgie:**

Der Einsatz von KI-gesteuerte Robotik in der Chirurgie hat den Vorteil, dass sie Eingriffe präziser vornehmen kann und somit das Risiko für Komplikationen reduziert. Chirurgen profitieren zusätzlich auch von Echtzeitanalysen und Unterstützung bei komplexen Verfahren.

- **Unterstützung bei psychischen Gesundheitsproblemen:**

Im Jahr 2024 werden sich KI-gesteuerte Apps und Plattformen zur Unterstützung der psychischen Gesundheit zunehmend etablieren. Diese Anwendungen bieten Therapien und Unterstützung für Personen psychischen Erkrankungen und schliessen Lücken in der Zugänglichkeit der psychotherapeutischen Gesundheitsversorgung.

- **KI-Ethik und -Regulierung:**

Aufgrund des grossen Einflusses von KI im Gesundheitswesen stellen sich viele Fragen im Bereich Ethik und Regulierung. Die Festlegung von Rahmenbedingungen im Zusammenhang mit der Nutzung von KI im Gesundheitswesen ist von elementarer Bedeutung.

4.5 7 Dinge, die man von KI im Gesundheitswesen im Jahr 2024 erwarten kann⁸

Im Jahr 2024 wird die Zahl Nutzung von KI in verschiedenen Bereichen des Gesundheitswesens weiterhin steigen, was die Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen grundlegend verändern wird.

Die Entwicklung spezialisierter generativer KI-Anwendungen, einschliesslich umfangreicher Sprach- und Multimodalmodelle, wird zukünftig präzisere und effizientere Lösungen anbieten können, insbesondere in den Bereichen Diagnostik und Patienteninteraktion. Im Weiteren werden auch Patient*innen durch generative KI-basierte Applikationen befähigt, ihre Gesundheit selbständig zu verbessern.

Während sich 2024 einige Trends, die zuvor identifiziert wurden, sich beginnen zu etablieren und in im Gesundheitswesen integriert werden, befinden sich andere erst in der Anfangsphase.

In diesem Zusammenhang werden nachfolgend sieben Vorhersagen für die KI-Szene im Gesundheitswesen 2024 dargelegt. Diese Vorhersagen reichen von der Entstehung spezialisierter KI-Plattformen im Gesundheitswesen bis hin zur Lehre des Prompt-Engineerings in der medizinischen Ausbildung.

- Generative KI Plattformen im Gesundheitswesen
- Medizinische Grosssprachmodelle werden ChatGPT im Gesundheitswesen ersetzen
- Multimodale grosse Sprachmodelle (M-LLMs) für Krankenhäuser
- KI Digitale Zwillinge
- Über 1000 von der FDA zugelassene KI-basierte Medizinprodukte

⁸ [7 Things To Expect From AI In Healthcare This Year - The Medical Futurist.](#)

- Zunahme von KI-Tools für Patient*innen
- Zukunftsweisende medizinische Universitäten werden Prompt-Engineering unterrichten

4.6 Marktgrösse und -entwicklung

Die globale Marktgrösse für KI im Gesundheitswesen wurde im Jahr 2023 auf 22,45 Milliarden USD geschätzt und soll von 2024 bis 2030 mit einer jährlichen Wachstumsrate (CAGR) von 36,4% zunehmen. Wachsende Datensätze von Gesundheitsdaten, eine steigende Nachfrage nach personalisierter Medizin und ein steigender Bedarf an Kostensenkung im Gesundheitswesen sind einige der Haupttreiber für dieses Marktwachstum. In diesem Zusammenhang wird für den europäischen Markt für künstliche Intelligenz im Gesundheitswesen ein Wachstum von einer CAGR von 35,45% während des Prognosezeitraums 2020-2028 prognostiziert. Die Wachstumsanalyse des europäischen Marktes für künstliche Intelligenz im Gesundheitswesen umfasst Länder wie Polen, Belgien, Italien, das Vereinigte Königreich, Deutschland, Russland, Frankreich und den Rest Europas.

Die weltweite Zunahme der Lebenserwartung, veränderte Lebensstile und der Anstieg des Vorkommens von chronischen Krankheiten haben zu einer erhöhten Nachfrage nach diagnostischen Verfahren und verbessertem Verständnis von Krankheiten in ihren Anfangsstadien geführt.

Als Massnahme zur Unterstützung des Marktwachstums zielt die Forschung in den Bereichen Genomik und DNA-Sequenzierung im Biotechnologiesektor auch auf die Generierung grosser Mengen digitaler Gesundheitsdaten ab. Zu diesem Zweck wird auf den Einsatz von Big Data und künstlicher Intelligenz für das strategische Datenmanagement abgestellt.

So ist etwa in Deutschland die zunehmende Nutzung von Big Data im Gesundheitswesen einer der wichtigen Faktoren für das Marktwachstum. Big Data wird im medizinischen Bereich dafür eingesetzt, enorme Volumen komplexer Statistiken zu analysieren und Muster zu erkennen, welche für das Gesundheitswesen entscheidend sind. Im Weiteren unterstützt es die deutschen Ärzt*innen bei der Eruerung von Problemen vor ihrem Auftreten. Die Elsevier Health Analytics Group setzt so beispielsweise Big Data ein, um die Patientenversorgung in Deutschland zu verbessern. Die Integration von Big Data mit KI im Gesundheitswesen wird daher voraussichtlich das Marktwachstum fördern. In Frankreich werden stellen demgegenüber die zunehmenden Anwendungen künstlicher Intelligenz in der Genomik und die steigende Nachfrage nach einem Echtzeit-Überwachungssystem im Gesundheitswesen die wichtigsten Faktoren dar, welche das Marktwachstum positiv beeinflussen. KI wird eingesetzt, um Genmutationen bei seltenen Erkrankungen und Krebs zu identifizieren und Gesundheitsdienstleister bei der Festlegung des Behandlungsplans für Krankheiten zu unterstützen.

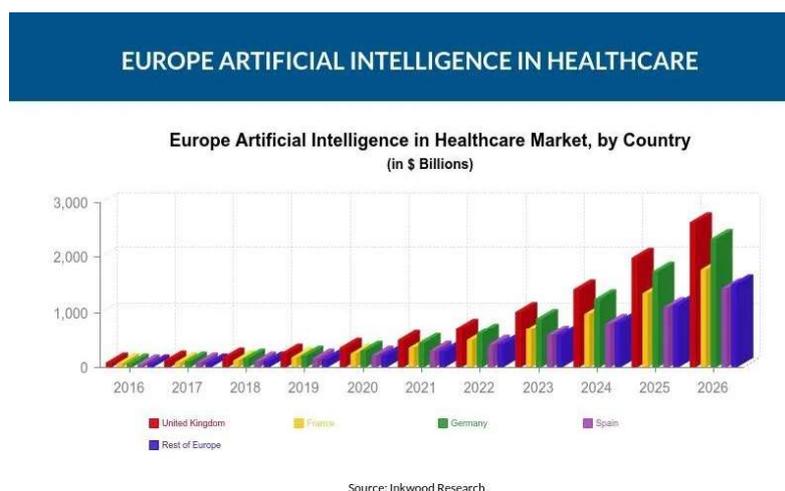


Abbildung 4: Europäischer KI-Markt im Gesundheitswesen⁹

⁹ [Europe Artificial Intelligence in Healthcare Market | Growth \(inkwoodresearch.com\)](https://www.inkwoodresearch.com/).

Die Nachfrage für KI-Anwendungen im Gesundheitswesen ist sehr hoch. Derzeit nutzen 86% der Gesundheitsdienstleister, Life-Science-Unternehmen und Technologieanbieter KI. Dies zeigt die Bedeutung für die Branche deutlich auf.

Trotzdem ergeben sich beim Wechsel auf KI-Systemen im Gesundheitswesen viele Herausforderungen, welche die Einführung erschweren. Eine davon ist der Mangel an erfahrenen Spezialisten, was zu Entwicklungsverzögerungen, Fehlern und steigenden Kosten im führt. Die Nachfrage nach einer solchen Expertise führt bei Technologieunternehmen zu einem intensiven Wettbewerb.

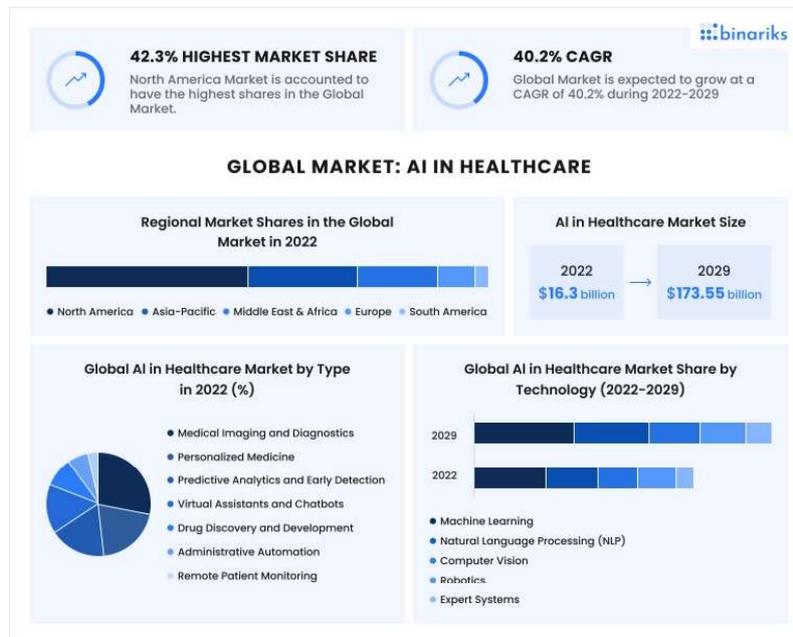


Abbildung 5: Globaler Markt für KI im Gesundheitswesen¹⁰

4.7 4 Faktoren, die KI im Gesundheitsmarkt beeinflussen:

Gemäss Binariks sind folgende Faktoren entscheidend¹¹:

- **Das wachsende Volumen medizinischer Daten:** Laut dem DATCON-Index wird Menge an Gesundheitsdaten bis 2025 über 10 Billionen Gigabyte überschreiten. KI-Algorithmen können die Verarbeitung beschleunigen und wichtige Muster erkennen.
- **Auftretende globale Probleme:** Medizinische KI kann es Gesundheitsdienstleistern ermöglichen, effizienter zu agieren. Darüber hinaus kann KI den Schwerpunkt auf Vorhersage und somit auf die Prävention als auf Behandlung legen.
- **Alterung der Bevölkerung:** Mit der Erhöhung der Lebenserwartung nehmen Menschen mehr medizinische Dienstleistungen in Anspruch. KI-gestützte Technologien können Menschen unterstützen, gesünder und länger zu leben.
- **Mangel an medizinischem Personal:** Bei einem Mangel an medizinischen Fachkräften steigen die Aufgaben und Belastungen für die vorhandenen Mitarbeiter. Dies führt zu Fehlern und wirkt sich negativ auf die Patientenversorgung aus. KI-Routineaufgaben automatisieren und neue Behandlungsmöglichkeiten eröffnen

Der Vergleich auf die Aktivitäten der Zulassungsbehörden in den USA und in Europa erlaubt es, zu erfassen, in welchen Bereichen die Industrie derzeit am aktivsten ist und am stärksten investiert. Die Registrierung von KI-Anwendungen (meist in Medizinprodukten) ist sowohl in Europa wie auch in den USA zwischen 2015 und 2019 um das 10fache gestiegen. Die häufigsten erfolgten im Bereich der Radiologie, der Herz-Kreislauf-Erkrankungen sowie der Neurologie.

¹⁰ <https://binariks.com/blog/artificial-intelligence-ai-healthcare-market>.

¹¹ <https://binariks.com/blog/artificial-intelligence-ai-healthcare-market>.

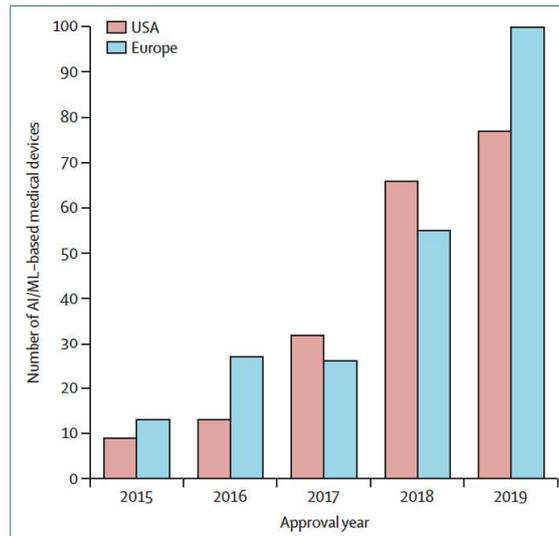


Figure 2: Number of approved (USA) and CE-marked (Europe) AI/ML-based medical devices between 2015 and 2019

The CE-mark year is considered the approval year for devices in Europe.

AI/ML=artificial intelligence and machine learning. CE=Conformité Européenne.

Abbildung: Zulassung KI-basierter Medizinprodukte in USA und Europa¹²

4.8 Technologiegiganten in einem wettbewerbsorientierten Umfeld

Grosse Technologieunternehmen haben in den letzten Jahren vermehrt in den KI-Gesundheitsmarkt investiert: Sie gehen Kooperationen ein, entwickeln KI-gestützte Lösungen und investieren intensiv in KI-Startups.¹³

Google baut seine Marke im Bereich Life Sciences aus und setzt zu diesem Zweck aktiv KI ein. DeepMind – das zu Google gehörende Unternehmen für künstliche Intelligenz – ist ein Schlüsselakteur auf diesem Markt. Google setzt seinen Fokus auf KI in der pharmazeutischen Forschung und Entwicklung, Radiologie und Bildgebung. Im Weiteren setzt Google für die Suche im Gesundheitswesen und die Analyse unstrukturierter Daten ein.

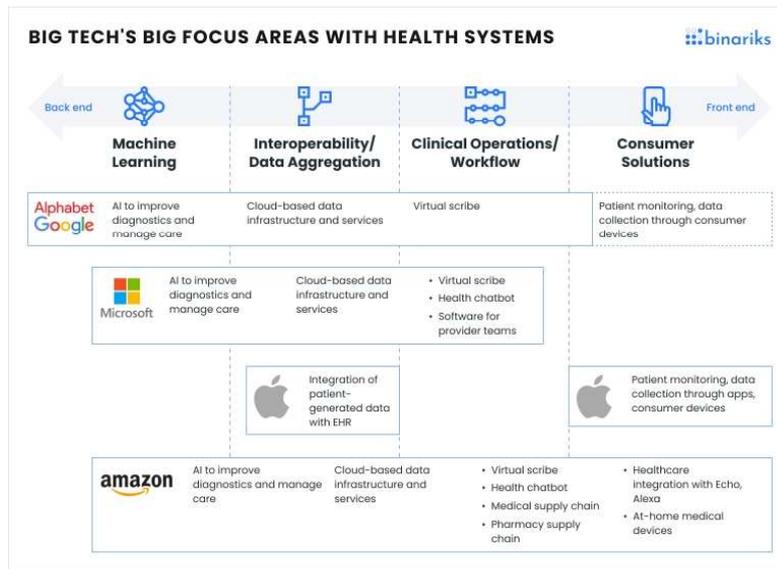
Microsoft ist führend im Bereich der IT-Dienstleistungen für das Gesundheitswesen. Die Azure Cloud ist eine Umgebung für Software, die auf Softwareentwickler ausgerichtet ist. Darüber hinaus konkurriert die Microsoft Corporation um das Sammeln und Verkaufen medizinischer Daten.

Amazon verfügt über einen HIPAA-konformen Cloud-Service zur Verarbeitung von Gesundheitsdaten. Es konzentriert sich ebenfalls auf KI in der Präzisionsmedizin, medizinische Lieferketten, Versicherungen und die Bereitstellung von Pflegemodellen.

Apple hält den grössten Anteil an tragbaren Geräten auf dem Markt. iPhone und Apple Watch werden hauptsächlich zur Erfassung von Patientendaten verwendet, die anschliessend mit KI weiterverarbeitet werden können. Zudem bietet Apples Health App eine Patient-Arzt-Umgebung mit vielfältigen Funktionen über das iPhone.

¹² Mühlematter et al.

¹³ Google Healthcare With AI | CB Insights, <https://www.cbinsights.com/research/report/google-strategy-healthcare>.



4.9 Top 10 KI-Unternehmen im Gesundheitswesen

DeepMind (USA) ist eine Tochtergesellschaft von Google, welches für ihr Brustkrebs-Screening-Tool, ihre radiologischen Lösungen zur Erkennung von Augenkrankheiten und dergleichen bekannt ist.

Augmedix (USA) ist ein Experte für medizinische Dokumentation. Sie bieten eine KI-basierte Lösung an, welche es ermöglicht Daten aus Arzt-Patienten-Gesprächen zu extrahieren, sie in Textnotizen zu konvertieren und in das EHR-System einzufügen.

CloudMedX Health (USA) verwendet NLP und Deep Learning, um Daten aus elektronischen Patientendossiers und klinischen Notizen zu analysieren und Ärzt*innen Einblicke in den Gesundheitszustand von Patient*innen zu geben und neue Ansätze zur Krankheitsbehandlung zu entwickeln.

Babylon Health (UK) bietet Fernberatungsdienste an, sammelt Beschwerden von Patient*innen und organisiert rund um die Uhr Sprach- oder Videoanrufe mit Ärzt*innen.

Corti (Dänemark) ist ein KI-gestützter Assistent, der einen Herzinfarkt durch die Analyse der Stimme von Patient*innen, den Vergleich mit seiner medizinischen Geschichte und den Informationen des medizinischen Personals identifizieren kann.

Butterfly Network (USA) hat ein tragbares Ultraschallbildgebungssystem entwickelt. Es nutzt die Ultraschall-auf-Chip-Technologie und kombiniert Halbleiter, KI und Cloud-Technologie in Taschenformat.

Enlitic (USA) ist ein medizinisches Unternehmen, welches Deep Learning verwendet, um riesige Mengen medizinischer Bilder und anderer Daten für neue Erkenntnisse zu verarbeiten und analysieren.

Arterys (USA) ist der Anbieter einer KI-gestützte Lösung für die Untersuchung radiologischer Bilder. Diese Anwendung ist cloudbasiert und von der FDA zugelassen.

Caption Health (USA) setzt seinen Schwerpunkt sich auf die Früherkennung von Krankheiten mit ihrem Ultraschallinterpretationsgerät. Das von KI unterstützte Diagnosewerkzeug ermöglicht es jedem Arzt/jeder Ärztin, jedes Körperteil zu untersuchen.

Behold.ai (UK) hilft Radiologen bei der Untersuchung von radiologischen Aufnahmen mit KI. Der verwendete Algorithmus kann Anomalien in verschiedenen Arten von medizinischen Bildern und Scans mit einer Genauigkeit von 90% erkennen.

4.10 Hauptakteure bei der künstliche Intelligenz im Gesundheitswesen

Gemäss Binariks sind folgende Firmen im KI-Markt führend¹⁴:

- IBM Corporation
- Modernizing Medicine
- NVIDIA Corporation
- Sophia Genetics
- Intel Corporation
- Koninklijke Philips N.V.
- Microsoft
- Siemens Healthineers
- Google Inc.
- General Electric Company
- Medtronic
- Micron Technology, Inc.
- Amazon Web Services (AWS)
- Johnson & Johnson Service, Inc.
- Arterys Inc.
- DeepMind Technologies (a subsidiary of Alphabet Inc.)
- Verily Life Sciences (a subsidiary of Alphabet Inc.)
- Tencent Holdings Limited
- Roche Holding AG 3M Health Information Systems
- Ayasdi AI

Hervorzuheben ist, dass sich unter den führenden Firmen in diesem Bereich mit Sophia Genetics und Roche zwei Schweizer Firmen befinden.

4.11 Schweizer Entwickler/Anbieter

In der Schweiz wächst die Anzahl von Unternehmen im Bereich der künstlichen Intelligenz für das Gesundheitswesen. Nachfolgend werden einige dieser Unternehmen beschrieben:

Sophia Genetics: Das Tätigkeitsgebiet von Sophia Genetics ist im Bereich der KI-gestützten Datenanalyse im Bereich der Genomik und klinischen Daten. Das Unternehmen bietet Lösungen an, welche dabei unterstützen sollen, komplexe genetische Informationen zu entschlüsseln. Ärzt*innen haben dadurch die Möglichkeit personalisierte Behandlungspläne für ihre Patient*innen zu erstellen.

Ava: Ava ist ein Femtech-Unternehmen, das einen KI-gestützten Armbandtracker entwickelt hat, der den Menstruationszyklus verfolgt und die fruchtbaren Tage identifiziert, um die Chancen auf eine Schwangerschaft zu erhöhen.

MindMaze: MindMaze entwickelt KI-basierte Neurotechnologielösungen für die Rehabilitation von Patient*innen nach neurologischen Erkrankungen wie namentlich Schlaganfälle. Ihre Technologie umfasst virtuelle Realität und gamifizierte Therapieansätze.

Artiria Medical: Artiria Medical entwickelt KI-gestützte Technologien zur Verbesserung der endovaskulären Therapie, insbesondere für die Behandlung von Schlaganfällen und andere zerebrovaskuläre Erkrankungen.

¹⁴ <https://binariks.com/blog/artificial-intelligence-ai-healthcare-market>.

5. Anwendungen von KI im Schweizer Gesundheitswesen

Die Anwendung von KI im Schweizer Gesundheitswesen lässt sich grundsätzlich in nachfolgenden Kategorien des Marktes bzw. des Gesundheitswesens einteilen:

- Regulation/Verwaltung inkl. BAG/BFS
- Mensch als Konsument*in und Patient*in: Persönliches Gesundheitsmanagement
- Markt und Leistungserbringer
 1. Gesundheitsmarkt: Leistungserbringer ambulant und stationär (KVG/VVG)
 2. Gesundheitsmarkt: (OTC und digital)
- Finanzierung/Kostenträger
- Lehre und Forschung

Zusätzlich sollte das Gebiet der Public Health beleuchtet werden.



Abbildung 6: Anwendungen von KI im Gesundheitsbereich¹⁵

¹⁵ Künstliche Intelligenz im Gesundheitsbereich: Ein Überblick - Fraunhofer ISI, <https://www.isi.fraunhofer.de/de/blog/2023/kuenstliche-intelligenz-im-gesundheitsbereich.html>.

5.1 Persönliches Gesundheitsmanagement

KI kann Personen im Bereich des persönlichen Gesundheitsmanagements bei der Planung, Steuerung und Kontrolle erheblich unterstützen. Nachfolgend wird eine Übersicht, wie KI durch verschiedene Anwendungen beim persönlichen Gesundheitsmanagement Hilfe bieten kann, dargestellt:

5.1.1 Präventive Gesundheitsüberwachung

Wearable Devices: KI-integrierte Wearables wie Fitness-Tracker und Smartwatches können kontinuierlich Vitaldaten wie Herzfrequenz, Schritte und Schlafqualität aufzeichnen. Diese Geräte sind in der Lage Trends zu erkennen und Nutzer*innen auf potenzielle Gesundheitsrisiken hinweisen, noch bevor Symptome auftreten.

Gesundheits-Apps: Gewisse Apps nutzen KI, um personalisierte Gesundheitsempfehlungen basierend auf den Aktivitäts- und Ernährungsdaten der Nutzer*innen abzugeben. Sie bieten personalisierte Trainings- und Ernährungspläne an, um das Wohlbefinden zu steigern und Krankheiten vorzubeugen.

5.1.2 Selbstgesteuerte Diagnosehilfen

Symptomchecker: KI-basierte Symptomchecker ermöglichen es Nutzer*innen, ihre Symptome einzugeben und eine vorläufige Einschätzung möglicher Ursachen zu erhalten. Diese Tools bieten auch Leitfäden an, wann medizinische Hilfe in Anspruch genommen werden sollte.

Hautscanner-Apps: Apps, welche KI nutzen, um Hautfotos zu analysieren, können Hauterkrankungen frühzeitig zu erkennen, indem sie Anomalien identifizieren und Empfehlungen für das weitere Vorgehen abgeben.

5.1.3 Personalisierte Gesundheitsempfehlungen

Ernährungs- und Fitness-Apps: Durch die Analyse persönlicher Daten und Präferenzen ist es diesen Apps möglich individuell auf Nutzer*innen zugeschnittene Ernährungs- und Fitnesspläne zu erstellen, welche auf die spezifischen Gesundheitsziele und Bedürfnisse abstellen.

Schlafanalyse-Tools: KI-gestützte Schlaf-Tracker analysieren Schlafmuster und bieten basierend auf den gesammelten Daten personalisierte Empfehlungen zur Optimierung der Schlafqualität.

5.1.4 Mentale Gesundheit und Stressmanagement

Mentale Gesundheits-Apps: Diese Apps verwenden KI, um Stimmungsmuster zu erkennen und personalisierte Strategien für Stressabbau, Achtsamkeitsübungen und emotionales Wohlbefinden anzubieten.

Chatbots für psychologische Unterstützung: KI-gestützte Chatbots können Gespräche führen, die psychologische Unterstützung bieten, und Nutzer*innen ermöglichen, ihre Gedanken und Gefühle zu verarbeiten.

5.1.5 Langfristige Gesundheitsverfolgung und -management

Gesundheitstagebücher: Digitale Gesundheitstagebücher mit KI-Unterstützung sammeln und analysieren Gesundheitsdaten, welche über längere Zeit dokumentiert wurden. Sie ermöglichen es Nutzer*innen, Muster zu erkennen und ihre Gesundheitsroutine anzupassen.

Medikamenten-Tracker: Diese Anwendungen erinnern Nutzer*innen einerseits an die Einnahme ihrer Medikamente. Auf der anderen Seite analysieren sie Wechselwirkungen zwischen den Medikamenten und bieten Einblicke in die Wirksamkeit der Medikamente aufgrund der vom Nutzer*innen aufgezeichneten Daten.

Im Weiteren ermöglicht KI den Gesundheitsfachpersonen, die alltäglichen Muster und Bedürfnisse der Menschen, welche von ihnen behandelt werden, besser zu verstehen. Durch dieses Verständnis ermöglicht langfristig eine bessere Gesundheitsversorgung.

5.1.6 Bildung und Information (Gesundheitskompetenz)

Informative Plattformen: KI-gesteuerte Gesundheitsplattformen offerieren personalisierte Artikel, Videos und Tutorials, die auf den individuellen Gesundheitszustand und Interessen der Nutzer*innen zugeschnitten sind, um ihr Wissen über ihr Gesundheitsmanagement zu erweitern.

5.1.7 Gemeinschaft (Communities) und Motivation

Soziale Gesundheitsnetzwerke: KI kann innerhalb von Online-Gesundheitsgemeinschaften dabei unterstützen, motivierende Inhalte und Peer-Support zu identifizieren, um Nutzer*innen bei der Erreichung ihrer Gesundheitsziele zu bestärken.

5.1.8 Wellness

Einer der grössten Potentiale der KI besteht darin, Menschen zum Gesundbleiben zu motivieren, um zukünftige Arztbesuche zu reduzieren. Digitale Anwendungen und Apps animieren bereits heute zu einem gesünderen Lebensstil. Die Kontrolle über die eigene Gesundheit und das Wohlbefinden bleibt somit bei den Nutzer*innen.

5.2 Anwendung in der Gesundheitsvorsorge und -versorgung

5.2.1 Ambulante Versorgung

Die Integration von KI in der ambulanten Versorgung eröffnet eine Vielzahl neuer Möglichkeiten in der Effizienzsteigerung, Präzisierung der Diagnostik und Personalisierung der Gesundheitsversorgung. Nachfolgend werden zentral Anwendungsbereiche vorgestellt.

- **Diagnoseunterstützung:** KI-Systeme ermöglichen Gesundheitsfachpersonen eine präzisere Diagnostik, indem Muster in klinischen Aufnahmen erkannt werden, welche dem menschlichen Auge entgehen. Beispielsweise können KI-Algorithmen in der Dermatologie Hautbilder analysieren, um Hautkrebs früher zu erkennen. Im Weiteren bieten klinische Entscheidungsunterstützungssysteme (Clinical Decision Support Systems, CDSS) den Vorteil einer schnellen und präzisen Befundinterpretation, indem die Variabilität von Entscheidungen minimiert und deren Qualität erhöht wird.
- **Behandlung / Personalisierte Behandlungspläne:** KI-Anwendungen können genetische Informationen, Daten über den Lebensstil und klinische Daten analysieren, um personalisierte Behandlungspläne auszuarbeiten. Im Weiteren kann ein Einsatz von CDSS durch Erkennung von Nebenwirkungen und Arzneimittelwechselwirkung zu einer Erhöhung der Arzneimittelsicherheit führen. Zudem lassen sich mit KI-Systemen die Patientenidentifizierung und -rekrutierung für klinische Studien vereinfachen, indem elektronische Patientendossiers nach geeigneten Patient*innen durchsucht werden können.
- **Verwaltung und Effizienz im Praxismanagement:** KI-gestützte Systeme können bei der Terminplanung, Patientenverwaltung und bei der Prognose von No-Show-Raten Anwendung finden, wodurch die praxisinterne Organisation optimiert und Wartezeiten reduziert werden. KI ermöglicht eine Reduzierung des Arbeitsaufwandes von sich wiederholenden administrativen Abläufen und bietet den Vorteil einer Automatisierung der Analyse von Labordaten und Bildgebung.
- **Dokumentation und Dateneingabe:** Durch Spracherkennung und natürliche Sprachverarbeitung (NLP) können KI-Systeme Ärzt*innen dabei unterstützen, die Patientendokumentation effizienter vorzunehmen, indem gesprochene Worte in strukturierte elektronische Gesundheitsdossier umgewandelt werden.
- **Entscheidungsunterstützung:** KI ist in der Lage grosse Mengen an klinischen Leitlinien und Forschungsergebnissen zu analysieren, um Gesundheitsfachpersonen Informationen und Empfehlungen für die Entscheidungsfindung bereitzustellen.
- **Patientenmonitoring, Fernüberwachung und Telemedizin:** KI-gestützte Apps und tragbare Geräte ermöglichen die Fernüberwachung von Patient*innen, indem sie Gesundheitsdaten in Echtzeit erfassen und auswerten. Ärzt*innen können auf diese Weise den

Gesundheitszustand ihrer Patient*innen verfolgen und bei Bedarf eingreifen. KI kann im Weiteren die Überwachung des Behandlungsfortschritts und der Medikamenteneinhaltung vereinfachen.

- **Früherkennung, Prävention und Prognose:** KI-Systeme können Krankheitsrisiken durch die Erkennung von neuen biologischen Mechanismen einer Krankheit, Risikofaktoren oder protektiver Faktoren zu frühzeitig vor Auftritt von Symptomen identifizieren. Durch die Erkennung von Trends und Mustern in Gesundheitsdaten können präventive Massnahmen ergriffen werden, welche die Krankheit verhindern oder deren Fortschreiten verlangsamen.
- **Bildanalyse:** In der Radiologie und Pathologie können KI-Algorithmen Bildgebungsdaten analysieren, um Auffälligkeiten zu erkennen und die Genauigkeit von Befunden zu verbessern.
- **Training (Weiterbildung), Wissensmanagement:** KI-gestützte System leisten einen Beitrag in der Aus- und Weiterbildung von medizinischen Fachpersonen und Institutionen.

Der Einsatz von KI im ambulanten Bereich erfordert jedoch eine sorgfältige Abwägung ethischer, rechtlicher und datenschutzrechtlicher Fragen. Ausserdem ist die Akzeptanz und das Vertrauen der Ärzt*innen und Patient*innen in KI-gestützte Entscheidungen zentral für eine erfolgreiche Implementierung.

Nachfolgend werden einige der zentralen Anwendungsbereiche vertieft.

Medizinische Administration und Patientenmanagement (Effizienz in der Praxisverwaltung)

Das grösste Potential für KI wird derzeit im administrativen Bereich gesehen. Untersuchungen zeigen, dass Gesundheitsfachpersonen – insbesondere auch im stationären Bereich – bis zu 50% der Arbeitszeit mit Dokumentation von Patienteninformationen aber auch zur Planung von Prozessen sowie zur Erfassung von Daten für die Abrechnung einsetzen, was eine hohe Ineffizienz zur Folge hat. Dementsprechend wäre es wünschens, dass in wenigen Jahren das Patientengespräch mittels NLP erfasst und automatisch in die Patientenakte übertragen wird. Namhafte Investitionen vor allem in den USA (u.a. Epic-Microsoft-Kollaboration) fallen in diesen Bereich.

Diagnoseunterstützung

Bereits realisiert sind KI-Anwendungen in der Diagnostik, insbesondere in der Bilderkennung. So können Mammografien zur Brustkrebserkennung und –vorsorge mit hoher Präzision ausgewertet werden. Dementsprechend wird die KI-gestützte Bildauswertung eine wesentliche Rolle spielen: «Radiomics» bezeichnet die computergestützte Extraktion und Analyse einer grossen Anzahl von Merkmalen aus radiologischen Bildern mithilfe von KI. Zahlreiche Studien belegen, dass Radiomics die Erkennung von bildgebenden Biomarkern für die Prognose von Behandlungsergebnissen bei Krebspatient*innen erleichtert.

Entscheidungsunterstützung

Durch KI-Auswertungen von Omics- und Labordaten können bereits heute Empfehlungen für eine personalisierte Behandlung von Krebspatient*innen abgegeben werden. Dies zeigen unter anderem die Erfahrungen des Tumor-Profiler-Projekts der Universität Zürich und von Roche auf.¹⁶ Die Auswertung dieser Daten erfolgte durch die Foundation Medicine in den USA.

Zur **Behandlungsoptimierung** sind bereits heute Systeme vorhanden, welche aufgrund der Medikation von Patient*innen, Interaktionen prüfen und Risiken erkennen können. So hat ein KI-basiertes Projekt der Helsana aufgezeigt, dass die Versicherer auf Basis von Abrechnungsdaten von Medikamenten künftige Einlieferungen des Versicherten in einer Notfallstation mit hoher Wahrscheinlichkeit voraussagen können.

KI aktuell auch im Rahmen von Palliative Care (**Pflege am Lebensende**) entwickelt.¹⁷ Aufgrund von Datenauswertungen ist es KI-Tools möglich den weiteren Krankheitsverlauf von Spitalpatient*innen präziser voraussagen und Empfehlungen abzugeben, wann eine palliative Behandlung in Betracht gezogen werden sollte. Eine rechtzeitige Verlegung in ein Hospiz oder eine Palliativstation kann so gewährleistet. Erste Erfahrungen zeigen bereits, dass die Lebensqualität der Patient*innen steigen und die Behandlungskosten sinken. Im Ergebnis kann so die stationäre Kapazität erhöht werden; die

¹⁶ <https://umzh.uzh.ch/projekt/tpc>.

¹⁷ <https://www.fiercehealthcare.com/ai-and-machine-learning/mass-general-brigham-pilot-ai-helped-optimize-palliative-care-utilization>.

begrenzte Bettenzahl in den Akutspitalern steht somit denjenigen Patient*innen zur Verfügung, die sie am meisten benötigen.

Prädiktive Diagnostik

KI-Anwendungen sind nicht nur auf Gesundheitssysteme zu beschränken. So hat beispielsweise die Apple Watch eine FDA-Zulassung für die Erkennung von Vorhofflimmern. Die Medizin zielt künftig wohl vermehrt auf die prädiktive Diagnostik ab: Krankheitstendenzen und –risiken sollen frühzeitig erkannt werden, bevor es zu grösseren gesundheitlichen Zwischenfällen kommt. Wenn beispielsweise zwei Wochen vor einem Herzinfarkt Massnahmen ergriffen werden können, können Kosten und Leid reduziert werden. Entsprechende Modelle sind in der Entwicklung.

Training der Fachleute

KI ermöglicht es Gesundheitsfachpersonen in Ausbildung, Simulationen in realistischer Weise zu nutzen. Durch NLP und der Möglichkeit von KI-Systemen, auf eine grosse Datenbank zurückzugreifen, können Auszubildene in einer Vielzahl von Szenarien und Fragestellungen geschult werden. Im Weiteren können aufgrund der Leistungsauswertungen Lerninhalte individuell an die Lernbedürfnisse der auszubildenden Person angepasst werden. Die digitale Infrastruktur ermöglicht ein Training in verschiedenen Umgebungen.

Studie: FMH – künstliche Intelligenz im ärztlichen Alltag

Empfehlenswert für die weitere Vertiefung des Themas «künstliche Intelligenz im ärztlichen Alltag» ist die Studie der FMH.¹⁸

Zusammenfassung

Der Stand der Medizin hat sich in den letzten Jahren stetig weiterentwickelt: Während sich das Wissen 1950 nur alle 50 Jahre verdoppelte, verringerte sich dies bis zum Jahr 2010 auf 3,5 Jahre und erreichte 2020 eine Verdoppelung alle 73 Tage. Dieses Wachstum ist grösstenteils der Digitalisierung im Gesundheitswesen zuzuschreiben, die zu einer höheren Verfügbarkeit von digitalen Daten führt. Diese Daten können in die Diagnostik und Behandlungsentscheidungen einfließen. Moderne Computer können mit ihrer hohen Rechenleistung und grossen, multimodalen Datensätzen krankheitsrelevante Hypothesen testen und Informationen systematischer verarbeiten als Menschen.

Die Auswirkungen von KI in der Medizin lassen sich auf drei Ebenen beobachten:

1. **Ärzt*innen:** Einsatz von computerunterstützten Erkennungs- und Entscheidungssystemen, z.B. für schnelle und genaue Bildanalysen.
2. **Gesundheitssysteme:** Effizienzsteigerung bei Arbeitsabläufen und Fehlerminimierung, Anpassung der Versorgung durch KI-basiertes Monitoring und Telemedizin.
3. **Patient*innen:** Selbständige Verwaltung gesundheitsbezogener Daten, was zu einer Veränderung der Arzt-Patient-Beziehung führt.

Obschon zahlreiche Fortschritte erzielt werden konnten, zeigt eine von der FMH durchgeführte Umfrage («Digital Trends Survey 2021») die Grenzen der Akzeptanz von KI auf. Ärzt*innen erkennen den Nutzen digitaler Anwendungen vor allem in der Vereinfachung administrativer Prozesse, stehen jedoch Anwendungen skeptisch gegenüber, die den Arztbesuch ersetzen könnten. Sie betonen die Unersetzbarkeit des Patientenkontakts als Faktor für den Behandlungserfolg. So lehnen 94% der befragten Ärzt*innen eine ausschliesslich durch intelligente Software gestellte Diagnose ab, und 85% sprechen sich gegen einen rein softwaregetriebenen Behandlungsplan aus. Sowohl Ärzt*innen als auch Patient*innen sehen in der Digitalisierung vor allem das Potenzial, mehr Zeit für die persönliche Behandlung durch den Arzt einzuräumen.

5.2.2 Stationäre Versorgung

In diesem Kapitel wird das Einsatzfeld von KI im Bereich der stationären Leistungserbringer näher erläutert. Die Implementierung von KI-Systemen ermöglichen, ähnlich wie im ambulanten Bereich, eine Effizienzsteigerung, präzisere Diagnostikverfahren und die Förderung personalisierter

¹⁸ https://www.fmh.ch/files/pdf27/20220914_fmh_brosch-ki_d.pdf.

Behandlungspläne. Der Einsatz von KI-Anwendungen in Spitälern kann viele Vorteile bringen, was sich positiv auf die Gesundheitsversorgung und die operative Leistung auswirken kann. Nachfolgend werden die zentralen Bereiche aufgeführt, in denen KI einen bedeutenden Beitrag leisten kann.

Diagnostik und Bildgebung

- **Bildanalyse:** KI-Systeme können Röntgenbilder, CT-Scans und MRT-Bilder mit hoher Präzision analysieren. Somit kann KI dabei helfen, Anomalien wie Tumore, Frakturen oder andere Pathologien schneller und genauer zu identifizieren.
- **Pathologie:** In der Pathologie können KI-Anwendungen Gewebeproben analysieren und Merkmale von Krankheiten, einschliesslich verschiedener Krebsarten, erkennen, was eine präzisere Diagnostik ermöglicht.

Patientenüberwachung

- **Intensive Care Units (ICUs):** KI ist es möglich kontinuierlich die Vitaldaten von Patient*innen zu überwachen und frühzeitige Anzeichen für eine Verschlechterungen des Gesundheitszustandes zu erkennen. Dies ermöglicht im Ergebnis eine schnellere Intervention.
- **Wearables:** KI-gestützte Wearables können für die Fernüberwachung von Patient*innen eingesetzt werden, um wichtige Gesundheitsdaten zu sammeln und zu analysieren. Gerade im Bereich von chronischen Erkrankungen kann dies ein grosser Vorteil sein.

Klinische Entscheidungsunterstützung

- **Diagnosehilfen:** Durch die Analyse von medizinischen Daten können KI-Systeme bei der Diagnosestellung unterstützen. Im Weiteren kann KI auf ähnliche Fälle zurückgreifen oder neueste Forschungsergebnisse hinweisen.
- **Behandlungsplanung:** KI kann effektive Behandlungspläne generieren, indem individuelle Merkmale von Patient*innen und die medizinischen Daten, welche von ihnen gesammelt wurden, berücksichtigt werden.

Operative Effizienz und Verwaltung

- **Ressourcenallokation:** KI kann die Einsatzplanung von Personal optimieren, indem Bedarfsmuster analysiert werden. Weiter unterstützt KI bei der Optimierung der Allokation von Ressourcen im Gesundheitswesen, einschliesslich Krankenhausbetten, medizinischem Personal und Ausrüstung. Durch die prädiktive Analytik kann die Nachfrage nach Gesundheitsleistungen prognostiziert werden, was eine bessere Planung und Verwaltung ermöglicht.
- **Patientenfluss:** Durch die Analyse von Patientendaten ist es KI möglich Engpässe im Patientenfluss identifizieren Empfehlung zur Steigerung der Prozesseffizienz abzugeben.

Personalisierte Medizin

- **Genomik:** KI-Systeme sind in der Lage genetische Informationen zu analysieren, um personalisierte Therapieansätze zu entwickeln, die auf die individuelle genetische Konstitution von Patient*innen abgestimmt sind.
- **Therapieanpassung:** KI kann in der Überwachung von Patient*innen eingesetzt werden, was eine Messung bestimmter Reaktionen auf Behandlungen ermöglicht. Behandlungen können so bei Bedarf angepasst werden.

Prävention und Risikomanagement

- **Risikobewertung:** KI kann für die Risikobewertung gewisser Krankheiten verwendet werden, indem prädiktive Modelle auf der Grundlage von Patientendaten und -historie erstellt werden.
- **Präventive Empfehlungen:** Durch die Analyse von Patientendaten können KI-Anwendungen personalisierte Empfehlungen für präventive Massnahmen und Lebensstiländerungen abgeben.

Forschung und Entwicklung

- **Datenanalyse:** KI-Systemen können grosse Mengen an klinischen Daten analysieren, um neue Erkenntnisse in Krankheitsmuster und Behandlungsergebnisse zu geben.
- **Klinische Studien:** KI geeignete Kandidaten für klinische Studien identifizieren und die Forschung beschleunigen.

Patientenerlebnis

- **Kundenservice:** KI-gestützte Chatbots und virtuelle Assistenten können Patientenfragen beantworten und erste Auskünfte erteilen.

RPA / Prozessautomation durch Roboter

- **Roboter** können in der Langzeitpflege eingesetzt werden, was zu einer Verkürzung der Krankenhaus- oder Pflegeheimaufenthalte führen würde. Die Verbindung zwischen KI und humanoiden Design ermöglicht zusätzlich soziale Interaktionen zwischen Mensch und Roboter.

Studie: SGMI-MENTOR – ChatGPT im Klinikalltag

Die Studie der Schweizerischen Gesellschaft für Medizinische Informatik befasst sich mit dem Einsatz von ChatGPT im klinischen Alltag.¹⁹ Sie gibt Empfehlungen in unterschiedlichen Bereichen für den Umgang mit dieser Anwendung ab. Insbesondere werden die Themen Datenschutz und Verifikation von Ergebnissen behandelt. Im Weiteren werden mögliche Anwendungsbereiche wie Diagnostik, Dokumentation von Patientengesprächen, Patientenaufklärung, Codierung und herausfordernde Kommunikationssituationen behandelt. Abschliessend werden die Grenzen und Herausforderungen von ChatGPT, wie Halluzinationen und Aktualität der Daten, hervorgehoben.

Zusammenfassung:

Aufgrund der vorliegenden Analyse wird aufgezeigt, dass der Einsatz von ChatGPT im medizinischen Alltag vielfältig sein kann. Zum aktuellen Zeitpunkt bestehen zahlreiche Herausforderungen wie beispielsweise die häufigen Halluzinationen, die mangelnde Aktualität und fehlenden Quellenangaben. Eine Nutzung in der klinischen Praxis ist somit eingeschränkt. Ebenso hindern die offenen regulatorischen Fragen in Bezug auf die Haftung und Datenschutz die breite Anwendung. Hervorgehoben wird ebenfalls, dass ChatGPT die menschliche Expertise nicht ersetzen, sondern bloss ergänzen soll. Grundsätzlich wird daher empfohlen, wie bei jeder anderen neuen Technologie mit der nötigen Umsicht Erfahrungen zu sammeln und sich eine eigene Meinung zu Nutzen und Risiken zu bilden.

Die Studie beschreibt insbesondere folgende möglichen Nutzungsszenarien von ChatGPT im klinischen Alltag:

- Diagnosestellung
- Dokumentation und Verfassen von Berichten
- Patientinformation/-aufklärung und Übersetzung
- Codierung/Klassifikation
- Bewältigung von Schwierigkeiten bei der Kommunikation
- Aus- und Weiterbildung
- Zusammenfassung medizinischer Literatur

5.3 Public Health

Künstliche Intelligenz (KI) bietet im Bereich Public Health vielfältige Möglichkeiten, die Effizienz und Wirksamkeit gesundheitsbezogener Massnahmen zu verbessern. Hier sind einige Schlüsselbereiche, in denen KI-Anwendungen bedeutende Vorteile bringen können:

Krankheitsüberwachung und -prävention

- **Echtzeit-Datenerfassung und -analyse:** KI kann grosse Datenmengen aus unterschiedlichen Quellen analysieren, um Muster und Trends in der Ausbreitung von Krankheiten zu erkennen. Dies ermöglicht eine frühzeitige Erkennung von Epidemien und die schnelle Umsetzung präventiver Massnahmen.

¹⁹ <https://sgmi-ssim.org/wp-content/uploads/2023/10/Mentor-2023-ChatGPT-de.pdf>.

- **Vorhersagemodelle:** KI-Modelle können zukünftige Ausbrüche von Krankheiten vorhersagen, indem sie historische Daten, Wetterbedingungen und andere relevante Faktoren berücksichtigen. Dies ermöglicht proaktive Interventionen zur Eindämmung von Krankheiten.

Gesundheitsförderung und Aufklärung

- **Personalisierte Gesundheitskampagnen:** KI kann individuelle Gesundheitsrisiken und -verhalten analysieren, um massgeschneiderte Aufklärungskampagnen und Empfehlungen zu entwickeln, die auf die spezifischen Bedürfnisse von Zielgruppen zugeschnitten sind.
- **Soziale Medien und Online-Plattformen:** Durch die Analyse von Trends und Diskussionen in sozialen Medien kann KI wichtige Gesundheitsthemen identifizieren und gezielte Informationskampagnen unterstützen.

Verbesserung der Gesundheitssysteme

- **Ressourcenoptimierung:** KI kann dabei helfen, die Ressourcenallokation in Gesundheitssystemen zu optimieren, indem sie Bedarf und Angebot an Gesundheitsdienstleistungen analysiert und Engpässe identifiziert.
- **Telemedizin:** KI-gestützte Telemedizinplattformen ermöglichen es, Gesundheitsdienstleistungen in entlegene oder unterversorgte Gebiete zu bringen, wodurch der Zugang zur Gesundheitsversorgung verbessert wird.

Public Health Policy

- **Entscheidungsunterstützung:** KI kann Entscheidungsträger im Gesundheitswesen bei der Entwicklung effektiver Gesundheitspolitiken unterstützen, indem sie komplexe Daten analysiert und evidenzbasierte Empfehlungen liefert.
- **Bewertung von Gesundheitsinterventionen:** KI-Tools können die Auswirkungen von Gesundheitsprogrammen und -interventionen bewerten und so dabei helfen, Best Practices zu identifizieren und zu verbreiten.

Soziale Determinanten der Gesundheit

- **Analyse sozialer Determinanten:** KI kann helfen, die komplexen Beziehungen zwischen sozialen Determinanten und Gesundheitsergebnissen zu verstehen, indem sie grosse Mengen an Daten aus verschiedenen Quellen analysiert.
- **Zielgerichtete Interventionen:** Basierend auf der Analyse kann KI zielgerichtete Interventionen vorschlagen, die darauf abzielen, soziale Ungleichheiten zu verringern und die Gesundheit benachteiligter Gruppen zu verbessern.

Durch die Integration von KI in Public Health können Gesundheitssysteme präziser, proaktiver und personalisierter agieren, um die Gesundheit und das Wohlbefinden von Bevölkerungsgruppen effektiv zu fördern und zu schützen.

Für die öffentliche Gesundheit wurde KI bisher kaum eingesetzt. Während der COVID-19-Pandemie kam es jedoch zu einer Verlagerung der Nutzung von KI von der Medizin auf die öffentliche Gesundheit. Während der Pandemie war KI ein wesentlicher Bestandteil der Vorhersage der COVID-19-Ausbreitung, der Rückverfolgung von Kontaktpersonen, der Pharmakovigilanz sowie der epidemiologischen Testauswertung. Seither werden zunehmend KI-Anwendungen für das sogenannte Voraussagende Modellieren (predictive modelling) entwickelt.²⁰ Dazu gehören Voraussagen für die Epidemiologie von Krankheiten, von Gesundheitsrisiken oder von räumlichen Verteilungen. Basierend auf solchen Modellen können Massnahmen der öffentlichen Gesundheit von der Prävention bis zur Versorgung entwickelt werden.

KI kann Muster in Bezug auf die Zugänglichkeit der Gesundheitsversorgung erkennen, z. B. Regionen mit unzureichenden Gesundheitseinrichtungen oder unterversorgte Bevölkerungsgruppen. Anhand dieser Informationen kann die öffentliche Verwaltung gezielt Massnahmen zur Verbesserung des Zugangs zur Gesundheitsversorgung ergreifen.

KI analysiert Daten zu sozialen Gesundheitsfaktoren (wie Einkommen, Bildung und Lebensbedingungen), um deren Auswirkungen auf die Gesundheit der Bevölkerung zu verstehen und Initiativen im Bereich der öffentlichen Gesundheit entsprechend auszurichten.

²⁰ <https://www.frontiersin.org/journals/public-health/articles/10.3389/fpubh.2023.1196397/full>.

Bei Gesundheitskrisen wie Pandemien oder Naturkatastrophen kann KI bei der Echtzeitüberwachung, der Ressourcenzuteilung und der Vorhersage der Krankheitsausbreitung helfen und die Behörden dabei unterstützen.

- Gesundheitsschutz: Echtzeitüberwachung und Früherkennung von Krankheiten)
- Gesundheitsförderungen: gezielte und personalisierte Gesundheitsberatung
- optimale Prävention identifizieren und Ergebnisse
- Verbesserung der Gesundheitsversorgung

5.4 Krankenversicherungen/Kostenträger

Künstliche Intelligenz (KI) kann die Arbeitsprozesse von Krankenversicherungen in vielfältiger Weise unterstützen und optimieren. Hier ist eine Zusammenstellung von Bereichen, in denen KI-Anwendungen Nutzen stiften können:

Kundenbetreuung und -beratung

- **Chatbots und virtuelle Assistenten:** KI-gestützte Chatbots können rund um die Uhr Anfragen von Versicherten beantworten, Informationen zu Leistungen und Tarifen bereitstellen und bei administrativen Aufgaben wie Adressänderungen oder der Einreichung von Rechnungen assistieren.
- **Personalisierte Beratung:** Durch die Analyse von Kundenprofilen und -bedürfnissen können KI-Systeme individuell zugeschnittene Versicherungsprodukte und Beratungsdienstleistungen anbieten.

Leistungsabwicklung und Schadensmanagement

- **Automatisierte Schadensbearbeitung:** KI kann den Prozess der Schadensprüfung und -abwicklung automatisieren, indem sie eingereichte Dokumente analysiert, die Echtheit von Belegen überprüft und Entscheidungen über die Kostenübernahme trifft.
- **Betrugserkennung:** KI-Systeme können Muster und Anomalien in Abrechnungsdaten erkennen, die auf potenziellen Betrug hinweisen, und so dazu beitragen, finanzielle Verluste zu minimieren.

Tarifgestaltung und Risikomanagement

- **Risikoanalyse:** KI kann grosse Datenmengen analysieren, um Risikoprofile von Versicherten genauer zu bestimmen. Dies ermöglicht eine fairere und genauere Tarifgestaltung basierend auf dem individuellen Risiko.
- **Dynamische Prämienmodelle:** Durch die kontinuierliche Analyse von Verhaltensdaten können KI-Systeme dynamische Prämienmodelle entwickeln, die gesundheitsförderndes Verhalten belohnen.

Produktentwicklung und Innovation

- **Marktanalyse:** KI kann Markttrends und Kundenpräferenzen analysieren, um neue Versicherungsprodukte zu entwickeln, die den aktuellen Bedürfnissen der Versicherten entsprechen.
- **Personalisierte Zusatzleistungen:** Basierend auf der Analyse von Gesundheitsdaten können KI-Systeme personalisierte Gesundheitsdienstleistungen und Wellness-Angebote als Zusatzleistungen vorschlagen.

Datenmanagement und Analytik

- **Datenanalyse für Gesundheitstrends:** KI kann grosse Mengen an Gesundheitsdaten analysieren, um Trends zu erkennen, die für die Prävention und das Management von Krankheiten relevant sind. Dies kann Krankenversicherungen dabei helfen, präventive Gesundheitsprogramme zu entwickeln.
- **Optimierung interner Prozesse:** Durch die Analyse interner Prozessdaten können KI-Systeme Ineffizienzen aufdecken und Vorschläge zur Prozessoptimierung machen.

Compliance und Regulierung

- **Regulatorische Compliance:** KI-Systeme können dabei helfen, die Einhaltung gesetzlicher Vorschriften und Compliance-Anforderungen zu überwachen und zu gewährleisten, indem sie relevante Dokumente und Transaktionen kontinuierlich überprüfen.

Kundenbindung und -zufriedenheit

- **Feedback- und Zufriedenheitsanalyse:** Durch die Analyse von Kundenfeedback in Echtzeit kann KI wertvolle Einblicke in die Kundenzufriedenheit liefern und Bereiche für Verbesserungen identifizieren.

Durch die Implementierung von KI-Anwendungen können Krankenversicherungen nicht nur ihre Effizienz und Kundenorientierung steigern, sondern auch zu einer proaktiveren und personalisierteren Gesundheitsversorgung beitragen.

KI wird zunehmend von Krankenversicherungen eingesetzt, um die Effizienz zu steigern, Kosten zu senken und die Kundenzufriedenheit zu erhöhen. So analysieren KI-Algorithmen eine Vielzahl von Datenpunkten, einschliesslich medizinischer Aufzeichnungen und Informationen zum Lebensstil, um das Risikoprofil von Antragstellern genauer zu bewerten. Dies hilft bei der präziseren Festsetzung von Prämien und der Identifizierung potenzieller Hochrisikopersonen (bei VVG-Versicherungen).

Durch die Analyse von Mustern und Anomalien in Abrechnungsdaten kann KI betrügerische Forderungen effektiver erkennen als herkömmliche Methoden. Sie kann ungewöhnliche Muster erkennen, z. B. eine hohe Häufigkeit von Ansprüchen bei einem bestimmten Anbieter oder für eine bestimmte Behandlung, und diese für weitere Untersuchungen kennzeichnen. Grössere Krankenversicherer setzen entsprechende Software routinemässig ein.

KI kann den Bearbeitungsprozess für Leistungen automatisieren und damit schneller und effizienter machen. Sie kann Ansprüche auf der Grundlage festgelegter Regeln und Richtlinien schnell durchsehen und validieren, so dass weniger menschliches Eingreifen erforderlich ist und Genehmigungen oder Ablehnungen beschleunigt werden.

Mithilfe von KI können Versicherer personalisierte Versicherungspolicen anbieten, die auf individuellen Gesundheitsdaten und Lebensstilentscheidungen basieren. KI ermöglicht dynamische Preismodelle, bei denen die Prämien auf der Grundlage von Echtzeitdaten angepasst werden können, wie z. B. der von Wearables erfassten Fitnessaktivität.

Chatbots und virtuelle Assistenten, die von KI angetrieben werden, bieten rund um die Uhr Kundensupport, beantworten Fragen, stellen Informationen zu Policen bereit und helfen sogar bei der Bearbeitung von Leistungsfällen. Dies verbessert das Kundenerlebnis und die betriebliche Effizienz.

Versicherer können KI künftig auch für prädiktive Analysen nutzen, um individuelle Gesundheitstrends vorherzusagen, chronische Krankheiten frühzeitig zu erkennen und die Gesundheit der Versicherten proaktiv mitzubeeinflussen.

- Abrechnungen überprüfen
- Digitale Versicherungsberatung
- Prozesse automatisieren
- digitales Kundenerlebnis

5.5 Forschung

Das Potential der Nutzung von KI in der Forschung wird als sehr gross betrachtet. Hier wird zwischen der Forschung zur Arzneimittelentwicklung (meist industriell), zur akademischen biologischen Forschung (meist Hochschulen) und der Public Health Forschung (meist Hochschulen und Behörden) unterschieden.

KI hat das Potenzial, den Prozess der **Arzneimittelentwicklung** zu verändern, indem sie mehr Effizienz, Genauigkeit und Geschwindigkeit ermöglicht. Die erfolgreiche Anwendung von KI hängt jedoch

von der Verfügbarkeit hochwertiger Daten und den regulatorischen Rahmenbedingungen ab. In der Folge sind unterschiedliche Anwendungen erwähnt²¹:

- Eine der wichtigsten Anwendungen der KI in der biomedizinischen Forschung ist die Vorhersage der Wirksamkeit und Toxizität potenzieller Arzneimittelverbindungen. Klassische Protokolle der Arzneimittelentdeckung beruhen oft auf arbeitsintensiven und zeitaufwändigen Experimenten, um die potenziellen Auswirkungen einer Verbindung auf den menschlichen Körper zu bewerten.
- Eine weitere Anwendung ist die Identifizierung von Wechselwirkungen zwischen Arzneimitteln, die auftreten, wenn mehrere Arzneimittel zur Behandlung derselben oder verschiedener Krankheiten bei denselben Patient*innen kombiniert werden, was zu veränderten Wirkungen oder Nebenwirkungen führt. Dieses Problem kann durch KI-basierte Ansätze identifiziert werden, indem grosse Datensätze bekannter Arzneimittelwechselwirkungen analysiert und Muster und Trends erkannt werden.
- KI-Anwendungen können neuartige chemische und biochemische Verbindungen mit spezifischen Eigenschaften und Aktivitäten designen. Herkömmliche Methoden beruhen oft auf der Identifizierung und Modifizierung bestehender Verbindungen, was in der Regel ein langsamer und arbeitsintensiver Prozess ist.
- Durch den Einsatz von KI-Algorithmen zur Analyse von Daten aus grossen Populationen und Cohorten lassen sich Trends und Muster erkennen, die dazu beitragen können, die Wirksamkeit potenzieller Arzneimittelkandidaten für bestimmte Patientenpopulationen vorherzusagen, was wiederum dazu beitragen kann, Behandlungen auf die Bedürfnisse der einzelnen Patient*innen abzustimmen.

KI wird die **biomedizinische Forschung** in akademischen Einrichtungen auf mehrere Weisen tiefgreifend beeinflussen:

- Danke KI-Algorithmen können grosse Datensätze zu analysiert werden, um Muster, Trends und Verbindungen zu identifizieren und das Verständnis komplexer, biologischer Systeme, Krankheiten und Medikamentenreaktionen zu verbessern.
- KI-Anwendungen ermöglichen die Analyse genetischer Daten von einzelnen Patient*innen, um Behandlungen auf ihre spezifischen Bedingungen zuzuschneiden²². Dieser personalisierte Ansatz will die Behandlungsergebnisse verbessern und unerwünschte Reaktionen reduzieren, was derzeit intensiv erforscht wird.
- KI-gestützte Diagnosetools beschleunigen den Forschungsprozess und ermöglichen es, neue Hypothesen zu bilden, in dem beispielsweise grosse Mengen von medizinischen Bildern und die dazu gehörenden klinischen Daten genutzt werden, um bisher unsichtbare Anomalien zu erkennen
- In ähnlicher Weise können Wahrscheinlichkeiten der Krankheitsprogression anhand von umfangreichen Gesundheitsdaten vorhersagt und damit erforscht werden.
- KI kann auch bei der Entwicklung von Technologien, wie CRISPR, helfen, indem sie die Ergebnisse genetischer Modifikationen vorhersagt und somit die Forschung in Genetik und Molekularbiologie beschleunigt.
- KI kann auch repetitive Aufgaben im Labor automatisieren, wie Dateneingabe, Analyse von Standardexperimenten und sogar den Betrieb von Laborgeräten. Diese Automatisierung ermöglicht es den Forschenden, sich auf komplexere und innovativere Aspekte ihrer Arbeit zu konzentrieren.
- Die Integration von KI in die biomedizinische Forschung erfordert eine Verschiebung in der Ausbildung und Schulung von Forschenden, aber auch von Leistungserbringern. Akademische Einrichtungen spielen eine entscheidende Rolle bei der Entwicklung von Lehrplänen, die Datenwissenschaft, maschinelles Lernen und Ethik im Kontext der biomedizinischen Forschung umfassen.

In ähnlicher Weise werden neue Methoden in der **Public Health Forschung** erwartet: Von der Analyse umfangreicher Datensätze bis zur Mustererkennung in Bildern – KI ermöglicht innovative Methoden, um neue Erkenntnisse für die öffentliche Gesundheit zu gewinnen. Im Folgenden einige Anwendungsbeispiele²³:

²¹ <https://www.mdpi.com/1424-8247/16/6/891>.

²² U.a. Tumor Profiler: <https://umzh.uzh.ch/projekt/tpc>.

²³ <https://bmcpublichealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12889-020-10030-x>.

- KI-gestützte Analysen können grosse Datenmengen verarbeiten und so eine effektivere Krankheitsüberwachung (Surveillance) ermöglichen. Sie kann Muster und Anomalien frühzeitig erkennen und so eine rechtzeitige Reaktion auf Krankheitsausbrüche ermöglichen.
- Durch die Analyse verschiedener Datenquellen, darunter sozioökonomische Faktoren, Lebensstilentscheidungen und Umwelteinflüsse, kann die KI-Einblicke in den Gesundheitszustand der Bevölkerung geben und massgeschneiderte Interventionen auf der Grundlage individueller Merkmale empfehlen. So können mithilfe von KI-Subpopulationen identifiziert werden, die unterschiedlich auf Interventionen ansprechen.²⁴
- KI-Algorithmen können grosse Datensätze in der Gesundheitsversorgung analysieren und Determinanten von Krankheiten sowohl auf individueller als auch auf Bevölkerungsebene aufdecken. Dies beschleunigt die Überwachung des öffentlichen Gesundheitswesens und liefert Informationen für politische Entscheidungen.²⁵

Trotz des grossen Potentials erscheint die Entwicklung hin zur Anwendung von KI in der Public Health und der akademischen biomedizinischen Forschung langsam, was verschiedene Ursachen hat:

- Mangel an KI-Fachwissen im öffentlichen Gesundheitswesen;
- beschränkte Datenqualität;
- Risiko von KI zur Verstärkung von Voreingenommenheit (bias) und von Ungleichheiten;
- Mangel an Investitionen in die KI-Forschung und in die Ausbildung.

5.6 Folgen für Aus-, Fort und Weiterbildung in Gesundheitsberufen

KI wird die Lehrpläne für Gesundheitsberufe auf mehreren Ebenen beeinflussen²⁶:

- In Ausbildungsgängen werden Themen im Zusammenhang mit KI integriert. Gesundheitsfachkräfte lernen über maschinelles Lernen, natürliche Sprachverarbeitung und Datenanalyse. Zudem werden spezialisierte Studiengänge angeboten werden.
- Gesundheitsfachleute werden lernen, KI-basierte klinische Entscheidungsunterstützungssysteme zu nutzen und deren Interpretation richtig einzuschätzen.
- Gesundheitsfachleute bedürfen eine verstärkten Schulungen in Datenkompetenz, einschliesslich Datenerfassung, -bereinigung und ethischer und rechtlicher Aspekte (digital health literacy) und sie müssen die ethischen Implikationen von KI verstehen. Die Aus- und Weiterbildung umfasst daher auch Themen wie Bias, Transparenz, den Datenschutz und weitere regulatorische Rahmenbedingungen für den Einsatz von KI im Gesundheitswesen (siehe unten).

KI wird aber auch methodischen Einfluss haben: KI-gesteuerte adaptive Lernplattformen passen den Bildungsinhalt an individuelle Bedürfnisse an. Gesundheitsfachleute können in ihrem eigenen Tempo lernen und sich auf Bereiche konzentrieren, in denen sie Verbesserungsbedarf haben.

Darüber hinaus wird KI als «Mitglied» in interdisziplinären und multiprofessionellen Teams eine Rolle spielen und dadurch die Zusammenarbeit mit KI-Experten erfordern.

²⁴ <https://blogs.cdc.gov/genomics/2022/03/01/artificial-intelligence-2>.

²⁵ <https://www.mdpi.com/1660-4601/20/5/4541>.

²⁶ <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0271872>.

6. Regulatorische Aspekte mit Bezug zu KI im Gesundheitswesen

Die Anwendung von KI im Allgemeinen und in der Medizin im Besonderen unterliegt dem geltenden Recht. Dabei gilt der Grundsatz, dass die (rechtliche) Verantwortung für den Einsatz eines KI-Systems stets beim Menschen resp. bei einer Rechtsperson (Hersteller*in, Anwender*in) liegt und (noch) nicht bei der Maschine resp. bei der Software.

Das geltende Recht ermöglicht die Steuerung von menschlichem Verhalten. Menschlichem Fehlverhalten kann mit rechtlichen Mitteln begegnet werden. Wird das menschliche Ermessen durch automatisierte Systeme ersetzt, werden die Kontrollmechanismen der bestehenden Rechtsordnung herausgefordert. In der Folge knüpfen die laufenden rechtlichen Diskussionen um KI an die Grundprinzipien des Rechts an, wie sie insb. in völkerrechtlichen Menschenrechtsverträgen, im Grundrechtskatalog der Verfassung und dem zivilrechtlichen Persönlichkeitsschutz im liberalen Rechtsstaat verankert sind. Im Zentrum stehen dabei die Würde und die Selbstbestimmung des Menschen.

Im rechtlichen Umgang mit KI stellen sich insbesondere folgende zentralen Herausforderungen:

- Diskriminierung
- Manipulation und Überwachung
- Transparenz (Nachvollziehbarkeit, Erklärbarkeit, Interpretierbarkeit)
- Verlässlichkeit (Qualität, Robustheit, Performanz)
- Sicherheit (Schutz vor externen Angriffen und Schutz vor Gefahren des KI-Systems selbst)

Damit eng verbunden sind Fragen nach der Verantwortung und Haftung sowie tauglichen Regulierungsmodellen (insbesondere für lernfähige/trainierbare KI). Der Einsatz von KI sollte erkennbar und ihr Funktionieren nachvollziehbar sein. Sie soll Menschen weder diskriminieren noch manipulieren. Geregelt sein müssen zudem Sicherheitsanforderungen und Haftungsfragen.

Stand heute bestehen weder national noch international verbindliche Regelungen für den Einsatz von KI in der Medizin. Derzeit werden sowohl auf nationaler wie auf internationaler Ebene von staatlichen Behörden aber auch von privaten Initiativen Regelwerke für KI im Allgemeinen entwickelt. Spezifische Regelungen für die Anwendung von KI-Systemen in der Medizin sind zunächst in der Form von Standards und ethischen Leitlinien und erst in einem zweiten Schritt in der Form von verbindlichen staatlichen Regelungen zu erwarten.

Im Zentrum der Bemühungen um eine Regulierung von KI im Allgemeinen sowie für KI-Anwendungen in der Medizin steht die Festlegung zentraler (gemeinsamer) Werte. Darauf aufbauend stellt sich die Fragen nach der notwendigen Grenzziehung zwischen dem technisch Machbaren und dem ethisch/rechtlich Erlaubten/Erwünschten. In einem zweiten Schritt folgen Überlegungen zu den Verantwortlichkeiten (Haftung) und tauglichen Regulierungsmodellen. Wo die geltende Rechtsordnung den technischen Entwicklungen nicht gerecht wird, bedarf es Anpassungen resp. Ergänzungen.

6.1 Rechtsrahmen Schweiz

Der Einsatz von KI im Allgemeinen und in der Medizin im Besonderen unterliegt in sämtlichen Aspekten der geltenden Rechtsordnung²⁷

- **Verfassungsrecht** (insb. Grundrechte, Zuständigkeiten des Bundes und der Kantone)

Die Bundesverfassung (BV) enthält keine spezifischen Bestimmungen zu KI. Jedoch unterliegen Anwendung von KI im Allgemeinen und in der Medizin im Besonderen dem geltenden Verfassungsrecht. In der Verfassung und in völkerrechtlichen Verträgen verbürgte Grund- und Menschenrechte sowie institutionelle Garantien gilt es auch im Zusammenhang mit der Entwicklung und Anwendung von KI-Systemen zu wahren.

Die Grundrechte müssen in der ganzen Rechtsordnung zur Geltung kommen (Art. 35 BV).

²⁷ Leitlinien KI, 9 f.

Ausserdem muss jegliche Einschränkung der Grundrechte den Voraussetzungen von Artikel 36 BV entsprechen.²⁸

▪ **Haftungsrecht**

Geltendes Recht: Im Bereich der Haftung bestehen im Zusammenhang mit dem Einsatz von KI-Systemen zahlreiche ungelöste Rechtsfragen. Derzeit kennt das geltende schweizerische Recht (noch) keine besonderen Haftungsregeln für KI-Systeme (mit Ausnahme einer verschuldensunabhängiger Nutzerhaftung für automatisierte Fahrzeuge nach Art. 58 Strassenverkehrsgesetz). So lange keine spezifischen Regelungen für eine KI-Haftung bestehen und KI-Systeme keine Rechtspersönlichkeit haben, haftet eine natürliche oder juristische Person für durch KI entstandene Schäden, wenn die Haftungsvoraussetzungen erfüllt sind. Bei einer KI-Anwendung im medizinischen Kontext gelangen folglich die bestehenden Haftungsregelungen zur Anwendung. Die Haftung wird entsprechend den Verantwortungsbereichen der behandelnden Gesundheitsfachperson und des Herstellers beziehungsweise des sonstigen Verantwortlichen des KI-Systems zugewiesen. Den durch KI-Systeme Geschädigten dürfte es aber unter den geltenden Regelungen regelmässig schwerfallen, die haftbare Person zu ermitteln und alle erforderlichen Voraussetzungen für einen erfolgreichen Anspruch nachzuweisen (vgl. dazu den nachfolgenden Abschnitt zu den Herausforderungen).²⁹

Die Sorgfaltspflichten von Gesundheitsfachpersonen und Institutionen im Gesundheitswesen (z.B. Spitäler) im Zusammenhang mit dem Einsatz von KI-Systemen können sich je nach Anwendungsfall (z.B. Anwendung von KI-Systemen in administrativen Prozessen vs. Anwendung im Rahmen einer Behandlung, Einsatz eines «eingefrorenen» KI-Systems vs. eines lernfähigen KI-Systems) unterscheiden. Wird ein KI-System im Rahmen der Behandlung von Patient*innen zum Einsatz gebracht, werden erhöhte Anforderungen an die Aufklärungspflichten hinsichtlich «neuer unbekannter Risiken» gestellt. Die Patient*innen sollen via Aufklärung ihr Selbstbestimmungsrecht wahrnehmen und den medizinischen Eingriff einschliesslich des Einsatzes von KI verstehen können. Die Behandlungsschritte inklusive Einsatz von KI sowie die Aufklärungsgespräche sind zu dokumentieren. Eine Gesundheitsfachperson (z.B. Ärztin) kann für diejenigen Handlungen und Unterlassungen haftbar gemacht werden, die sie erkennen, beeinflussen und auf Grund ihrer Fachkompetenz zu verantworten hat. Dazu gehört auch der Entscheid, KI-Systeme bei der Diagnose und Behandlung einzusetzen, respektive auf den Einsatz von KI bei einer Behandlung zu verzichten, obwohl diese zum medizinischen Standard gehört.³⁰

Herausforderungen: KI-Systeme sind aus haftungsrechtlicher Sicht mit verschiedenen Verantwortungsrisiken verbunden: Erstens, das *Autonomierisiko* aufgrund der Lern- und Entscheidungsfähigkeit der KI (sofern es sich um «eingefrorene» KI-Systeme handelt, die sich nach der Inbetriebnahme durch Anwender*innen nicht verändern resp. trainierbar sind); zweitens, das *Verbundrisiko* aufgrund der Interaktion zwischen Menschen und KI und drittens, das *Vernetzungsrisiko* aufgrund der engen Verflechtung zwischen verschiedenen digitalen Systemen. Die Lern- und Entscheidungsfähigkeit sowie die Interaktion mit ihrer Umwelt machen die Aktionen der KI *ex ante* weniger vorhersehbar und damit weniger beherrschbar; *ex post* wird die Nachvollziehbarkeit der Aktionen schwieriger. Die Vernetzung erschwert die Identifizierbarkeit bzw. Abgrenzbarkeit einzelner digitaler Systeme und eröffnet neue Risikopotenziale bezüglich der absichtlichen oder unabsichtlichen Schädigung durch fremde Daten. Rechtlich betrachtet bilden eine *angemessene Risikosteuerung*, die *Kausalität* sowie die *Beweisbarkeit* besondere Herausforderungen. Im Verhältnis zwischen Hersteller*in und Nutzer*in eines KI-Systems kann es – je nach Systemausprägung – zu einer Verschiebung der Risikobeherrschung kommen. Entscheidend ist die Intensität der Interaktion der Nutzer*innen mit dem KI-System und die Eingriffsmöglichkeiten: Je nachdem, ob ein KI-System nach der Inverkehrbringung «eingefroren» eingesetzt oder von den Nutzer*innen «trainiert» wird, verschiebt sich die Risikobeherrschung von der Herstellerin auf die Nutzer*innen. Eine weitere Einflussgrösse ist sodann die (mangelnde) Qualität der verwendeten

²⁸ Leitlinien KI, 3.

²⁹ Lohmann; Weber.

³⁰ FMH; Thouvenin et al.

Daten. Werden diese durch Dritte bereitgestellt, erweitert sich der Kreis der systemrelevanten Beteiligten.

Lösungsansätze:

- Anpassung des Produkthaftrechts: Zukünftig soll auch Software als (Teil)Produkt qualifiziert werden und damit unter den Anwendungsbereich der Produkthaftpflicht-Gesetzgebung fallen. Im Zentrum einer Anpassung steht die Abgrenzung der Risikosphären von Hersteller*in und Nutzer*in. Ebenfalls diskutiert wird die Erfassung von digitalen Produkten mit Dienstleistungselementen sowie die Erweiterung des ersatzfähigen Schadens oder des Herstellerkreises. In der EU sind entsprechende Anpassungen der Produkthaftpflichtrichtlinie in Vorbereitung (vgl. dazu weiter unten)
- Übertragung bestehender Haftungsgrundlagen per Analogie auf KI-Systeme
- Einführung sektorspezifischer Gefährdungshaftungsnormen aufgrund der Herstellung oder Nutzung von KI-Systemen
- Schaffung einer allgemeinen Gefährdungshaftung, kombiniert mit einer Versicherungspflicht
- Schaffung einer Eigenhaftung von KI-Systemen³¹

▪ **Strafrecht**

Falls beim Einsatz von KI eine vorsätzliche oder fahrlässige Verletzung der Sorgfaltspflicht durch eine Gesundheitsfachperson zu einer Schädigung von Patient*innen geführt hat, ist zusätzlich zu den Ansprüchen wegen Schadensersatzes oder Genugtuung (Haftungsrecht) eine strafrechtliche *Verantwortlichkeit* zu prüfen. Derzeit ist kein Anpassungsbedarf im Strafrecht ersichtlich.

▪ **Medizinprodukterecht**

Das Medizinprodukterecht der Schweiz lehnt sich eng an die EU-Verordnungen für Medizinprodukte (MDR und IVDR) an (vgl. dazu unten). Seit 2021 anerkennt die EU die Konformität der schweizerischen Regelungen nicht mehr an. Dennoch ist das Recht der EU weiterhin für die schweizerische Regulierung von Medizinprodukten massgebend.

Kommen KI-Systeme bei medizinischen Behandlungen zum Einsatz (z.B. in der Radiologie zur Unterstützung bei der Diagnosestellung), gilt es zu klären, ob diese als Medizinprodukte im Sinne des Heilmittelrechts (Heilmittelgesetz [HMG, SR 812.21] und Medizinprodukteverordnung [MepV, SR 812.213]) zu qualifizieren sind. Bevor Medizinprodukte auf den Markt gebracht werden dürfen, haben sie eine Konformitätsbewertung zu durchlaufen, mit der die Einhaltung der gesetzlichen Anforderungen geprüft wird. Die Art des Konformitätsbewertungsverfahrens hängt von der Risikoklasse eines Medizinproduktes ab. Software wird entweder derselben Risikoklasse zugeordnet, wie das durch sie gesteuerte oder beeinflusste Produkt, oder wird bei Unabhängigkeit von einem Produkt für sich alleine klassifiziert.

Auch KI-basierte Medizinprodukte müssen den Anforderungen entsprechen und die Hersteller müssen objektiv nachweisen, dass sie reproduzierbare und zuverlässige Ergebnisse liefern.

Derzeit bestehen in der Schweiz und Europa keine spezifischen (technischen) Standards für KI-Systeme, mit Hilfe deren sich ihre Konformität überprüfen lassen könnte. Derzeit können nur KI-basierte Medizinprodukte mit «eingefrorenen» Algorithmen zertifiziert werden, die nicht kontinuierlich weiterlernen. KI-Systemen, die nach ihrer Inbetriebnahme durch die Anwender*innen weiterlernen und sich folglich verändern, können derzeit nicht zertifiziert werden, da ein KI-System verifiziert und validiert werden muss (u.a. muss die Funktionalität im Hinblick auf den Verwendungszweck validiert werden).

Weltweit werden derzeit Guidelines entwickelt, die eine Zertifizierung von KI-basierten Medizinprodukten möglich machen sollen. Neben den von der FDA entwickelten Prinzipien³² besteht u.a.

³¹ Vgl. Dazu Thouvenin / Binder / Lohmann.

³² U.S Food and Drug Administration (FDA) / Health Canada / United Kingdom's Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), Good Machine Learning Practice for Medical Device Development: Guiding Principles, October 2021 (<https://www.fda.gov/media/153486/download>).

ein unverbindlicher Leitfaden resp. ein Fragenkatalog der Interessengemeinschaft Benannte Stellen für Medizinprodukte (IG-NB) in Deutschland³³.

Am 28. November 2022 haben die beiden Räte die Motion 20.3211 «Für mehr Handlungsspielraum bei der Beschaffung von Medizinprodukten zur Versorgung der Schweizer Bevölkerung» angenommen.³⁴ Diese Motion beauftragt den Bundesrat, die Gesetzgebung so anzupassen, dass in der Schweiz auch Medizinprodukte aussereuropäischer Regulierungssysteme zugelassen werden können. Angesichts der Unterschiede zwischen den Zulassungs-/Zertifizierungssystemen für Medizinprodukte ausserhalb der EU prüft das BAG derzeit, wie diese Motion umgesetzt werden kann, ohne die Patientensicherheit zu gefährden.

Vgl. unten für die Auswirkungen des EU AI-Act auf das Inverkehrbringen von KI-basierten Medizinprodukten.

▪ **Datenschutzrecht**

Das geltende Datenschutzrecht des Bundes (DSG) und die Datenschutzgesetze der Kantone gewährleisten den Schutz der Persönlichkeit und der Grundrechte von natürlichen Personen, über die Personendaten bearbeitet werden. Da die Datenschutzgesetzgebungen des Bundes und der Kantone grundsätzlich technologieneutral ausgestaltet sind, ist das geltende Recht auf den Einsatz von KI-gestützten Datenbearbeitungen direkt anwendbar und nimmt Hersteller*innen, Anbieter*innen und Verwender*innen entsprechender Applikationen in die Pflicht. Die Verwendung eines KI-Systems bei der Datenbearbeitung muss für die betroffenen Personen erkennbar sein. Bei der Verwendung von Personendaten bei einer KI-Anwendung im Kontext einer medizinischen Behandlung muss ein Rechtfertigungsgrund nach Art. 31 DSG (insb. Einwilligung) vorliegen. Bei der Anwendung von KI-Systemen muss die datenschutzrechtliche Verantwortlichkeit, Art. 9 DSG, insb. bei Auftragsdatenbearbeitung (z.B. Verwendung einer Cloud, Zusammenarbeit mit IT-Support etc.) sichergestellt werden. Ebenso müssen geeignete organisatorische und technische Sicherheitsmassnahmen (Art. 8 DSG) bestehen. Allenfalls ist eine Datenschutz-Folgenabschätzung erforderlich, wenn Datenbearbeitung bei der Verwendung von KI-Systemen mit einem hohen Risiko für die Persönlichkeit oder die Grundrechte der betroffenen Personen verbunden ist (Art. 22 Abs. 1 DSG).

Der Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragte (EDÖB) fordert eine weitreichende Transparenz beim Einsatz von KI-Systemen: «Hersteller, Anbieter und Verwender von KI-Systemen [müssen] den Zweck, die Funktionsweise und die Datenquellen der auf KI beruhenden Bearbeitungen transparent machen. Das gesetzliche Recht auf Transparenz ist eng verbunden mit dem Anspruch der betroffenen Personen, einer automatischen Datenbearbeitung zu widersprechen oder zu verlangen, dass automatisierte Einzelentscheidungen von einem Menschen überprüft werden – wie dies das DSG ausdrücklich vorsieht.»³⁵ Ungeachtet der noch andauernden Diskussion unter JuristInnen, wie seit diese Pflichten tatsächlich gehen, ist es grundsätzlich schon aus Reputationsgründen sinnvoll, KI-Anwendungen zu deklarieren, wenn sie Personendaten bearbeiten.

▪ **Urheberrecht**

Die Regeln zum Geistigen Eigentum schützen menschliche Innovationen und Erfindungen. Gemäss dem im IP-Recht geltenden Schöpferprinzip, stehen Immaterialgüterrechte ohne anderweitige gesetzliche Regelungen dem Schöpfer zu. Schöpfer von Immaterialgütern können nur natürliche Menschen, nicht aber KI-Systeme sein. Durch KI-Systeme geschaffene Immaterialgüter werden natürlichen Personen zugeordnet. Lässt sich aufgrund der Autonomie eines KI-Systems dessen Schöpfung keiner konkreten natürlichen Person zuordnen, so ist die Schöpfung nach geltendem Recht nicht schutzfähig. Entsprechend empfehlen sich vertragliche Regelungen über die Zuordnung von beim Einsatz von KI-Systemen allenfalls entstehenden Immaterialgüterrechten.

³³ Fragenkatalog der Interessengemeinschaft Benannte Stellen für Medizinprodukte (IG-NB), «Künstliche Intelligenz bei Medizinprodukten» (Version 3, Stand: 03.12.2021).

³⁴ Motion 20.3211 vom 4. Mai 2020, Damian Müller, Für mehr Handlungsspielraum bei der Beschaffung von Medizinprodukten zur Versorgung der Schweizer Bevölkerung.

³⁵ EDÖB, Kurzmeldung vom 9. November 2023, Geltendes Datenschutzgesetz ist auf KI direkt anwendbar.

▪ Zukünftige Rechtsentwicklungen Schweiz

Gemäss dem Eidg. Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragten (EDÖB) «evaluiert die Bundesverwaltung bis Ende 2024 verschiedene Ansätze für die Regulierung von KI. Der Bundesrat soll dann darüber entscheiden und gegebenenfalls einen entsprechenden Regulierungsauftrag erteilen. Die Schweiz verfolgt für technologiespezifische Regulierungen derzeit einen sektoriellen Ansatz, was bedeutet, dass die Rechtsetzung branchen- oder themenspezifisch erfolgt. Es wird sich weisen, ob dieser sektorielle Ansatz unverändert weiterverfolgt oder durch eine generelle Regelung von KI ergänzt oder ersetzt werden soll.»³⁶

Der Bericht «Künstliche Intelligenz und internationales Regelwerk» des EDA von 2022 nennt unter Bezugnahme auf den Bericht der IDAG KI «Herausforderungen der Künstlichen Intelligenz» von 2019³⁷ bei der Diskussion um die Regulierung von KI in der Schweiz folgende Stossrichtungen³⁸:

- Regulierungsbedarf und Technologieneutralität: Die geltende Gesetzgebung ermöglicht es bereits zu einem sehr grossen Teil, KI-Anwendungen in den verschiedenen regulierten Bereichen aufzufangen. Es besteht deshalb grundsätzlich keine Notwendigkeit, neue Rechtsinstrumente für KI zu kreieren. Der Begriff «technologieneutral» steht im Zentrum.
- Regulierungsansatz: Es stehen nicht unbedingt nur die fünf Grundprinzipien und der risikobasierte Ansatz im Vordergrund, sondern auch Ansätze, welche die Rolle des Haftungsrechts, von Zertifizierungen und Konformitätsbewertung betonen.
- Horizontaler vs. sektorspezifischer Regulierungsansatz: Es wird – wo notwendig – eine sektorspezifische Ergänzung der bestehenden Regulierung gefordert, ohne horizontalen Ansatz.
- Staat vs. Private: Wo KI reguliert wird, soll eine klare Unterscheidung zwischen Pflichten für den Staat und Pflichten für Private bestehen. Ausnahmen von diesem Grundsatz sollen nur in eng begrenzten Bereichen erfolgen, wo besondere Risiken für fundamentale Rechtsgüter oder Schaden an Leib und Leben drohen.

Der Bericht hält fest, dass «auch wenn die Schweiz in ihrer nationalen Gesetzgebung eigene Akzente zum Umgang mit KI setzen kann, wird das entstehende internationale Regelwerk sich auf die Schweiz und ihren Wirtschafts- und Forschungsstandort direkt auswirken. Der Markt in Bezug auf neue Technologien ist hochgradig globalisiert.»³⁹

6.2 Regulatorische Herausforderungen und Ansätze – internationale Entwicklungen

Gemäss dem Bericht «Künstliche Intelligenz und internationales Regelwerk» des EDA von 2022 lässt sich ein internationales Regelwerk zu KI erkennen, das auf fünf Ebenen entsteht: (1) Völkerrecht, (2) Soft Law, (3) nationale Erlasse mit internationaler Wirkung, (4) technische Standards und Selbstbindung der Unternehmen sowie (5) normative Kraft des Faktischen durch die technologische Entwicklung⁴⁰. Bei der normativen Kraft des Faktischen geht es um Handlungen, die nicht primär in der Form eines Regelwerks oder eines Standards daherkommen. Jedoch sind sie so relevant, dass sie in die Entwicklung und Weiterentwicklung von Regelwerken einbezogen werden müssen.⁴¹

³⁶ EDÖB, Kurzmeldung vom 9. November 2023, Geltendes Datenschutzgesetz ist auf KI direkt anwendbar.

³⁷ IDAG KI.

³⁸ EDA, 21 ff.

³⁹ EDA, 23.

⁴⁰ EDA, 11 ff.

⁴¹ EDA, 18.

Auf allen fünf Ebenen bestehen eine Vielzahl von Akteuren und Foren, die sich engagieren und sich zur Schaffung von Regelungen zu KI austauschen.



Quelle: EDA, 12.

«Insbesondere China, die USA und die EU sehen in KI ein Handlungsfeld der Geopolitik. China und die USA investieren grosse Ressourcen in eigene KI-Förderprogramme und versuchen Partnerschaften und Koalitionen zu bilden, um ihre jeweilige Position zu festigen. Auch Russland sowie verschiedene andere Länder wie Israel, Indien, Japan, Südkorea, Vereinigtes Königreich und Australien messen KI eine wichtige Bedeutung zu. Die EU positioniert sich ebenfalls strategisch. Sie sucht einerseits den partnerschaftlichen Dialog mit den USA in technologischen Themen wie KI. Andererseits versucht sie ihrer technologischen Abhängigkeit gegenüber China und den USA entgegenzuwirken. Sie erachtet KI als eine Schlüsseltechnologie und plant grosse Beträge mittels Forschungsförderprogramme und Wiederaufbaufonds in die Förderung von KI zu investieren. Mit ihrem ersten konkreten Gesetzesvorschlag für die Harmonisierung der Regeln für KI will sie das internationale Regelwerk prägen («brussels effect»).»⁴²

Die Regulierungsbestrebungen der Ursprungsländer der KI-Technologie (insb. USA, China und EU) zielen darauf ab, über den eigenen Markt hinaus auch die anderen Staaten zu umfassen. Entsprechend kommt diesen Regelungen de facto internationale Bedeutung zu.

Ebene des internationalen Regelwerks	Centres of normative power
1 Allgemeines Völkerrecht und völkerrechtliche Verträge	UN-Organisationen, CCW, Europarat
2 Soft Law	G7 und G20, OECD, UNESCO
3 Erlasse von Staaten oder Organisationen mit de facto internationaler Relevanz	USA, China, EU
4 Selbstbindung via ethische Prinzipien und technische Standards	Normierungsorganisationen (insb. IEC, ISO, ITU, IEEE), eigene ethische Standards
5 Normative Kraft des Faktischen durch die technologische Entwicklung	v.a. Technologieunternehmen sowie weitere private und staatliche Akteure

Quelle: EDA, 19

⁴² EDA, 6, 9.

6.2.1 Allgemeines Völkerrecht

Der Einsatz von KI im Allgemeinen und KI in der Medizin im Besonderen unterliegt den geltenden völkerrechtlichen Regelungen, insb. den Menschenrechtsverträgen sowie dem humanitären Völkerrecht. Ebenso bestehen auf völkerrechtlicher Ebene Vertragswerke zum Datenschutz (z.B. die Konvention 108+ des Europarates⁴³)

UNO

Am 21. März 2024 verabschiedete die Generalversammlung der UNO nach monatelangen Verhandlungen einstimmig eine von den USA eingebrachte Resolution zur Künstlichen Intelligenz.⁴⁴ Die Resolution strebt die Gewährleistung und Beachtung der Menschenrechte bei der Konzeption, Entwicklung und Nutzung von KI an. Die Resolution will die digitale Spaltung zwischen den unterschiedlich entwickelten Mitgliedsländern der UNO überwinden. Betont wird das Potenzial von KI in Bezug auf die Agenda 2030 und deren Ziele für nachhaltige Entwicklung. Resolution der UN-Generalversammlung sind rechtlich nicht bindend.

Der Bericht des EDA zeigt zudem auf, dass «die Anwendung der bestehenden völkerrechtlichen Regeln auf KI [...] eine Rolle in einer Vielzahl von laufenden Prozessen zum allgemeinen Regelwerk für den digitalen Raum wie bspw. bei der UNGGE (= United Nations Group of Governmental Experts on Advancing responsible State behaviour in cyberspace in the context of international security) oder OEWG (=Open-Ended Working Group on Developments in the Field of ICTs in the Context of International Security.) [spielt]. In diesen UNO-Gremien geben die Staaten namentlich auch ihre Rechtsüberzeugung und -praxis wieder, wie sie das bestehende Völkerrecht auf digitale Herausforderungen wie KI anwenden. Im UNO-Menschenrechtsrat laufen Arbeiten zum Umgang mit KI mit dem Ziel, die Einhaltung der Menschenrechte bei der Nutzung von KI-Systemen sicherzustellen. Das interregionale Forschungsinstitut der UNO für Kriminalität und Rechtspflege (UNICRI) hat ein Abkommen zur Eröffnung eines Zentrums für KI und Robotik verabschiedet.»⁴⁵

Europarat

Im Rahmen des Europarats wurde das erste *rechtlich verbindliche völkerrechtliche Abkommen* zu KI in der Form eines Rahmenübereinkommens („Framework Convention“) geschaffen. Der vom Ausschuss für Künstliche Intelligenz (CAI – Committee on Artificial Intelligence) unter Schweizer Vorsitz (Thomas Schneider, Botschafter und Vizedirektor im Bundesamt für Kommunikation) erarbeitete und am 17. Mai 2024 verabschiedete Textentwurf wird in einem nächsten Schritt dem Ministerkomitee zur Verabschiedung vorgelegt und zu einem späteren Zeitpunkt zur Zeichnung aufgelegt.

Die «*Convention on Artificial Intelligence, Human Rights, Democracy and the Rule of Law public*» soll die unterzeichnenden Staaten verpflichten, ihre Rechtsordnung so zu gestalten, dass bei der Entwicklung und Nutzung von KI-Systemen keine Menschenrechte verletzt werden. Die Vertragsstaaten müssen die Vorgaben der Konvention in ihrem nationalen Recht umsetzen. Die Konvention wird sich nicht auf einen bestimmten Sektor beschränken, sondern horizontale Anforderungen enthalten. Denkbar ist eine Ergänzung durch sektorale Zusatzprotokolle.⁴⁶

6.2.2 EU

KI bildet für die EU ein wichtiges Politikfeld. Mit verschiedenen Initiativen («Horizon Europe», Wiederaufbaufonds «NextGenerationEU» und div. Forschungs- und Innovationskommissionen), wird die Forschung und Innovation gefördert. Die EU treibt gleichzeitig die Gesetzgebung voran, um weltweit die Standards für KI zu prägen.

⁴³ Übereinkommen des Europarates vom 28. Januar 1981 zum Schutze des Menschen bei der automatischen Bearbeitung personenbezogener Daten (Europarats-Konvention 108, SR 0.235.1).

⁴⁴ UNDoc. A/78/L.49. Vgl. Auch <https://news.un.org/en/story/2024/03/1147831>.

⁴⁵ EDA, 13.

⁴⁶ CM(2024)52-addfinal.

Aufgrund der grossen Bedeutung des EU-Binnenmarktes für die Schweiz, verfolgt die Bundesverwaltung gemäss dem Bericht «Künstliche Intelligenz und internationales Regelwerk» des EDA von 2022 die Regulierungsbemühungen der EU intensiv. Es ist zu erwarten, dass die KI-Regulierung der EU grossen Einfluss auf die zukünftige Regulierung in der Schweiz haben wird.⁴⁷

EU AI-Act

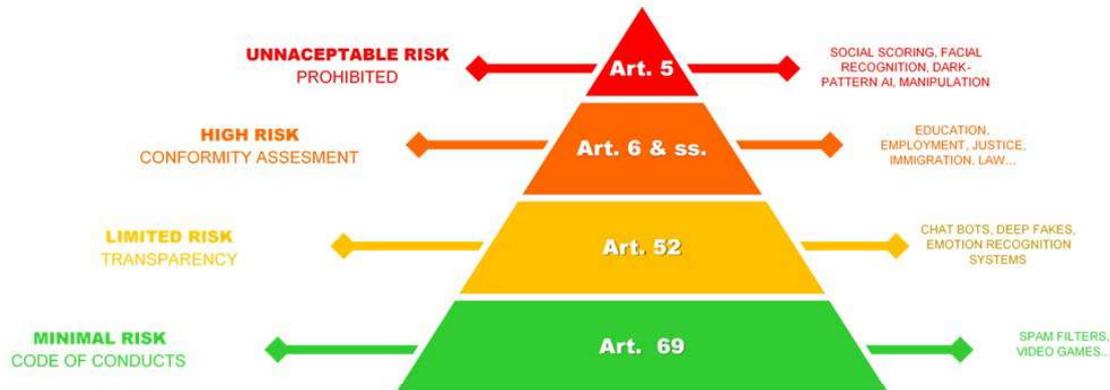
2021 hat die Europäische Kommission einen Vorschlag für eine Verordnung zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für KI vorgelegt.⁴⁸ Der Vorschlag der Kommission stützt sich auf Arbeiten des Europäischen Komitees für Normung (CEN) und des Europäischen Komitees für elektrotechnische Normung (CENLEC).

Im Dezember 2023 einigten sich die EU-Institutionen auf einen endgültigen Text.⁴⁹ Der EU AI-Act wurde am 21. Mai 2024 vom Rat der Europäischen Union formell verabschiedet. Nach der Inkraftsetzung 2026 besteht eine zweijährige Übergangszeit, wobei einige Bestimmungen schon früher wirksam werden.

Die EU hat mit dem AI-Act den weltweit ersten Rechtsrahmen für künstliche Intelligenz (KI) geschaffen. Die internationale Wirkung des EU AI-Act wird eine ähnliche sein wie jene der Datenschutzverordnung der EU.

Der EU AI-Act legt Verpflichtungen für Anbieter*innen und Nutzer*innen⁵⁰ fest, die sich nach dem Risiko, das von dem KI-System ausgeht, richten. Ziel ist, die für die KI-Systeme geltenden Sicherheitsanforderungen zu verbessern um zu gewährleisten, dass der Einsatz KI-basierter Systeme keine negativen Auswirkungen auf die Sicherheit, Gesundheit und Grundrechte von Menschen hat. Zudem sollen günstige Voraussetzungen für die Entwicklung von KI-Anwendungen sowie einheitliche Regeln für einen KI-Markt geschaffen werden.

Der EU AI-Act verfolgt bei der Regulierung von KI einen risikobasierten Ansatz. KI-Anwendungen werden je nach Zweck, Anzahl der potenziell betroffenen Personen sowie der Unumkehrbarkeit etwaiger Schäden in vier Risikostufen eingeteilt:



Quelle: EDA, 15

1. KI-Systeme mit inakzeptablen Risiken (z.B. social scoring) sind verboten.
2. KI-Systeme mit hohen Risiken (für die Sicherheit und/oder grundlegende Bürger- resp. Menschenrechte wie z.B. kritische Infrastrukturen, Sicherheitskomponenten von Produkten)

⁴⁷ EDA, 10, 14 f.

⁴⁸ Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für Künstliche Intelligenz (Gesetz über Künstliche Intelligenz) und zur Änderung bestimmter Rechtsakte der Union, COM/2021/206 final, Dokument 52021PC0206.

⁴⁹ Rat der Europäischen Union, Pressemitteilung vom 9 Dezember 2023, Gesetz über künstliche Intelligenz: Rat und Parlament einigen sich über weltweit erste Regelung von KI.

⁵⁰ In der Terminologie des EU AI-Act werden die Entwickler von KI-Systemen als «Anbieter» (z.B. Hersteller von Medizinprodukten mit KI) und professionelle Nutzer (z.B. Ärzt*innen) als «Anwender» bezeichnet.

müssen hohe Anforderungen⁵¹ erfüllen und erfordern Konformitätsbewertungen vor dem Inverkehrbringen, Registrierung in zentraler EU-Datenbank und Überwachungspflichten nach dem Inverkehrbringen (die EU wird eine Liste mit Hochrisiko-KI-Systemen erarbeiten).

3. KI-Systeme mit begrenzten Risiken (z.B. Chatboots): Transparenzpflichten, die sicherstellen sollen, dass die Nutzer*innen bei der Interaktion mit KI und KI-generierten Inhalten informiert sind.
4. KI-Systeme mit minimalen Risiken (z.B. KI unterstützte Spamfilter): keine Regulierung

Für sämtliche KI-Systeme gelten Transparenzpflichten: u.a. Informations- und Kennzeichnungspflichten. Darüber hinaus müssen KI-Systeme für allgemeine Zwecke (einschliesslich grundlegender Modelle und generativer KI) zusätzliche Anforderungen erfüllen, wobei für KI-Systeme für allgemeine Zwecke mit grossen Auswirkungen und systemischen Risiken weitere Verpflichtungen gelten.

- **Sanktionen:** Geldbussen (in Prozent des Umsatzes) je nach Art, Schwere und Dauer des Verstosses
- **Anwendungsbereich:** Der EU AI-Act ist auch für Akteure (Private und staatliche Behörden) in der Schweiz unmittelbar relevant, da er nicht nur für in der EU ansässige Anbieter*innen und Anwender*innen gilt, sondern auch für Anbieter*innen und Anwender*innen, die in Drittländern ansässig sind. Anbieter*innen, die KI-Systeme oder allgemeine KI-Modelle in der EU zur Verfügung stellen oder KI-Systeme zur Nutzung in der EU liefern, fallen in den Geltungsbereich. Ebenso unterliegen auch Anbieter*innen ausserhalb der EU, die Inhalte erzeugen, die in der EU verwendet werden, dem EU AI-Act. Anbieter*innen, die ausserhalb der EU ansässig sind, müssen einen bevollmächtigten Vertreter in der EU benennen, der ihren Verpflichtungen aus dem Gesetz nachkommt.
- **Auswirkungen auf die KI-Regulierung in der Schweiz:** Wie bei der Datenschutzgrundverordnung der EU wird allgemein davon ausgegangen, dass die Schweiz sich bei der Regulierung von KI an der EU und damit auch am EU AI-Act orientieren wird.

EU AI-Act und Medizinprodukte:

Der EU AI-Act setzt die rechtlichen Rahmenbedingungen, unter denen Medizinprodukte, die mittels KI betrieben werden oder KI-Komponenten enthalten, in der EU auf den Markt gebracht werden können. Viele Medizinprodukte werden unter dem EU AI-Act als Hochrisiko-Produkte eingestuft werden: Wird ein Medizinprodukt mit KI der Risikoklasse (gemäss Medizinprodukteverordnung: MDR und IVDR) IIa oder höher zugeordnet und ist infolgedessen eine Benannte Stelle in die Konformitätsbewertungsverfahren einbezogen, handelt es sich um Hochrisiko-KI-System im Sinne des EU AI-Acts. Es ist davon auszugehen, dass mit den neuen Regelungen Software regelmässig höher zu klassifizieren sein wird als unter der bisherigen Rechtslage.

Es wird erwartet, dass diese Änderungen für die Hersteller von Medizinprodukten mit einem Mehraufwand beim Nachweis der Konformität ihrer Produkte einhergehen. Auch wird auf Widersprüche bei den Anforderungen der verschiedenen Verordnungen (MDR, IVDR und EU-AI Act) an Medizinprodukte mit KI hingewiesen. Im Weiteren ist davon auszugehen, dass die mit dem EU AI-Act erforderlich werdenden Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte mit KI eine Neubenennung der Prüfstellen für Medizinprodukte (Konformitätsbewertungsstellen) nach sich ziehen. Auch wenn diese bereits seit Jahren KI-gestützte Medizinprodukte gemäss dem Stand der Technik zertifizieren.

EU-Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)

Neben dem noch nicht in Kraft getretenen EU AI-Act bildet die DSGVO⁵² die wichtigste Rechtsvorschrift bezüglich der Regulierung von Künstlicher Intelligenz in der EU. Auch wenn die DSGVO den Begriff «KI» nicht verwendet und diese somit auch nicht definiert, regelt sie unter anderem die zu beachtenden Pflichten bei der Datenverarbeitung und die Rechte der betroffenen Person bei der

⁵¹ Risikomanagementsystem, angemessene Datenverwaltung und Managementpraktiken für Trainingsmodelle, technische Dokumentation zum Nachweis der Konformität, automatische Protokollierung, um ein dem Verwendungszweck des KI-Systems angemessenes Mass an Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten, eine ausreichende Transparenz, die es den Anwendenden ermöglicht, die Ergebnisse des Systems zu interpretieren, eine menschliche Aufsicht.

⁵² Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (Text von Bedeutung für den EWR), ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1–88.

Nutzung personenbezogener Daten. Die DSGVO findet somit Anwendung, wenn KI mit personenbezogenen Daten gespeist wird, wenn sie diese verwendet oder wenn sie als Grundlage für Entscheidungen dienen. Einige der in der DSGVO verankerten Grundsätze, wie zum Beispiel das Recht auf Erklärung, das Verbot der Diskriminierung und das Prinzip der Zweckbindung sind daher für die Regulierung von KI relevant.

Entwicklungen in der EU-Regulierung

Neue EU-Richtlinie zur KI-Haftung

Am 28. September 2022 hat die Europäische Kommission einen Entwurf für eine Richtlinie über KI-Haftung angenommen.⁵³ Mit der neuen Richtlinie zur KI-Haftung soll in der EU ein einheitliches Schutzniveau für durch KI-Systeme verursachte Schäden geschaffen werden. Die KI-Haftungs-Richtlinie soll die nationalen Rahmenbedingungen der Mitgliedstaaten um Regelungen zur verschuldensabhängigen Haftung von Anbieter*innen und Nutzer*innen von KI-Systemen erweitern und erstmals die Haftungsregeln für künstliche Intelligenz in der EU harmonisieren. Parallel soll auch die Produkthaftungsrichtlinie angepasst werden.⁵⁴ Damit sollen die bestehenden Unsicherheiten beseitigt werden, ob Software unter die Produkthaftpflicht-Regelungen fällt oder nicht.

Der Entwurf sieht zwei zentrale Instrumente vor: Erstens sollen Geschädigte aufgrund der Kausalitätsvermutung von der Pflicht entbunden werden, die Ursächlichkeit des Schadens darzulegen. Zweitens soll bei Schäden durch Hochrisiko-KI-Systeme der Zugang zu Beweismitteln erleichtert werden, die sich im Besitz von Unternehmen oder Anbieterinnen befinden.

Derzeit ist der weitere Zeitplan für die Verabschiedung der geplanten EU-Richtlinie zur KI-Haftung unklar.

EU KI-Gremien und Initiativen

European AI Office

Das Europäische KI-Büro wird das Zentrum für KI-Expertise in der gesamten EU sein. Sie wird bei der Umsetzung des EU-AI-Act – insbesondere für die allgemeine KI – eine Schlüsselrolle spielen, um die Entwicklung und Nutzung vertrauenswürdiger KI sowie die internationale Zusammenarbeit zu fördern.⁵⁵

Europäische KI-Allianz

Seit Juni 2018 führt die Europäische Kommission im Rahmen ihrer KI-Strategie einen offenen Dialog mit Bürgern, der Zivilgesellschaft, Wirtschafts- und Verbraucherorganisationen, Gewerkschaften, Hochschulen, Behörden und Experten etc. Was als Online-Forum begann, hat sich zu einigen der wichtigsten politischen Initiativen im Bereich der KI entwickelt.⁵⁶

Hochrangige Expertengruppe für künstliche Intelligenz

Die Europäische Kommission hat eine Gruppe von Sachverständigen ernannt. Diese berät die Kommission im Rahmen ihrer KI-Strategie und hat die Ethik-Leitlinien für vertrauenswürdige KI⁵⁷ sowie die Richtlinien und Investitionsempfehlungen für vertrauenswürdige KI⁵⁸ ausgearbeitet.

⁵³ Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Anpassung der Vorschriften über außervertragliche zivilrechtliche Haftung an künstliche Intelligenz (Richtlinie über KI-Haftung) COM/2022/496 final, Dokument 52022PC0496.

⁵⁴ Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über die Haftung für fehlerhafte Produkte, COM/2022/495 final, Dokument 52022PC0495.

⁵⁵ Europäisches Amt für künstliche Intelligenz (<https://digital-strategy.ec.europa.eu/de/policies/ai-office>).

⁵⁶ Die Europäische KI-Allianz (<https://digital-strategy.ec.europa.eu/de/policies/european-ai-alliance>).

⁵⁷ Ethics guidelines for trustworthy AI (<https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/ethics-guidelines-trustworthy-ai>).

⁵⁸ Policy and investment recommendations for trustworthy Artificial Intelligence (<https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/policy-and-investment-recommendations-trustworthy-artificial-intelligence>).

6.2.3 USA: United States Executive Order on AI

In den USA wird sowohl auf Ebene des Bundes wie der Gliedstaaten an KI-Regulierung gearbeitet, wobei der Fokus auf dem Daten- und Verbraucherschutz liegt. Gemäss dem Bericht «Künstliche Intelligenz und internationales Regelwerk» des EDA von 2022 nimmt die USA durch die Umsetzung ihrer KI-Strategie sowie über die (technische) Standardsetzung sowie über die Kraft des Faktischen und weniger durch eigentliche Rechtsetzung Einfluss auf das internationale Regelwerk. Regulierungstätigkeit erfolgt in der Regel durch behördliche Richtlinien im Hinblick auf konkrete Bereiche (vgl. dazu unten die Richtlinie zu Medizinprodukten: Good Machine Learning Practice for Medical Device Development: Guiding Principles, October 2021⁵⁹) oder genereller im Rahmen eines Entwurfs für einen AI Risk Management Framework des National Institute of Standards and Technology (NIST)^{60, 61}

Nachdem ein Bericht 2021 der National Security Commission on Artificial Intelligence der USA ein schlechtes Zeugnis im Technologiewettbewerb mit China ausstellte, wurde am 30. Oktober 2023 vom Präsidenten der USA ein Exekutiverlass über sichere und vertrauenswürdige künstliche Intelligenz (Executive Order, EO) erlassen.⁶² Dieser skizziert einen umfassenden föderalen Ansatz in der Form eines koordinierten Programms für eine verantwortungsvolle KI-Entwicklung skizziert. Der EO zielt darauf ab, die KI-Sicherheit zu verbessern und die globale Führungsrolle der USA zu festigen. Der Erlass betont die Zusammenarbeit zwischen Regierung, Privatsektor, Wissenschaft und Zivilgesellschaft und befasst sich mit Bedenken hinsichtlich Betrugs, Diskriminierung, Voreingenommenheit, Desinformation und nationalen Sicherheitsrisiken im Zusammenhang mit KI. Der EO schreibt den sicheren Einsatz von KI vor, fördert Tests vor der Markteinführung und stützt sich auf technische Standards und Leitlinien von Ministerien und Behörden. Ein besonderer Schwerpunkt liegt auf der Beseitigung von Hindernissen für den Einsatz von KI bei gleichzeitiger Beibehaltung und Stärkung der Leitplanken.

Die EO enthält eine Reihe von Leitprinzipien, die einen sicheren, zuverlässigen und einheitlichen Ansatz für die KI-Governance gewährleisten sollen: Gewährleistung von Sicherheit, Förderung von verantwortungsvoller Innovation, Wettbewerb und Zusammenarbeit, Unterstützung der Rechte amerikanischer Arbeitnehmer, Förderung von Gleichberechtigung und Bürgerrechten, Schutz der Interessen amerikanischer Bürger, Schutz der Privatsphäre und der bürgerlichen Freiheiten, Förderung der Effizienz der Regierung und Förderung der amerikanischen Führungsrolle im Ausland.⁶³

6.2.4 China

Gemäss dem Bericht «Künstliche Intelligenz und internationales Regelwerk» des EDA von 2022, verfolgt China das Ziel, bis 2030 zum wichtigsten KI-Innovationszentrum der Welt zu werden. Die «Belt and Road Initiative» von China hat auch eine digitale Dimension (Digitale Seidenstrasse) und dient dem Export digitaler Infrastruktur und Überwachungstechnologie. Ein sicheres und effizientes Infrastruktursystem (Überwachungstechnologie) mit weitreichenden Kompetenzen für Behörden und relativ strengen Vorschriften für den Einsatz von KI durch Private sind zentrale Merkmale der chinesischen KI-Regelungen.⁶⁴

6.3 Relevante Bestimmungen des Softlaw

Nicht rechtsverbindliche Instrumente zum Umgang mit KI bestehen auf nationaler und internationaler Ebene und werden von staatlichen und nicht-staatlichen Akteuren erarbeitet. Inhaltlich reicht die Bandbreite von ethischen Leitlinien über Grundsätze für die Regulierung bis hin zu technischen Standards für einzelne Bereiche (z.B. Medizinprodukte mit KI).

⁵⁹ U.S Food and Drug Administration (FDA) / Health Canada / United Kingdom's Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), Good Machine Learning Practice for Medical Device Development: Guiding Principles, October 2021 (<https://www.fda.gov/media/153486/download>).

⁶⁰ NIST, AI Risk Management Framework vom 29. April 2024.

⁶¹ EDA, 10, 14 f.

⁶² Executive Order on the Safe, Secure, and Trustworthy Development and Use of Artificial Intelligence, 23. Oktober 2023.

⁶³ EDA, 6, 10, 14.

⁶⁴ EDA, 6, 9, 14; EDA, China-Strategie 2021-2024 (<https://www.eda.admin.ch/eda/de/home/aussenpolitik/strategien/geografische-strategien/china-strategie.html>).

Insbesondere technische Standards sind rechtlich nicht verbindlich, sie spielen aber für die Industrie eine grosse Rolle und werden zum Teil in nationalen wie in internationalen Regulierungen als verbindlich erklärt.

6.3.1 Standardsetzung durch staatliche Akteure

Schweiz

Leitlinien für den Umgang mit künstlicher Intelligenz in der Bundesverwaltung⁶⁵

Die Leitlinien wurden von einer interdepartementalen Arbeitsgruppe unter Federführung des SBFI erarbeitet am 25.11.2020 vom Bundesrat verabschiedet. Sie dienen als allgemeiner Orientierungsrahmen für den Umgang mit KI in der Bundesverwaltung und sollen eine kohärente Politik gewährleisten. Sie sollen der Bundesverwaltung sowie den Trägern von Verwaltungsaufgaben des Bundes eine Orientierung spezifisch in folgenden Kontexten geben:

- bei der Erarbeitung sektoraler KI-Strategien mit dem Ziel, Kohärenz in der KI-relevanten Politik des Bundes zu erreichen;
- bei der Einführung oder Anpassung von spezifischen Regulierungen in allen sektoralen Anwendungsbereichen, die von KI betroffen sind;
- bei der Entwicklung und beim Einsatz von KI-Systemen in Arbeitsbereichen des Bundes;
- bei der Mitgestaltung des internationalen Regelwerks zu KI.

Folgende sieben Leitlinien definierten den Orientierungsrahmen⁶⁶:

1. *Den Menschen in den Mittelpunkt stellen*: Bei Entwicklung und Einsatz von KI sollen Würde und Wohl des Menschen sowie das Gemeinwohl an vorderster Stelle stehen. Besondere Bedeutung kommt dem Schutz der Grundrechte zu.
2. *Rahmenbedingungen für Entwicklung und Anwendung von KI*: Der Bund gewährleistet weiterhin bestmögliche Rahmenbedingungen, so dass die Chancen der KI für eine Stärkung von Wertschöpfung und nachhaltiger Entwicklung genutzt werden können. Die Schweiz soll sich zu einem führenden Standort für Forschung und Anwendung sowie für Unternehmen im Bereich KI weiterentwickeln.
3. *Transparenz, Nachvollziehbarkeit und Erklärbarkeit*: Auf KI gestützte Entscheidungsprozesse sollten so gestaltet sein, dass sie überprüfbar und nachvollziehbar sind.
4. *Verantwortlichkeit*: Um im Falle eines Schadens, eines Unfalls oder einer Gesetzeswidrigkeit die Verantwortlichkeiten klären zu können, muss beim Einsatz von KI die Haftung klar definiert sein. Die Verantwortlichkeit darf nicht an Maschinen delegiert werden können.
5. *Sicherheit*: KI-Systeme müssen sicher, robust und resilient konzipiert sein, um eine positive Wirkung zu entfalten und nicht anfällig für Missbrauch oder Fehlanwendungen zu sein.
6. *Aktive Mitgestaltung der Gouvernanz von KI*: Die Schweiz soll die globale Gouvernanz von KI aktiv mitgestalten und sich bei der Erarbeitung von globalen Standards und Normen gemäss ihren Interessen und Werten einbringen.
7. *Einbezug aller betroffenen nationalen und internationalen Akteure*: Die Schweiz soll sich dafür einsetzen, dass in den Debatten um die Gouvernanz von KI alle relevanten Anspruchsgruppen in die politischen Entscheidungsprozesse einbezogen werden.

International

UNESCO

ben der Generalversammlung befassen sich auch verschiedene UNO-Organisationen mit KI. So wurden im Rahmen der UNESCO (United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization), im November 2021 globale Standards zur Ethik der KI beschlossen. Diese empfehlen unter anderem die

⁶⁵ Leitlinien KI.

⁶⁶ Vgl. dazu auch EDA, 19 f.

Einhaltung des Datenschutzes sowie ein Verbot von KI-Systemen für Social Scoring und Massenüberwachung.⁶⁷

Dieses UNESCO Dokument war das erste globale Instrument zur Festlegung von Standards für die Ethik der künstlichen Intelligenz in Form einer Empfehlung. Gemäss dem Bericht «Künstliche Intelligenz und internationales Regelwerk» des EDA von 2022 ist schwierig abzuschätzen, welche Bedeutung diesen Empfehlungen in den internationalen Diskussionen zukommen wird.⁶⁸

Europarat

«Empfehlung des Ministerkomitees des Europarats zu den menschenrechtlichen Auswirkungen von algorithmischen Systemen», April 2020⁶⁹

«Guidelines on AI and data protection» vom 25. Januar 2019⁷⁰

«Ethical Charter on the use of artificial intelligence in judicial systems» vom 12. April 2018⁷¹

EU

White Paper der Europäischen Kommission «On Artificial Intelligence – A European approach to excellence and trust», Februar 2020⁷²

«Ethik-Leitlinien für eine vertrauenswürdige KI» der unabhängigen und hochrangigen Experten-Gruppe für KI, eingesetzt von der Europäischen Kommission, Juni 2018⁷³.

OECD

OECD-Grundsätze zur künstlichen Intelligenz⁷⁴

2019 haben sich die 36 OECD-Mitgliedsländer gemeinsam mit Argentinien, Brasilien, Costa Rica, Kolumbien, Peru und Rumänien auf OECD-Grundsätze zu künstlicher Intelligenz geeinigt. Die fünf wertbasierten Prinzipien für den verantwortungsvollen Einsatz vertrauenswürdiger Formen von KI sind rechtlich nicht verbindlich. Sie richten sich an Regierungen und sollen helfen, die nationale Gesetzgebung entsprechend anzupassen und die internationale Zusammenarbeit zu stärken. Gemäss den OECD-Grundsätzen soll:

- KI den Menschen und dem Planeten zugutekommen, indem sie integratives Wachstum, nachhaltige Entwicklung und Wohlstand fördert.
- KI-Systeme sollen so gestaltet werden, dass sie rechtsstaatlichen Prinzipien folgen, demokratische Werte und Vielfalt respektieren und Schutzvorkehrungen beinhalten, die beispielsweise ein Eingreifen des Menschen ermöglichen, sodass eine faire und gerechte Gesellschaft gewährleistet wird.
- KI muss transparent gemacht und stets als solche erkennbar sein, damit die Menschen wissen, womit sie es zu tun haben und Ergebnisse gegebenenfalls hinterfragen.
- KI-Systeme müssen stets stabil und sicher arbeiten und potentielle Risiken kontinuierlich untersucht und behandelt werden.
- Organisationen und Einzelpersonen, die KI-Systeme entwickeln, einsetzen oder verwalten sollten die rechtliche Verantwortung dafür tragen, dass die Systeme den oben genannten Grundsätzen entsprechend arbeiten.

⁶⁷ UNESCO, Recommendation on the Ethics of Artificial Intelligence, <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000381137>.

⁶⁸ EDA, 14.

⁶⁹ Recommendation CM/Rec(2020)1 of the Committee of Ministers to member States on the human rights impacts of algorithmic systems (Adopted by the Committee of Ministers on 8 April 2020 at the 1373rd meeting of the Ministers' Deputies); <https://search.coe.int/cm/?i=09000016809e1154>

⁷⁰ Consultative Committee of the Convention for the Protection of Individuals with Regard to automatic Processing of Personal Data (Convention 108), Guidelines on Artificial Intelligence and Data Protection (<https://rm.coe.int/guidelines-on-artificial-intelligence-and-data-protection/168091f9d8>).

⁷¹ European Commission for the Efficiency of Justice, European Ethical Charter on the use of artificial intelligence (AI) in judicial systems and their environment (<https://rm.coe.int/ethical-charter-en-for-publication-4-december-2018/16808f699c>).

⁷² Europäische Kommission, Weissbuch, Zur Künstlichen Intelligenz – ein europäisches Konzept für Exzellenz und Vertrauen, 19. Februar 2020, COM(2020) 65 final.

⁷³ Europäische Kommission, Generaldirektion Kommunikationsnetze, Inhalte und Technologien, *Ethikleitlinien für eine vertrauenswürdige KI*, Publications Office, 2019 (<https://data.europa.eu/doi/10.2759/22710>).

⁷⁴ <https://legalinstruments.oecd.org/api/print?ids=648&lang=en>.

OECD Expert Group on AI (AIGO)⁷⁵

Die Schweiz ist in der OECD Expert Group mit Livia Walpen aus dem BAKOM vertreten.

OECD AI Policy Observatory (OECD.AI)⁷⁶

Die «OECD AI Policy Observatory» Plattform bündelt Ressourcen aus der gesamten OECD und ihren Partnern aus allen Interessengruppen. Die Plattform soll den Dialog erleichtern und bietet multidisziplinäre, evidenzbasierte politische Analysen und Daten zu den Wirkungsbereichen der KI. Über die Länder-Dashboards können KI-Initiativen in über 60 Ländern und Gebieten durchsucht werden.⁷⁷

WHO

Die Antwort auf COVID-19 unterstrich die zentrale Bedeutung von Daten und KI für den Gesundheitssektor und die Aktivitäten der WHO. Die Daten- und KI-Politik wird durch die folgenden Instrumente abgedeckt:

- Data policy: Guideline on data integrity⁷⁸
- Data standardisation: Resolution WHA66.24: eHealth Standardization and Interoperability (May 2013)⁷⁹
- Data sharing during health emergencies: Policy Statement on Data Sharing by WHO in the Context of Public Health Emergencies (as of 13 April 2013) (May 2016) | Best Practices for Sharing Information through Data Platforms: Establishing the Principles (April 2016)
- Data and member states: Text for Inclusion in Data Collection Forms in all Data Collection Tools (Paper-based, Electronic, or Other) used by WHO to Collect data from Member States⁸⁰
- Data sharing: FAQs on WHO Data Sharing Policy in Non-Emergency Contexts | Policy on the Use and Sharing of Data Collected in Member States by WHO Outside the Context of Public Health Emergencies (August 2017) | WHO Statement on Public Disclosure of Clinical Trial Results (April 2015)

USA/Kanada/UK

Good Machine Learning Practice for Medical Device Development: Guiding Principles, October 2021, U.S. Food and Drug Administration (FDA), Health Canada, and the United Kingdom's Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA).⁸¹

Anmerkung: Im Unterschied zum New and Global Approach der EU besteht in der USA ein staatliches Zulassungssystem für Medizinprodukte, das auf einem risikobasierten Ansatz gründet. Demnach darf ein Medizinprodukt erst in Verkehr gebracht werden, wenn es eine Zulassung der FDA erhalten hat.

6.3.2 Standardsetzung durch private Akteure

Private Akteure - wie grosse Technologieunternehmen - geben sich Vorgaben im Umgang mit KI und setzen damit einen eigenen Standard in der Industrie. Technische Normen haben in der Schweiz gemäss dem schweizerischen bzw. europäischen Regulierungsansatz zumindest in der Produktegesetzgebung eine wichtige Rolle inne: Der Gesetzgeber legt die grundlegenden Anforderungen fest und die Konkretisierung dieser Anforderungen erfolgt durch die Industrie mittels harmonisierter Normen.

⁷⁵ <https://oecd.ai/en/list-of-participants-oecd-expert-group-on-ai>.

⁷⁶ <https://oecd.ai/en>.

⁷⁷ OECD, Collective action for responsible AI in health, OECD Artificial Intelligence Papers, Januar 2024, Nr. 10.

⁷⁸ TRS 1033 - Annex 4: WHO Guideline on data integrity, Annex 4, WHO Technical Report Series, No.1033, 2021; <https://www.who.int/publications/m/item/annex-4-trs-1033>.

⁷⁹ https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA66/A66_R24-en.pdf.

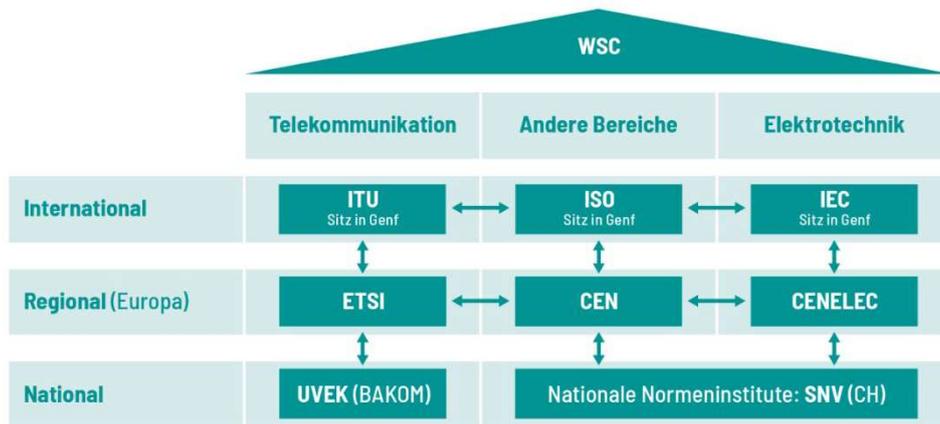
⁸⁰ <https://www.who.int/about/policies/publishing/data-policy/text-for-inclusion-in-data-collection-forms>.

⁸¹ U.S Food and Drug Administration (FDA) / Health Canada / United Kingdom's Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), Good Machine Learning Practice for Medical Device Development: Guiding Principles, October 2021 (<https://www.fda.gov/media/153486/download>).

Sowohl Unternehmungen wie auch technische Normierungsorganisationen beziehen sich bei der Schaffung neuer Standards oft auf internationale Vorgaben aus dem Völkerrecht und internationalen soft law (insb. Menschenrechte).

Technische Normierungsorganisationen

Technische Normierungsorganisationen nehmen bei der Standardsetzung eine besondere Stellung ein. Die Normierungsorganisationen sind auf internationaler Ebene in der Regel privatrechtlich organisierte Akteure. Jedoch sind oftmals nationale Normierungsorganisationen staatliche Akteure und diese nehmen Einsitz und Einfluss in den internationalen Gremien.



Quelle: EDA, 17

«Auf globaler Ebene sind die ISO (International Organization for Standardization), die IEC (International Electrotechnical Commission) sowie die ITU (International Telecommunication Union) die zentralen Akteure für die Normierung im KI-Bereich (siehe Grafik). Während die ISO und die IEC Vereine nach Schweizerischem Recht sind, stellt die ITU eine zwischenstaatliche Organisation dar. Alle drei Organisationen haben ihren Sitz in Genf und haben sich zur World Standards Cooperation zusammengeschlossen. Während die ITU als zwischenstaatliche Organisation vor allem aus Vertretern von Staaten, aber auch der Wirtschaft, Wissenschaft und nichtstaatlichen Organisationen besteht, setzen sich die ISO und die IEC aus privatrechtlichen Mitgliedern zusammen wie nationale Vereinigungen (bspw. die Schweizerische Normen-Vereinigung (SNV) und ihre Fachbereiche electrosuisse oder asut) oder Vertreter von Unternehmen sowie Forschungsinstitutionen. Die SNV (sowie die jeweiligen Fachbereichsträger electrosuisse und asut) vertritt die schweizerischen Interessen in der technischen Normung. Sie sind denn auch Mitglied der anerkannten europäischen Normungsorganisationen CEN, CENELEC und ETSI sowie der internationalen Normungsorganisationen ISO, IEC, ITU.

Die Beschlussfassung für internationale Standardsetzung erfolgt grundsätzlich im Konsens, in der ITU kann es allerdings zu Abstimmungen kommen. In diesen Gremien laufen aktuell verschiedene Prozesse zur Standardsetzung im Bereich KI. Konkrete Standards wurden bis anhin noch nicht erlassen.

Neben den genannten Normierungsorganisationen ist auch das IEEE (Institute of Electrical and Electronics Engineers) als weltweit grösste Vereinigung von Ingenieuren mit Sitz in den USA zu erwähnen. Die IEEE hat 2016 im Rahmen ihrer 'Global Initiative on Ethics of Autonomous and Intelligent Systems' High-Level Prinzipien zu KI-Systemen veröffentlicht, die sich explizit mit sozialen und ethischen Fragestellungen von KI auseinandersetzen. [66] Die Richtlinien sind primär an die Entwickler und Programmierer von KI-Systemen gerichtet und sollen Programmierern als ethische Orientierungshilfe dienen oder ihre Sorgfaltspflichten beschreiben.»⁸²

Standards für KI bei Medizinprodukten (Europa)

Johner-Institut, Leitfaden zur KI bei Medizinprodukten (2021)⁸³

⁸² EDA, 16 f.; Übersicht zu den von ISO/IEC erstellten KI-Normen: <https://www.standards.org.au/documents/introduction-to-standards-for-artificial-intelligence>.

⁸³ https://github.com/johner-institut/ai-guideline/blob/master/Guideline-AI-Medical-Devices_DE.md#leit.

Technologieunternehmen

Viele Technologieunternehmen haben in den vergangenen Jahren selbstbindende Erklärungen zu KI und Ethik veröffentlicht.⁸⁴

The Partnership on AI⁸⁵ vereint Technologieunternehmen (z.B. google, apple, meta), WissenschaftlerInnen, Forschende und zivilgesellschaftliche Organisationen. Entwickelt werden Best Practices. Zudem soll das Verständnis von KI in der Gesellschaft gefördert werden. Ziel ist ein fairer, transparenter und verantwortungsvoller Einsatz von KI.

Letztendlich geht es bei dieser privaten Initiative auch darum, Vorlagen für staatliche Regularien zu bieten.

⁸⁴ Vgl. dazu Jobin / Ienca / Vayena.

⁸⁵ <https://partnershiponai.org>.

7. Anhang

7.1 Literaturverzeichnis

EDA	Künstliche Intelligenz und internationales Regelwerk. Bericht an den Bundesrat, 13. April 2022
FMH	Künstliche Intelligenz im ärztlichen Alltag Einsatzgebiete in der Medizin: Nutzen, Herausforderungen und Forderungen der FMH, 2022
Gumbs et al.	Gumbs AA, Alexander F, Karcz K, Chouillard E, Croner R, Coles-Black J, de Simone B, Gagner M, Gayet B, Grasso V, Illanes A, Ishizawa T, Milone L, Özmen MM, Piccoli M, Spiedel S, Spolverato G, Sylla P, Vilaça J, Abu Hilal M, Swanström LL. White paper: definitions of artificial intelligence and autonomous actions in clinical surgery. <i>Art Int Surg</i> 2022; 2:93-100
IDAG KI	Herausforderungen der künstlichen Intelligenz. Bericht der interdepartementalen Arbeitsgruppe «Künstliche Intelligenz» an den Bundesrat, 13. Dezember 2019
Jobin / Ienca / Vayena,	Anna Jobin, Marcello Ienca, Effy Vayena. The global landscape of AI ethics guidelines, <i>Nature Machine Intelligence</i> , 1, 389–399 (2019). https://doi.org/10.1038/s42256-019-0088-2
Leitlinien KI	Der Bundesrat, Leitlinien «Künstliche Intelligenz» für den Bund. Orientierungsrahmen für den Umgang mit künstlicher Intelligenz in der Bundesverwaltung, 25. November 2020
Lohmann	Melinda Lohmann. Ein zukunftsfähiger Haftungsrahmen für Künstliche Intelligenz, <i>HAVE</i> 2021, 111-120
Mühlematter et al.	Urs Mühlematter et al.: Approval of artificial intelligence and machine learning-based medical devices in the USA and Europe (2015–20): a comparative analysis, <i>Lancet Digital Health</i> , Vol. 3, E195-E203, 2021.
Thouvenin / Elger / Shaw / Lorenzini / Arbelaez Ossa / Mätzler	Florent Thouvenin, Bernice Elger, David Shaw, Giorgia Lorenzini, Laura Arbelaez Ossa, Samuel Mätzler. Aufklärung beim Einsatz von KI-Systemen in der medizinischen Behandlung, in: <i>Jusletter</i> 29. Januar 2024
Thouvenin, / Braun Binder / Lohmann	Florent Thouvenin, Nadja Braun Binder, Melinda F. Lohmann. Gastkommentar NZZ 27.01.2021, Die Schweiz braucht Regeln für den Einsatz von künstlicher Intelligenz
Uzwyschyn	Uzwyschyn, Raymond. (2023). Building Library AI Infrastructures: Research Data Repositories, Scholarly Ecosystems and AI Scaffolding.
Weber	Rolf H. Weber. Künstliche Intelligenz: Regulatorische Überlegungen zum „Wie“ und „Was“, <i>EuZ</i> 1/22, B1-B18

7.2 Abkürzungsverzeichnis

ABI.	Amtsblatt der Europäischen Union
AI	Artificial Intelligence
BAG	Bundesamt für Gesundheit
BAKOM	Bundesamt für Kommunikation
BFS	Bundesamt für Statistik
bspw.	Beispielsweise
bzw.	beziehungsweise
CAGR	Compound Annual Growth Rate
CDSS	Clinical Decision Support System
CENLEC	Europäischen Komitees für elektrotechnische Normung
DICON	Digital Imaging and Communications
DL	deep learning
DSGVO	Datenschutz Grundverordnung der EU
EDA	Eidgenössisches Departement für auswärtige Angelegenheiten
EDÖB	Eidgenössischer Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragter
EHR	Electronic Health Record
et al.	(et alii) und andere
EuZ	Zeitschrift für Europarecht
f.	folgende
FDA	Food and Drug Administration
ff.	fortfolgende
FHIR	Fast Healthcare Interoperability Resources
FMH	(Foederatio Medicorum Helveticorum) Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte
HAVE	Zeitschrift Haftung und Versicherung
HIPPA	Health Insurance Portability and Accountability Act
HL7	Health Level 7 ist eine Gruppe internationaler Standards für den Austausch von Daten zwischen Organisationen im Gesundheitswesen und deren Computersystemen
ICT	Information and Communications Technologies / Informations- und Kommunikationstechnologien
IDAG KI	Interdepartementalen Arbeitsgruppe «Künstliche Intelligenz»
IEEE	Institute of Electrical and Electronics Engineers
inkl.	inklusive
IVDR	Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission, ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176–332
KI	Künstliche Intelligenz
KVG	Krankenversicherungsgesetz
KVV	Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) vom 27. Juni 1995, SR 832.102
MDR	Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates, ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1–175
MHRA	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (UK)
ML	machine learning

NLP	natural language processing
OECD	Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung
OTC	over the counter
S.	Seite
SBFI	Staatssekretariat für Bildung, Forschung und Innovation
SR	Systematische Sammlung des Bundesrechts
u.a.	unter anderem
UNESCO	United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization
USD	US-Dollar
vgl.	Vergleiche
VVG	Versicherungsvertragsgesetz
WBF	Eidgenössisches Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung
WHO	World Health Organization
z.B.	zum Beispiel