

6.7 KI in der Medizin

Künstliche Intelligenz (KI) verändert das Gesundheitswesen tiefgreifend. In der Regel wird KI als Medizinprodukt zu qualifizieren sein und die entsprechende Konformitätsbewertung ist durchzuführen.

KI kann Ärztinnen und Ärzten Routineaufgaben abnehmen und sie bei komplexen medizinischen Aufgaben unterstützen. Für Ärztinnen und Ärzte liegt der Nutzen von KI primär in technischen und methodischen Optimierungen von Entscheidungsprozessen vor, während und nach der Behandlung. Die vollständige Übernahme von ärztlichen Tätigkeiten durch die KI ist nicht vorstellbar.

Der Nutzen der KI bei den Behandlungsabläufen im Arzt-Patienten-Verhältnis ist zum Beispiel an Hand von konkreten Beispielen zu sehen:

- In der Prävention / Prognostik: Herzfrequenzmessung via Smartwatch
- In der Diagnostik: Auswertung von medizinischer Bildgebung
- In der Behandlung: Ausführung von Operationen durch Roboter
- Beim Patientenmonitoring: tägliche Checkups nach schwerer Operation
- Bei Verwaltungsaufgaben

Datenschutz

Es geht um den Schutz sensibler Daten bei der Entwicklung und während des Betriebes des KI-Systems. In die Kategorie der sensiblen Daten gehören in diesem Zusammenhang Personendaten sowie weitere, nicht personenbezogene Daten (z.B. Geschäftsgeheimnisse).

Bei der Anwendung von KI muss bei der Verwendung von Personendaten im Kontext einer Behandlung ein Rechtfertigungsgrund vorliegen (Art. 31 DSG) oder es muss mit anonymisierten Daten gearbeitet werden. Die Datenbearbeitung muss für die betroffene Person erkennbar sein. Für den Einsatz von KI kann eine ausdrückliche Einwilligung eingeholt werden. Liegt keine solche vor, ist die betroffene Person über eine automatisierte Einzelentscheidung zu informieren, sofern diese mit einer Rechtsfolge verbunden oder die Person erheblich beeinträchtigt ist und der Entscheid ausschliesslich auf KI beruht (Art. 21 DSG).

Aus datenschutzrechtlicher Sicht stehen bei der Anwendung von KI insbesondere die Fragen der Verantwortung, der Transparenz und des Einbezugs der betroffenen Person im Vordergrund. Zu klären ist, ob der Einsatz von KI in Eigenverantwortung oder im Rahmen einer Auftragsdatenbearbeitung gemäss Art. 9 DSG erfolgt. Für die Ärztin bzw. den Arzt bleibt die datenschutzrechtliche Verantwortung dieselbe, doch die Auftragsdatenbearbeitung bei KI erfordert spezifische vertragliche Regelungen (Art. 9 Abs. 1 lit. a DSG). KI-Systeme sind durch geeignete technische und organisatorische Massnahmen gegen Sicherheitsrisiken angemessen zu schützen (Art. 8 DSG).

In der Schweiz ist beim Einsatz von KI die geltende Rechtsordnung massgebend. Es gibt kein spezifisches Gesetz für den Einsatz von KI. Die Ärztin bzw. der Arzt, die bzw. der KI einsetzt, haftet insoweit, als ursächliche Fehlentscheidungen in ihrer bzw. seinen fachlichen Kontrollbereich fallen. Letztendlich bleiben Ärztinnen und Ärzte mit der Zustimmung ihrer Patientinnen und Patienten – nach einer angemessenen korrekten Aufklärung – Entscheidungsträger in Bezug auf den Einsatz und den Umgang mit dem KI-System. Analog ist hier die Hilfspersonenhaftung gemäss Art. 101 Abs. 1 OR in Betracht zu ziehen.

Auf europäischer Ebene hat das EU-Parlament am 13. März 2024 den «AI Act» ([Artificial Intelligence Act \(https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32024R1689&qid=1726143395284\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32024R1689&qid=1726143395284)) zugestimmt. Der AI Act wurde in allen Amtssprachen im Amtsblatt der EU veröffentlicht und ist am 2. August 2024 in Kraft getreten. Die Definition von KI im AI Act lehnt sich an die international anerkannte KI-Definition der OECD an.

Zur Patientenaufklärung beim Einsatz von künstlicher Intelligenz siehe [Kapitel 3.2 \(https://leitfaden.samw.fmh.ch/rechtlicher-leitfaden/3-grundlagen-der-behandlung/32-patientenaufklaerung.cfm\)](https://leitfaden.samw.fmh.ch/rechtlicher-leitfaden/3-grundlagen-der-behandlung/32-patientenaufklaerung.cfm).

Praxishinweis

- Medienmitteilung FMH vom 21. September 2022 «Künstliche Intelligenz: Freund und Helfer der Ärzteschaft?». [Link](https://www.fmh.ch/_service/aktuelles.cfm#indexes=attachment&types=3022&year=2022&class_id=154&size=30) (https://www.fmh.ch/_service/aktuelles.cfm#indexes=attachment&types=3022&year=2022&class_id=154&size=30)
- Broschüre «Künstliche Intelligenz im ärztlichen Alltag». [Link](https://www.fmh.ch/themen/ehealth/trends-neue-technologien/kuenstliche-intelligenz.cfm) (https://www.fmh.ch/themen/ehealth/trends-neue-technologien/kuenstliche-intelligenz.cfm)
- Positionspapier vom 29. Mai 2024. Wandel des ärztlichen Berufsbildes durch digitale Technologien. [Link](https://www.fmh.ch/politik-medien/positionspapiere.cfm) (https://www.fmh.ch/politik-medien/positionspapiere.cfm) .
- Empfehlungen FMH vom 14. August 2025 zum Umgang mit grossen Sprachmodellen (LLMs) im ärztlichen Alltag. [Link](https://www.fmh.ch/themen/ehealth/trends-neue-technologien/generative-ki/empfehlungen-der-fmh.cfm) (https://www.fmh.ch/themen/ehealth/trends-neue-technologien/generative-ki/empfehlungen-der-fmh.cfm)
- Eine Einordnung der haftpflichtrechtlichen Beurteilung im Kontext mit dem Einsatz von KI findet sich im säch- Artikel «Rechtssituation in der Schweiz und in der EU». [Link](https://leitfaden.samw.fmh.ch/files/pdf33/saez-rechtssituation-schweiz-eu.pdf) (https://leitfaden.samw.fmh.ch/files/pdf33/saez-rechtssituation-schweiz-eu.pdf) .

Letzte Aktualisierung am 12.06.2026