

Wagner | Caspers | Eickhoff | Langner
Steinborn | Dokmanac | Günther

KI in der radiologischen Diagnostik

Medizinische, psychologische, rechtliche
und ethische Aspekte

Ethik in den Biowissenschaften – Sachstandsberichte des DRZE

Im Auftrag des
Deutschen Referenzzentrums für Ethik
in den Biowissenschaften

Herausgegeben von
Dirk Lanzerath und Roman Wagner

www.drze.de

Band 29

Roman Wagner | Julian Caspers | Simon Eickhoff
Robert Langner | Michael Steinborn
Sara Dokmanac | Joana Günther

KI in der radiologischen Diagnostik

Medizinische, psychologische, rechtliche
und ethische Aspekte

Diese Publikation wird als Vorhaben der Nordrhein–Westfälischen Akademie der Wissenschaften und der Künste im Rahmen des Akademienprogramms von der Bundesrepublik Deutschland und dem Land Nordrhein–Westfalen gefördert.

Redaktion: Roman Wagner

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

1. Auflage 2026

© Roman Wagner, Julian Caspers, Simon Eickhoff, Robert Langner, Michael Steinborn, Sara Dokmanac, Joana Günther

Publiziert von
Verlag Karl Alber – ein Verlag in der
Nomos Verlagsgesellschaft mbH & Co. KG
Waldseestraße 3–5 | 76530 Baden–Baden
www.verlag-alber.de

Gesamtherstellung:
Nomos Verlagsgesellschaft mbH & Co. KG
Waldseestraße 3–5 | 76530 Baden–Baden

ISBN (Print): 978-3-495-98824-4

ISBN (ePDF): 978-3-495-98825-1

DOI: <https://doi.org/10.5771/9783495988251>



Onlineversion
Inlibra



Dieses Werk ist lizenziert unter einer Creative Commons Namensnennung 4.0 International Lizenz.

Inhalt

Vorwort	9
I. Künstliche Intelligenz in der radiologischen Diagnostik: Medizinische Aspekte	13
1. Einführung und begriffliche Einordnung	13
2. Historische Einordnung	16
3. Aktuelle Entwicklungen und Herausforderungen	20
4. Perspektiven für KI in der Radiologie	24
Literaturverzeichnis	26
II. Psychologische Aspekte der Nutzung Künstlicher Intelligenz (KI) in der radiologischen Diagnostik	33
1. Kognitive Konsequenzen KI-basierter Automatisierung	35
1.1 Theoretischer Rahmen	35
1.2 Kurzfristige kognitive Auswirkungen	36
1.3 Langfristige kognitive Auswirkungen	38
1.4 Maßnahmen gegen negative Auswirkungen der Automatisierung	40
2. Motivationale und emotionale Aspekte KI-basierter Automatisierung	44
2.1 Identität, Autonomie und Bedeutung der Arbeit	44
2.2 Emotionale Reaktionen: Unsicherheit, Sorgen und Erleichterung	47
2.3 Angst vor Fehlern und moralischer Distress	50
3. Verantwortung und Erklärbarkeit	52
3.1 Verantwortung und Rechenschaft bei hybriden Entscheidungsprozessen	52
3.2 Von der Erklärbarkeit zur Interpretierbarkeit	54

Inhalt

4. Vertrauen in KI-basierte Technologien in der Radiologie	56
4.1 Vertrauen und Zuverlässigkeit	56
4.2 (Fehl-)Kalibrierung des Vertrauens: Folgen, Dynamik und Modifikation	58
5. Patientenperspektiven zum Einsatz von KI in der Radiologie	61
5.1 Erwartungen und wahrgenommene Risiken	61
5.2 KI-Nutzung und Vertrauen in asymmetrischen Arzt- Patient-Beziehungen	63
6. Technologieakzeptanz und organisatorische Bedingungen nachhaltiger KI-Nutzung in der Radiologie	65
6.1 Einstellungen und Akzeptanz gegenüber KI-basierten Technologien	65
6.2 Organisationale Bedingungen einer nachhaltigen KI- Adoption in der Radiologie	68
Literaturverzeichnis	71
III. Künstliche Intelligenz in der radiologischen Diagnostik: Rechtliche Aspekte	77
1. Allgemeine regulatorische Einbettung	77
2. KI-Verordnung	78
2.1 Vorab: Forschungsprivileg	78
2.2 Ziele der Verordnung	80
2.3 Risikobasierter Ansatz	81
2.3.1 Grundkonzept	81
2.3.2 Anforderungen an Hochrisiko-KI-Systeme	83
2.4 Beteiligte und Verantwortliche	84
2.4.1 Pflichten gemäß KI-VO	88
a) Pflichten der Anbieter	88
b) Pflichten der Betreiber	90
c) Einbeziehung in den Pflichtenkreis des Anbieters	92
2.4.2 Exkurs: Pflichten gemäß MP-VO	93
a) Pflichten der Hersteller	93
b) Pflichten der Betreiber	96
2.5 Sanktionsmechanismen	98

2.6 Kritik und Herausforderungen	100
3. Haftungsrichtlinie und Produkthaftungsrecht	103
3.1 Ursprünglicher Regulierungsansatz	104
3.2 Status quo	106
4. European Health Data Space	106
5. Schlussbetrachtung und Ausblick	109
Literaturverzeichnis	111
IV. Künstliche Intelligenz in der radiologischen Diagnostik: Ethische Aspekte	113
1. Problemstellung und technische Hintergründe	113
1.1 Zwei Formen von KI	114
1.1.1 Das symbolische Paradigma und klassische KI	115
1.1.2 Das konnektionistische Paradigma und maschinelles Lernen	116
2. Ethische Analyse	121
2.1 Benefizienz	122
2.2 Gerechtigkeit	124
2.3 Vertrauen	129
2.3.1 Begriffliche Grundlagen des Vertrauensbegriffs	129
2.3.2 Ethische Analyse: Vertrauen und Verlässlichkeit	134
2.4 Transparenz	139
2.5 Verantwortung	141
2.6 Achtung der Autonomie	144
2.6.1 Konzeptionelle Grundlagen des Autonomiebegriffs	144
2.6.2 Autonomie der Ärzt*innen	147
2.6.3 Autonomie der Patient*innen und informierte Einwilligung	152
Literaturverzeichnis	156

Vorwort

Künstliche Intelligenz (KI) hat sich in den vergangenen Jahren zu einem der dynamischsten Innovationsfelder der Medizin entwickelt. Insbesondere in der radiologischen Diagnostik, die in hohem Maße auf die Verarbeitung komplexer Bilddaten angewiesen ist, werden KI-basierte Verfahren als vielversprechende Werkzeuge zur Unterstützung ärztlicher Arbeit diskutiert. Anwendungen reichen von der Optimierung bildgebender Verfahren über die Detektion und Klassifikation von Auffälligkeiten bis hin zur Unterstützung bei Triage- und Priorisierungsentscheidungen. Zugleich wirft der Einsatz solcher Systeme grundlegende medizinische, ethische und rechtliche Fragen auf, die weit über technische Leistungsparameter hinausgehen.

Medizinisch verbinden sich mit KI in der Radiologie Erwartungen an eine höhere Effizienz, eine verbesserte Bildqualität und potenziell auch an eine gesteigerte diagnostische Präzision. Gleichzeitig zeigt sich jedoch, dass die tatsächliche Integration KI-basierter Systeme in den klinischen Alltag bislang hinter diesen Erwartungen zurückbleibt. Fragen der Evidenz, der Interoperabilität mit bestehenden Workflows, der Kosten-Nutzen-Relation sowie der ärztlichen Verantwortlichkeit sind bislang nur teilweise geklärt. KI tritt damit weniger als autonome Entscheidungsträgerin in Erscheinung, denn als komplexes Werkzeug, dessen Nutzen wesentlich von seiner Einbettung in medizinische Praxis, Organisation und Verantwortung abhängt.

Gerade diese Einbettung macht den Einsatz von KI in der radiologischen Diagnostik zu einem genuin ethisch-rechtlichen Thema. Ethisch stellen sich Fragen nach Verantwortung und Haftung, nach Transparenz und Erklärbarkeit algorithmischer Entscheidungen, nach dem angemessenen Maß an Vertrauen in technische Systeme sowie nach möglichen Veränderungen ärztlicher Kompetenzen und Rollenbilder. Hinzu kommen psychologische Effekte der Automatisierung, etwa das Risiko eines übermäßigen Vertrauens in

KI-Vorschläge oder langfristige Veränderungen ärztlicher Expertise. Rechtlich wiederum ist der Einsatz medizinischer KI eingebettet in einen sich rasch entwickelnden Regulierungsrahmen, der den Schutz von Patient*innen, die Sicherheit medizinischer Produkte und das Vertrauen in neue Technologien gewährleisten soll, dabei jedoch weiterhin mit Unsicherheiten und Auslegungsfragen konfrontiert ist.

Vor diesem Hintergrund verfolgt dieser im Rahmen der interdisziplinären Arbeit des durch das Bundesministerium für Forschung, Technologie und Raumfahrt (BMFTR) geförderten (FKZ 01GP2113) Forschungsprojekts »FRAIM« entstandene Sachstandsbericht das Ziel, den Einsatz Künstlicher Intelligenz in der radiologischen Diagnostik interdisziplinär zu beleuchten und eine differenzierte Grundlage für die weitere fachliche, ethische und rechtspolitische Diskussion bereitzustellen. Die Beiträge verbinden medizinische, psychologische, ethische und rechtliche Perspektiven und machen deutlich, dass die Bewertung von KI in der Radiologie weder technikoptimistisch noch technikskeptisch erfolgen sollte, sondern einer sorgfältigen Analyse von Chancen, Grenzen und Voraussetzungen verantwortungsvollen Handelns bedarf.

Den medizinischen Ausgangspunkt bildet der Beitrag von **Julian Caspers und Simon Eickhoff**, die den aktuellen Stellenwert KI-basierter Verfahren in der Radiologie einordnen. Sie erläutern die technischen Grundlagen neuronaler Netzwerke, ordnen deren Einsatz historisch ein und zeigen, dass KI in der radiologischen Praxis bislang vor allem unterstützende Hintergrundprozesse übernimmt, etwa bei der Bildrekonstruktion oder -optimierung. Zugleich verweisen sie auf bestehende Hürden der klinischen Implementierung und betonen die Notwendigkeit einer belastbaren Evidenzbasis, um den tatsächlichen Nutzen dieser Systeme für die Versorgung der Patient*innen valide beurteilen zu können.

An diese medizinische Perspektive schließen **Robert Langner und Michael B. Steinborn** mit einer Analyse der psychologischen Aspekte des KI-Einsatzes in der Radiologie an. Sie untersuchen kognitive Automatisierungseffekte bei Radiolog*innen, beleuchten Risiken wie den sogenannten »automation bias« sowie mögliche langfristige Effekte des »deskilling« ebenso wie Potenziale eines »upskilling« hinsichtlich der ärztlichen Kompetenzen. Darüber hinaus nehmen sie die Perspektive der Patient*innen in den Blick

und zeigen, welche Erwartungen, Hoffnungen und Sorgen mit dem Einsatz von KI verbunden sind. Ihr Beitrag macht deutlich, dass Akzeptanz und verantwortungsvoller Einsatz von KI wesentlich von einer angemessenen Kalibrierung von Vertrauen, Transparenz und Kommunikation abhängen.

Die rechtlichen Rahmenbedingungen werden im Beitrag von **Joana Günther und Sara Dokmanac** analysiert, die die europäische KI-Verordnung (KI-VO) in ihren Grundzügen darstellen und auf ihre Bedeutung für medizinische KI-Systeme eingehen. Sie erläutern den risikobasierten Ansatz der Verordnung, die unterschiedlichen Pflichten für Anbieter*innen, Betreiber*innen und Hersteller*innen sowie die besonderen Regelungen für Forschung. Zugleich zeigen sie auf, dass trotz der neuen Regulierung weiterhin rechtliche Unsicherheiten bestehen, insbesondere aufgrund offener Begriffe und bislang ungeklärter Abgrenzungsfragen.

Eine systematische ethische Einordnung des Einsatzes von KI in der Radiologie liefert schließlich der Beitrag von **Roman Wagner**. Ausgehend von den technischen Besonderheiten selbstlernender, konnektionistischer KI-Systeme identifiziert er zentrale ethisch relevante Merkmale wie den Black-Box-Charakter, die Abhängigkeit von Trainingsdaten und die Gefahr seltsamer Fehler. In seiner prinzipienethischen Analyse arbeitet Wagner heraus, dass KI-Systeme als Werkzeuge zu verstehen sind, deren Einsatz stets in der Verantwortung menschlicher Akteur*innen verbleibt. Fragen nach Verantwortung, Vertrauen und Autonomie erweisen sich damit nicht als grundsätzlich neu, gewinnen jedoch unter den Bedingungen algorithmisch vermittelter Diagnostik eine neue Dringlichkeit.

Der Sachstandsbericht macht insgesamt deutlich, dass Künstliche Intelligenz in der radiologischen Diagnostik weder als normativ neutrales technisches Instrument noch als autonome Akteurin begriffen werden kann. Ihr verantwortungsvoller Einsatz setzt vielmehr eine enge Verzahnung medizinischer Expertise, ethischer Reflexion und rechtlicher Rahmensetzung voraus. In diesem Sinne versteht sich der vorliegende Band als Beitrag zu einer sachlichen, interdisziplinären und zukunftsorientierten Debatte über die Rolle von KI in der Medizin – mit dem Ziel, Orientierung zu bieten, ohne die Komplexität der damit verbundenen Fragen zu verkürzen.

Dirk Lanzerath und Roman Wagner

I. Künstliche Intelligenz in der radiologischen Diagnostik: Medizinische Aspekte

1. Einführung und begriffliche Einordnung

Der Begriff »künstliche Intelligenz« (KI) beschreibt datenverarbeitende Systeme, die in der Lage sind, aus großen und komplexen Datenbeständen zu lernen, Muster zu erkennen und Entscheidungen basierend auf diesen Informationen abzuleiten. Hierdurch wird intelligentes Verhalten nachgebildet, wobei die hierfür verwendeten Ansätze historisch vielfältig waren. Auch wenn das Feld der künstlichen Intelligenz weitaus mehr umfasst, werden in Hinsicht auf die heutige und absehbar zukünftige Anwendung in der Radiologie mit dem Begriff künstliche Intelligenz vor allem Methoden des maschinellen Lernens, insbesondere des tiefen maschinellen Lernens mit neuronalen Netzwerken (*deep learning*), in Verbindung gebracht (Moawad, 2022). Letztere zeigen beeindruckende Leistungen insbesondere in der Bildanalyse, aber auch in der Sprachverarbeitung. Eine weitere, momentan viel Beachtung findende Variante der KI sind generative Verfahren, welche nach einer Aufforderung selbstständig Texte oder Bilder basierend auf gelernten Assoziationen zwischen Begriffen erstellen (Koochi-Moghadam, 2023). Gemein ist diesen KI-Verfahren, dass sie Muster in hochdimensionalen Daten gelernt haben und basierend auf diesem »Wissen« (welches in den entsprechenden Modellparametern verankert, jedoch nicht explizit abrufbar ist oder erklärt werden kann) Entscheidungen auf Grundlage neuer Daten treffen können. Das heißt, die zentrale Fähigkeit solcher KI-Modelle ist ein selbstständiger Lernprozess auf Basis vorhandener Trainingsdaten, wobei die hierdurch gelernten Regeln auch auf neue Situationen, Fälle oder Konstellationen generalisieren (Chen, 2023). Dementsprechend wird eine Reihe von Verfahren, auch wenn sie sich für Nutzer*innen oft ähnlich präsentieren, nicht

dem maschinellen Lernen zugerechnet und daher nicht unter dem Begriff KI im engeren Sinne verstanden. Dies gilt für einfache Automatisierungen, regelbasierte Entscheidungsbäume oder deterministische Maschinen, die lediglich vorprogrammierte Abläufe abarbeiten, ohne selbstständig dazuzulernen. Beispiele hierfür wären unter anderem Segmentierung von Bilddaten in der Radiologie anhand von Schwellwerten oder, vielleicht am eindrucklichsten, klassische Ansätze zur Routenplanung per Navigationssystem, welche über automatisierte (Optimierungs-)Prozesse verfügen, jedoch nicht über KI-Qualitäten im Sinne eines Lernens aus vorhandenen Daten mit Generalisierung auf neue Situationen.

Während die öffentliche Diskussion zu »KI in der Medizin« oft von der Idee geprägt ist, dass ein Computer mehr oder weniger selbstständig Entscheidungen über Diagnosen und damit Therapien trifft (Heinrichs, 2020), d. h., analog zu einem selbstfahrenden Auto agiert, muss angemerkt werden, dass die Nutzung von KI-Verfahren im medizinischen Bereich deutlich komplexer ist.

Versteckte KI arbeitet oft im Hintergrund in medizinischen Geräten und verbessert beispielsweise Bildqualität bei Magnetresonanztomographien (MRT), Computertomographien (CT) und Ultraschall. Sie rekonstruiert Aufnahmen, entfernt Störungen oder optimiert Kontraste, ohne dass Anwendende dies explizit bemerken (Mazurowski, 2019). Auch in der Verarbeitung und Aufbereitung von Daten spielt KI schon heute eine relevante Rolle. Wie in der Optimierung von Bilddaten steht sie hier jedoch im Hintergrund, da die entsprechenden Verfahren nur genutzt werden, um Ärzt*innen möglichst optimale Informationen und Daten bereitzustellen – nicht jedoch, um diese selbst zu bewerten. In einer einfachen Analogie können diese KI-Ansätze daher mit dem Autofokus einer Smartphone-Kamera verglichen werden: Sie übernehmen Hintergrundprozesse, vereinfachen damit den Nutzer*innen die Arbeit und verbessern das Ergebnis.

Als ein Sonderfall können »*closed-loop* KI-Systeme« angesehen werden, welche Geräte wie Beatmungsmaschinen, Infusionssysteme oder Überwachungsmonitore selbstständig steuern und anhand von Patientendaten Parameter in Echtzeit anpassen (Wang, 2025). Die Abgrenzung zu nicht-intelligenten, regelbasierten Systemen ist dabei in der Regel schwierig.

Autonome Systeme zur Diagnose, Therapie und Prognose, welche Ärzt*innen nicht nur unterstützen, sondern sie potenziell ersetzen, erscheinen auch mittelfristig eher unwahrscheinlich (Langlotz, 2019). Große Hoffnungen werden jedoch in unterstützende Systeme gelegt, welche Daten wie Laborergebnisse oder bildgebende Befunde nicht nur verarbeiten, sondern auch auswerten (Hedderich, 2021). Solche Anwendungen haben anhand einer großen Anzahl von vorherigen Fällen Zusammenhänge gelernt, welche es erlauben, auch bei neuen Einzelfällen Hinweise auf mögliche Befunde oder Diagnosen zu geben. Diese (Vorab-)Informationen sollten dann zu einer Entlastung bzw. Effizienzsteigerung bei Ärzt*innen führen. Dies gilt insbesondere für Disziplinen wie die Radiologie, in der sehr ausgereifte Algorithmen zur Bildverarbeitung (»*computer vision*«) nicht nur eine erste Beurteilung der Bilder erlauben, sondern insbesondere auch unerwartete Nebenbefunde für die ärztliche Beurteilung hervorheben können.

Eine Variante solcher Ansätze sind in Assistenzsystemen zu sehen, welche Diagnostik und Therapieplanung unterstützen, indem sie klinisches Wissen, Leitlinien und aktuelle Studien systematisch auswerten und Ärzt*innen basierend auf diesen Informationen konkrete Vorschläge machen, etwa für Risikoeinschätzungen oder Therapieoptionen (Bizzo, 2019). Da solche Systeme nur medizinisches Erfahrungswissen auswerten und verknüpfen, jedoch nicht auf Primärdaten trainiert werden, können sie als eine Art indirekte medizinische KI angesehen werden.

Zusammenfassend muss festgehalten werden, dass »KI in der Medizin« ein sehr heterogenes Feld umfasst, was nicht zuletzt dem Umstand geschuldet ist, dass der Begriff KI oft sehr unscharf gebraucht wird. So nehmen ethische und rechtliche Debatten in diesem Zusammenhang oft die momentan noch nicht in greifbarer Nähe erscheinenden autonomen Systeme in den Fokus (Eickhoff, 2021). Für den praktischen Alltag heute und in der absehbaren Zukunft dürften aber vor allem KI-Anwendungen im Vordergrund stehen, welche ärztliche Entscheidungen unterstützen, indem z. B. Daten aufbereitet oder analysiert werden. Aufgrund der Vorreiterrolle, die der Radiologie in Hinblick auf die Einbindung von KI in der Medizin zukommt, fokussieren die folgenden Abschnitte vor allem die Anwendung von KI in diesem Bereich.

2. Historische Einordnung

Auch wenn die aktuelle mediale Präsenz des Themas und öffentliche Debatte etwas anderes vermuten lassen, ist künstliche Intelligenz keine neuartige Entwicklung der letzten Jahre und weder an sich noch für die Anwendung in der Medizin ein gänzlich neues Thema. Tatsächlich reichen die Anfänge und konzeptionellen Grundlagen von künstlicher Intelligenz bis in die 1950er Jahre zurück. Als einer der Wegbereiter der künstlichen Intelligenz gilt der britische Mathematiker Alan Turing, der in seinen Arbeiten die relevanten theoretischen Grundsteine künstlicher Intelligenz legte. In seiner wegweisenden, im Jahr 1950 veröffentlichten Arbeit »Computing Machinery and Intelligence« (Turing, 1950) stellte er die Frage »Can machines think?« und präsentierte das Konzept des sogenannten »imitation game«. Bei diesem später als »Turing-Test« bekannt gewordenen Gedankenspiel handelt es sich um ein theoretisches Experiment, das zur Beantwortung der Frage herangezogen wird, ob eine Maschine ein dem Menschen gleichwertiges Denkvermögen aufweist. Hierbei kommuniziert ein*e menschliche*Fragesteller*in ohne Sicht- und Hörkontakt über schriftliche Nachrichten zum einen mit einer menschlichen Person und zum anderen mit einer Maschine. Ist der oder die Fragesteller*in nach intensiver Befragung nicht dazu in der Lage, zu differenzieren, bei welchem Gesprächspartner es sich um die menschliche Person und bei welchem es sich um die Maschine handelt, hat die Maschine den Turing-Test bestanden und gilt als (künstlich) intelligent. Trotz diverser Kritik findet der Turing-Test bis heute Beachtung und bietet zwar keine umfassende Definition, aber zumindest einen gut verständlichen Zugang, um den abstrakten Begriff der künstlichen Intelligenz besser zu fassen. Obwohl das Bestehen des Turing-Tests lange als unerreicht galt, geht man heute davon aus, dass moderne sprachbasierte KI-Systeme (*large language models*) dazu in der Lage sind, den Turing-Test zumindest bestimmten Interpretationen zufolge zu bestehen (Jones 2025). Nach den theoretischen Vorarbeiten von Turing gilt die im Jahr 1956 veranstaltete »Dartmouth Summer Research Project on Artificial Intelligence«-Konferenz als eigentliche Geburtsstunde der künstlichen Intelligenz, bei der erstmals der Begriff »künstliche Intelligenz« geprägt wurde und von einigen führenden Mathematikern und Wissenschaftlern relevante Konzepte dieses neuen Feldes kon-