

Überblick

KI-basierte Entscheidungsunterstützung

KI-basierte Entscheidungsunterstützungssysteme sollen dem medizinischen Fachpersonal helfen, klinische Entscheidungen zu treffen. Der Bereich Digitalisierung, Daten und Qualität (DDQ) der FMH hat die wichtigsten Fakten zum Thema zusammengefasst.

Stefanie Hostettler^a, Esther Kraft^b

^aDr. sc. ETH Zürich, wissenschaftliche Mitarbeiterin DDQ; ^blic. rer. oec., Leiterin DDQ

Das Gesundheitswesen zählt zu den grössten und wichtigsten Datenquellen weltweit [1]. Die Nutzung der Daten kann dazu dienen, die Patientenversorgung und -sicherheit sowie die Forschung und Lehre zu verbessern. Um grosse Mengen an medizinischen Daten zu analysieren und Muster zu erkennen, sind KI-Technologien unabdingbar. KI-basierte klinische Entscheidungsunterstützungssysteme (KI-CDSS, clinical decision support systems) können Ärztinnen und Ärzte in ihrem Alltag entlasten, indem sie die klinische Entscheidungsfindung unterstützen [2–7]. Tabellen 1, 2 und 3 geben einen Überblick über die Vorteile, die Herausforderungen, die Risiken und die zukünftige Ausrichtung von KI-CDSS.

KI-basierte Entscheidungsunterstützungssysteme

KI-CDSS lernen, aus den Daten Muster und Merkmale zu erkennen und in einen Zusammenhang zu stellen (siehe Kasten am Ende). Sie sind wahrscheinlichkeitstheoretisch und verwenden Methoden des maschinellen Lernens, um grosse Datenmengen zu verarbeiten [3, 8, 9]. KI-CDSS-Modelle nutzen klinische Daten sowohl aus strukturierten (z. B. Laborergebnisse) als auch aus unstrukturierten (z. B. Arztberichte oder Bildgebungsdaten) Quellen.

KI-CDSS unterscheiden sich von generativen Sprachmodellen wie GPT, Gemini, LLaMA usw. in ihrem Zweck, ihrer Architektur und ihrer Anwendung

Für die zukünftige Ausrichtung von KI-CDSS muss der Fokus auf der Transparenz und der Nachvollziehbarkeit liegen.

im klinischen Kontext [10]. Generative Sprachmodelle können zwar nützlich sein zur medizinischen Information und Aufklärung. Sie sind jedoch nicht darauf ausgerichtet, Laborwerte zu interpretieren, individuelle Risikofaktoren abzuwägen oder Bilder medizinisch zu bewerten, und sie verfügen über keine Zulassung als Medizinprodukt.

Nutzen von KI in CDSS

Die Integration von KI in CDSS kann die Genauigkeit und die Effizienz medizinischer Entscheidungen auf verschiedene Weise verbessern (Tabelle 1). Ein genereller Nutzen von KI-CDSS scheint die Zeitersparnis (v. a. in der Dermatologie oder Radiologie) und die Konsistenz medizinischer Entscheidungen zu sein [9]. Allerdings deuten Studien darauf hin, dass der Nutzen je nach Zweck und Setting (Fachgebiet, KI-CDSS Typ, Zeitpunkt des Einsatzes usw.) unterschiedlich ausfällt [11].

Herausforderungen von KI in CDSS

Es bestehen Unsicherheiten im Umgang

mit KI-CDSS (siehe Tabelle 2). Eine davon ist die Intransparenz und teilweise fehlende Erklärbarkeit von KI-CDSS. Es gibt Systeme, die wie Blackboxes funktionieren [16]. Das heisst, es ist schwer nachvollziehbar, wie genau das KI-CDSS zu einer Empfehlung kommt [4].

Implementierung

KI-CDSS sind komplexe, risikobehaftete Systeme. Nur Systeme, die gemäss Evidenz sicher und wirksam sind und als Medizinprodukt zugelassen sind, sollen in der klinischen Praxis verwendet werden. Nutzerinnen und Nutzer müssen verstehen, wie die Systeme funktionieren, und sie müssen davon ausgehen können, dass die Nutzung von KI-Systemen sie in ihrer Arbeit unterstützt. Für die Akzeptanz der Nutzerinnen und Nutzer ist es zentral, dass ein KI-CDSS auf das Benutzerverhalten und auf die Arbeitsabläufe abgestimmt ist [4, 18–20]. Zur Bewertung der Benutzerfreundlichkeit (Usability) gibt es verschiedene Tools (z. B. ALTAI Assessment List for Trustworthy AI, Health-ITUES [Health-IT Usability Evaluation Scale]). In der Tabelle 3 sind beispielhafte Bewertungskriterien von solchen Tools für die Bewertung von KI-CDSS aufgeführt.

Rechtliche Aspekte

Gesundheitsdaten sind besonders schützenswerte Daten. Die Einhaltung gesetzlicher und regulatorischer Rahmenbedingungen ist für den Schutz der Privatsphäre, der Vertraulichkeit und der Datensicher-

Tabelle 1. Übersicht der Vorteile von KI-CDSS [7, 9, 12-15]

Funktion	Potenzieller Nutzen
KI-gestützte Diagnostik	KI kann grosse Mengen an Daten (Bildgebung, Gewebeproben, Laborwerte, Patientenhistorie usw.) analysieren und Diagnosen mit hoher Genauigkeit unterstützen (z. B. bei der frühen Erkennung von Tumoren).
Personalisierte und evidenzbasierte Therapie	Durch Analyse von Patientendaten kann KI individuelle Behandlungspläne vorschlagen, die besser auf den einzelnen Patienten abgestimmt sind (z. B. Multimorbidität, Prognosemodelle/Risikoabschätzung).
Frühwarnsysteme	KI kann Daten in Echtzeit analysieren und erkennt Frühzeichen von Komplikationen oder kritischen Zuständen (z. B. Sepsis oder Herzinfarkt).
Arzneimittelmanagement	Vorschläge für geeignete Wirkstoffe, Dosierung, Verabreichungsform und automatisierte Checks, unter Berücksichtigung der individuellen Patientendaten

Tabelle 2. Übersicht der Herausforderung von KI-CDSS [9, 12, 17]

Herausforderung	Bedeutung
Datenqualität und Bias	KI-Systeme sind nur so gut wie die Daten, mit denen sie trainiert werden. Fehlerhafte oder einseitige Daten können zu falschen Diagnosen/Empfehlungen führen. Ein Bias kann auftreten, wenn die zur Entwicklung der KI-Modelle verwendeten Daten, z. B. die Zielgruppe, für die das KI-CDSS bestimmt ist, nicht angemessen repräsentieren.
Erklärbarkeit	Viele KI-Modelle sind Blackboxes, das heisst, es ist schwer nachvollziehbar, wie genau die Entscheidungswege sind und wie die Empfehlung abgeleitet wird. Halluzinationen (KI-Modell sieht Muster, wo keine sind, erfindet Formulierungen usw.) könnten zu Fehldiagnosen, falschen Therapieentscheidungen und Vertrauensverlust führen.
Integration in klinischen Alltag	KI-Systeme müssen gut in bestehende Arbeitsabläufe und Systeme eingebunden sein, damit sie im Alltag genutzt werden.
Datenschutz und regulatorische Vorgaben	Der Datenschutz in KI-CDSS ist kritisch, da sie hochsensible Gesundheitsdaten verarbeiten. Es ist zwingend, dass die gesetzlichen Datenschutzvorgaben eingehalten werden. KI-CDSS unterliegen den Bestimmungen der MedDO (Medical Device Ordinance). Im Merkblatt «Medizinprodukte-Software» von Swissmedic sind die wichtigsten Informationen zur Klassifizierung und zu den regulatorischen Anforderungen zusammengefasst.

heit von Patientinnen und Patienten unerlässlich. Die Regulatorien für die Zulassung von KI-basierten CDSS stellen Gesundheitsorganisationen und Technologieanbieter vor Herausforderungen [21, 22]. KI-Modelle (z. B. Deep Learning) verarbeiten Daten intransparenter als klassische Expertensysteme, was die Einhaltung von Informationspflichten und Zweckbindung von Gesundheitsdaten erschwert. Unzureichende Anonymisierung (v. a. bei Kombination vieler Da-

tenquellen), fehlende Zugriffskontrolle in Systemen, unsichere Speicherung usw. können Datenschutzverletzungen nach sich ziehen.
Mit der Integration von KI in CDSS wird die bilaterale Arzt-Patienten-Interaktion zu einer trilateralen Interaktion. Dies wirft Fragen zur Haftung und zur Notwendigkeit von Regulierungsrahmen für den Einsatz von KI im Gesundheitswesen auf [4, 13]. Im Grundsatz gilt, dass KI zwar als Unterstützung und Inspi-

ration dienen kann, jedoch Ärztinnen und Ärzte die Verantwortung für ihre medizinischen Entscheidungen tragen und begründen müssen.

KI-CDSS müssen auf das Benutzerverhalten und die Arbeitsabläufe abgestimmt sein.

Zukünftige Ausrichtung

Für die Erhöhung der Nachvollziehbarkeit von KI-gestützten CDSS stellt die Retrieval-augmented-Generation-(RAG-) Technologie ein vielversprechender Ansatz dar. Ein RAG-basiertes Tool kann relevante Informationen innerhalb eines Systems (z. B. OpenEvidence basiert auf Inhalten von hochrangigen Fachzeitschriften wie JAMA und NEJM) suchen. Ein Sprachmodell (wie GPT) nutzt diese Informationen, um präzise, kontextbezogene Antworten zu generieren. So entsteht eine aktuelle, erklärbare und evidenzbasierte Antwort. Die zugrunde liegenden Quellen werden angezeigt und können definiert werden (z. B. auf vertrauenswürdige Quellen hochqualitativer Peer-reviewed-Fachjournale oder eigens gepflegten Inhaltsdatenbanken).
Eine weitere vielversprechende Entwicklung ist die Integration von föderiertem Lernen in KI-gestützten CDSS. Föderiertes Lernen macht KI-gestützte CDSS leistungsfähiger und gleichzeitig datenschutzfreundlich. Es handelt sich um ein dezentrales maschinelles Lernverfahren, bei dem ein Modell lokal an verschiedenen Datenquellen/Kliniken trainiert wird. Der zentrale Server aggregiert die Updates zu einem neuen globalen Modell. Nur die Modell-Updates werden an den zentralen Server zurückgesendet.
Ambient Clinical Intelligence (ACI) unterstützt die klinische Entscheidungsfindung, indem sie Sprache, Kontext- und Sensordaten in Echtzeit erfasst. Relevante Symptome aus dem Arzt-Patienten-Gespräch, kombiniert mit Vitaldaten und EHR-Informationen, werden an das KI-gestützte CDSS übermittelt. Das CDSS kann so zeitnahe Empfehlungen liefern, die anschliessend automatisch do-

Tabelle 3. Beispielhafte Bewertungskriterien für KI-CDSS

Kriterium	Bedeutung
Erklärbarkeit	Wie gut versteht der Nutzer die KI-Entscheidung?
Vertrauenswürdigkeit	Wird die Empfehlung akzeptiert oder ignoriert?
Interaktionsqualität	Ist die Bedienung intuitiv?
Integration in den klinischen Workflow	Stört oder unterstützt das KI-Modell die Arbeit?
Transparenz des Modells	Werden Unsicherheiten kommuniziert?

kumentiert und zur Qualitätssicherung genutzt werden können [4].

Fazit

Welchen Mehrwert ein KI-CDSS in der klinischen Praxis hat, muss im jeweiligen Kontext evaluiert werden. Die Integration von KI in CDSS bringt mehrere Herausforderungen mit sich, darunter technische Einschränkungen, Verzerrungen und Bedenken hinsichtlich der Interpretierbarkeit von KI-Algorithmen, welche die Akzeptanz und das Verständnis der Ärztinnen und Ärzte für KI-gesteuerte Empfehlungen erschweren. Die fortschreitende Technologisierung und die Innovationskraft eröffnen neue Handlungsspielräume zur effektiven Bewältigung dieser Herausforderungen. Das Ziel sollte ein Mensch-KI-Team sein, in dem das KI-CDSS die kognitiven Stärken des Menschen ergänzt, aber nicht ersetzt. •••

Korrespondenz
ddq@fmh.ch

Literatur

1 Zwolenski M, Weatherill L. The Digital Universe Rich Data and the Increasing Value of the Internet of Things. *Aust J Telecomm Digit Econ.* 2014; 2

2 Bajgain B et al. Determinants of implementing artificial intelligence-based clinical decision support tools in healthcare: a scoping review protocol. *BMJ Open.* 2023; 13(2):e068373

3 Tai AMY et al. Clinical decision support systems in addiction and concurrent disorders: A systematic review and meta-analysis. *J Eval Clin Pract.* 2024; 30: 1664-1683

4 Elhaddad M, Hamam S. AI-Driven Clinical Decision Support Systems: An Ongoing Pursuit of Potential. *Cureus.* 2024;16(4):e57728

5 Bozyel S et al. Artificial Intelligence-Based Clinical Decision Support Systems in Cardiovascular Diseases. *Anatol J Cardiol.* 2024; 28: 74-86

6 Gomez-Cabello CA et al. Artificial-Intelligence-Based Clinical Decision Support

Systems in Primary Care: A Scoping Review of Current Clinical Implementations. *Eur J Investig Health Psychol Educ.* 2024; 14: 685-698

7 Bharmal AR. Transforming Healthcare Delivery: AI-Powered Clinical Decision Support Systems. *Int J Sci Res Comput Sci Eng Inf Technol.* 2025; 11: 339-347

8 Kim S, Kim E-H, Kim H-S. Physician Knowledge Base: Clinical Decision Support Systems. *Yonsei Med J.* 2022; 63: 8-15

9 Dingel J et al. Predictors of Health Care Practitioners' Intention to Use AI-Enabled Clinical Decision Support Systems: Meta-Analysis Based on the Unified Theory of Acceptance and Use of Technology. *J Med Internet Res.* 2024; 26:e57224

10 Hager P et al. Evaluation and mitigation of the limitations of large language models in clinical decision-making. *Nat Med.* 2024; 30: 2613-2622

11 Hautz WE et al. Diagnoses supported by a computerised diagnostic decision support system versus conventional diagnoses in emergency patients (DDX-BRO): a multicentre, multiple-period, double-blind, cluster-randomised, crossover superiority trial. *Lancet Digit Health.* 2025; 7: e136-e144

12 Sutton RT et al. An overview of clinical decision support systems: benefits, risks, and strategies for success. *NPJ Digit Med.* 2020; 3:17

13 Tupsakhare P. Improving Clinical Decision Support in Health Care Through AIs. *Prog Med Sci.* 2023: 1-4

14 Carrasco Ramirez JG. AI in Healthcare: Revolutionizing Patient Care with Predictive Analytics and Decision Support Systems. *J Artif Intell Gen Sci.* 2024; 1

15 Sirajuddin AM et al. Implementation pearls from a new guidebook on improving medication use and outcomes with clinical decision support. Effective CDS is essential for addressing healthcare performance improvement imperatives. *J Healthc Inf Manag.* 2009;23(4):38-45

16 Char DS et al. Implementing Machine Learning in Health Care – Addressing Ethical Challenges. *N Eng J Med.* 2018; 378(11):981-983

17 Banerjee M et al. The impact of artificial intelligence on clinical education: perceptions

of postgraduate trainee doctors in London (UK) and recommendations for trainers. *BMC Med Educ.* 2021; 21(1):429

18 Schütze D et al. Requirements analysis for an AI-based clinical decision support system for general practitioners: a user-centered design process. *BMC Med Inform Decis Mak.* 2023; 23(1):144

19 Tun HM et al. Trust in Artificial Intelligence-Based Clinical Decision Support Systems Among Healthcare Workers: Systematic Review *J Med Internet Res.* 2025;27:e69678

20 Neff MC et al. Initial User-Centred Design of an AI-Based Clinical Decision Support System for Primary Care. *Stud Health Technol Inform.* 2024;310:1051-1055

21 Antoniadi AM et al. Current challenges and future opportunities for xai in machine learning-based clinical decision support systems: A systematic review. *Appl Sci (Switzerland)* 2021; 11(11), 5088

22 Mittermaier M et al. Collaborative strategies for deploying AI-based physician decision support systems: challenges and deployment approaches. *NPJ Digit Med.* 2023; 6(1):137

KI-CDSS-Entwicklung

Eine grosse Menge an medizinischen Daten (z. B. elektronische Krankheitsakten, Laborwerte, Bilddaten) werden bereinigt und in ein für das Modell verständliches Format gebracht. Aus den Rohdaten leitet das Modell relevante Merkmale ab. Je nach Aufgabe wird ein passendes KI-Modell gewählt und mit einem Teil der Daten trainiert. Dabei lernt das Modell Muster und Zusammenhänge. Das Modell soll aus den Inputdaten die korrekten Ausgaben (z. B. Diagnose, Warnung) vorhersagen. Ein anderer Teil der Daten wird verwendet, um zu prüfen, wie gut das Modell mit neuen, unbekannten Daten performt. Das Modell wird laufend mit neuen Daten aktualisiert und verbessert, damit es aktuell bleibt und sich an neue medizinische Erkenntnisse anpasst.