

Studiengang: MBA-Führung und Management im Gesundheitswesen

## **Masterarbeit**

### **Der Einsatz von KI und Big Data in der Radiologie**

Erstprüferin: Prof. Dr. Silvia Straub

Zweitprüfer: Prof. Dr. Patrick Da-Cruz

Verfasser: Dr. med. Helo, Yousef (Matrikel-Nr.: 330910)

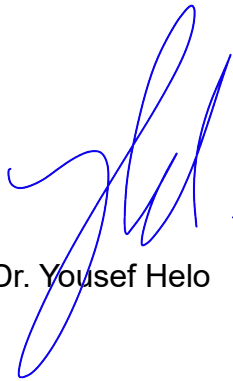
Thema erhalten: 16.09.2024

Arbeit abgeliefert: 06.04.2025



## Erklärung

Ich versichere, dass ich die vorliegende Abschlussarbeit selbständig angefertigt, nicht anderweitig für Prüfungszwecke vorgelegt, keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel benutzt, sowie wörtliche und sinngemäße Zitate als solche gekennzeichnet habe und die Überprüfung mittels Anti-Plagiatssoftware dulde.



Dr. Yousef Helo

Ottobrunn, den 06.04.2025

## Kurzdarstellung

Die vorliegende Masterarbeit untersucht die aktuellen und zukünftigen Einsatzmöglichkeiten von Künstlicher Intelligenz (KI) in der Radiologie.

Auf Basis einer fundierten Literaturrecherche werden einerseits die regulatorischen und gesundheitspolitischen Rahmenbedingungen für die Entwicklung und Implementierung von KI im internationalen Vergleich zwischen Deutschland und den USA analysiert. Andererseits werden die Anwendungsmöglichkeiten von KI entlang des gesamten radiologischen Workflows beleuchtet und bewertet.

Ein zentrales Element dieser Arbeit ist eine Umfrage unter Radiologinnen und Radiologen in Bayern. Ziel der Befragung ist es, ein umfassendes Bild über den aktuellen Stand der Nutzung, die Akzeptanz sowie die Herausforderungen bei der Einführung von KI in radiologischen Praxen und Klinikabteilungen zu gewinnen.

Das Ziel dieser Arbeit ist, aus den gewonnenen Erkenntnissen konkrete Ansätze zu erarbeiten, die eine erfolgreiche und nachhaltige Integration von KI in die Radiologie ermöglichen. Dabei werden technologische, ethische, ökonomische sowie gesundheitspolitische Rahmenbedingungen berücksichtigt, um praxisnahe und zukunftsfähige Empfehlungen abzuleiten.

**Schlagwörter: KI, Radiologie, Big Data, Innovation, maschinelles Lernen, Deep Learning, digitale Transformation**

## Abstract

This master's thesis explores the current and future potential of artificial intelligence (AI) in the field of radiology.

Drawing on an in-depth literature review, it examines the regulatory and health policy frameworks that shape the development and implementation of AI, with a particular focus on a comparative analysis between Germany and the United States. Furthermore, the study assesses how AI can be applied across the entire radiological workflow and evaluates its potential impact.

A key component of the thesis is an empirical survey conducted among radiologists in Bavaria. The survey aims to provide a comprehensive overview of the current use of AI in clinical practice, levels of acceptance, and the main challenges associated with its adoption in both outpatient and hospital-based radiology departments.

The overarching objective of this work is to derive practical strategies that support the effective and sustainable integration of AI into everyday radiological practice. In doing so, the analysis considers technological, ethical, economic, and policy-related considerations, with the goal of formulating actionable and forward-looking recommendations.

**Keywords: AI, Radiology, Big Data, Innovation, Machine Learning, Deep Learning, Digital Transformation**

# Inhaltsverzeichnis

Erklärung .....	iii
Kurzdarstellung .....	iv
Abstract .....	v
Abbildungsverzeichnis.....	ix
Tabellenverzeichnis .....	x
Abkürzungsverzeichnis .....	xi
1. Einleitung .....	1
2. Methodik der Arbeit .....	3
2.1. Systematische Literaturrecherche .....	3
2.2. Empirische Erhebung: Umfrage unter Radiologen in Bayern .....	3
2.2.1. Zielgruppe und Stichprobenauswahl .....	4
2.2.2. Durchführung der Datenerhebung und Auswertung .....	5
3. Theoretische Grundlagen zur Künstlichen Intelligenz .....	6
3.1. Schlüsseltechnologien der KI .....	6
3.1.1. Definition und Konzepte der KI .....	6
3.1.2. Big Data als Basis für KI-gestützte Anwendungen .....	6
3.1.3. Maschinelles Lernen und Deep Learning: Fortschritte in der medizinischen Bildanalyse .....	7
3.2. Spezifische Anwendungen in der Radiologie .....	9
3.2.1. Computer-Aided Detection (CAD), Unterstützung in der Bildanalyse	9
3.2.2. Radiomics - Quantitative Bildanalyse für die Präzisionsmedizin .....	9
3.2.3. KI-gestützte Diagnosemodelle jenseits von CAD und Radiomics ...	10
4. Regulatorische und wirtschaftliche Rahmenbedingungen für KI in der Radiologie: Deutschland vs. USA.....	11
4.1. Struktur der Gesundheitssysteme: Deutschland und die USA im Vergleich	11
4.1.1. Deutschland .....	11
4.1.2. USA .....	11

4.2. Die Besonderheiten beider Märkte im Hinblick auf KI .....	12
4.2.1. USA .....	12
4.2.2. Deutschland .....	16
5. KI-gestützte Anwendungen in der Radiologie: Status quo und Zukunftspotenzial	22
5.1. KI in der diagnostischen Bildanalyse: Unterstützung für Radiologen .....	22
5.1.1. Anwendung in der bildgebenden Brustdiagnostik .....	23
5.1.2. Thorax-Diagnostik mit KI-Assistenz .....	24
5.1.3. KI in der Neuroradiologie: Fokus auf Schlaganfälle .....	25
5.1.4. Die muskuloskelettale Radiologie .....	26
5.1.5. Die onkologische Bildgebung.....	26
5.2. KI für Workflow-Optimierung und Abrechnungsprozesse .....	27
5.2.1. Strahlenschutz und Dosisreduktion.....	27
5.2.2. Bildakquisition im MRT.....	28
5.2.3. Terminmanagement und Notfälle .....	29
5.2.4. Abrechnung.....	30
5.3. Radiomics: Die Rolle der KI in der personalisierten Medizin .....	31
6. Limitationen und ethische Aspekte bei Umgang mit KI .....	32
6.1. Gesellschaftliche und technische Limitationen.....	32
6.2. Ethische Aspekte.....	33
7. Umfrageergebnisse: Akzeptanz und Nutzung von KI in der Radiologie .....	35
7.1. Demographische Daten der Teilnehmenden .....	35
7.2. Persönliche Nutzung von KI.....	37
7.3. Nutzung von KI in der radiologischen Praxis.....	39
7.4. Wahrnehmung von KI: Potenziale und Herausforderungen .....	40
7.5. Finanzierung der KI.....	43
7.6. Schlussfolgerungen zu den Umfrageergebnissen.....	48
7.6.1. Akzeptanz und Wahrnehmung von KI in der Radiologie .....	48

7.6.2.	Potenzial zur Verbesserung der Qualität und Effizienz .....	49
7.6.3.	Finanzierungshemmnisse und Refinanzierungsmöglichkeiten von KI-Lösungen .....	49
7.6.4.	Notwendigkeit regulatorischer und ethischer Rahmenbedingungen	51
7.6.5.	Fazit und Handlungsempfehlungen .....	51
	Diskussion: Herausforderungen und Potenziale von KI in der Radiologie.....	52
7.7.	Vergleich zwischen Deutschland und den USA: Rahmenbedingungen für KI in der Radiologie .....	52
7.7.1.	Regulatorische Unterschiede und Marktdynamik.....	52
7.7.2.	Finanzierung und wirtschaftliche Rahmenbedingungen.....	53
7.8.	Der praktische Einsatz von KI in der Radiologie .....	54
7.8.1.	Diagnostische Anwendungen: Potenziale und Herausforderungen	54
7.8.2.	KI außerhalb der Diagnostik: Workflow-Optimierung und wirtschaftlicher Nutzen .....	54
7.9.	Ergebnisse der Umfrage: Status quo der KI in der radiologischen Praxis in Bayern.....	55
7.10.	Fazit der Diskussion: Herausforderungen und zukünftige Entwicklungen	56
8.	Limitationen der Arbeit.....	57
9.	Referenzen.....	58
10.	Anhang .....	65
10.1.	Umfragebogen .....	65

## Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Schematische Darstellung der einzelnen Schichten von CNNs .....	7
Abbildung 2: Beziehung von KI, Deep Learning und Maschinelles Lernen .....	8
Abbildung 3: Hierarchischer Zusammenhang zwischen KI, ML, DL und CNNs (eigene Darstellung) .....	8
Abbildung 4: Schematische Darstellung der Arbeitsschritte bei der Radiomics-Analyse .....	10
Abbildung 5: Neuzulassungen von KI-Anwendungen nach Fachgebiet in den USA .....	15
Abbildung 6: Akteure mit Verantwortung für die Zulassung von Medizinprodukten .....	18
Abbildung 7: Anteil der KI-Anwendungen nach Einsatzgebiet im Workflow.....	23
Abbildung 8: Schematische Darstellung der Methode der Rauschreduzierung zur Beschleunigung von MRT mit Hilfe von KI .....	28
Abbildung 9: Schematische Darstellung des Algorithmus der KI in der Notfalldiagnostik mittels Schädel-CT .....	29
Abbildung 10: Geschlechtsverteilung der Teilnehmenden .....	36
Abbildung 11: Berufserfahrung der Teilnehmende in Jahren .....	36
Abbildung 12: Berufsstatus der Teilnehmenden .....	37
Abbildung 13: Erfahrungen mit KI im persönlichen Bereich .....	37
Abbildung 14: Einfluss der persönlichen Einschätzung von KI auf die berufliche Nutzung.....	38
Abbildung 15: Nutzung von KI im beruflichen Kontext.....	39
Abbildung 16: Bereiche für den KI-Einsatz in der Radiologie .....	40
Abbildung 17: Herausforderungen und Potenziale von KI anhand Likert-Skala-Fragen.....	42
Abbildung 18: Finanzierungswege von innovativen Technologien.....	43
Abbildung 19: Anreize zur Investition in KI .....	44
Abbildung 20: Investitionsgründe in KI .....	45
Abbildung 21: Hemmnisse bei der Integration von KI.....	46
Abbildung 22: Aussicht auf Refinanzierung der KI-Investitionen .....	46
Abbildung 23: Präferierte Finanzierungsmodelle für KI in der Radiologie (Akzeptanz für Pay-per-Use und Abo).....	47

## Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Vergleich zwischen USA und EU bei Gerätzertifizierungen.....	21
---	----

## Abkürzungsverzeichnis

KI	Künstliche Intelligenz
AI	artificial intelligence
IoT	Internet of Things
GPU	Graphics Processing Unit
FDA	Food and Drug Administration
MDR	Medical Device Regulation
CNN	Convolutional Neural Network
ML	Maschinelles Lernen
DL	Deep Learning

## 1. Einleitung

In den letzten Jahren hat sich die künstliche Intelligenz (KI) als eine der wichtigsten Entwicklungen und Innovationen etabliert. In vielen Bereichen erzielt die KI einen beachtlichen Fortschritt, u.a. mit fortgeschrittenen Algorithmen und der Fähigkeit, Muster in großen Datenmengen zu erkennen. Ein Beispiel dafür sind die Automatisierung von Abläufen, Identifizierung von Mustern oder die Entscheidungsunterstützung in komplexen Aufgaben. Auch in der Medizin eröffnet der Einsatz von KI verschiedene Perspektiven. Bildanalysen, personalisierte Diagnosen und prädiktive Modelle zeigen innovative Einsatzmöglichkeiten der KI. Zudem hat die KI einen positiven Einfluss auf die Effizienz unterschiedlicher Abläufe und kann deren Qualität steigern.<sup>1</sup>

Die Radiologie ist ein Fachgebiet mit starkem Bildfokus und kann der KI dadurch interessante Ansätze anbieten. Röntgen, MRT und CT sind bildgebende Verfahren, die zahlreiche Daten generieren. Diese bedürfen einer Auswertung und Deutung. Durch den Einsatz von Big-Data-Technologien tragen KI-Systeme dazu bei, Diagnosen schneller und präziser zu stellen. Ein wesentlicher Vorteil der KI besteht in ihrer Fähigkeit, Muster zu erkennen, die für Menschengen nicht erkennbar sind. Dadurch können Diagnosen optimiert und Therapieansätze individualisiert werden. Die zunehmende Verfügbarkeit großer Bilddatensätze kann diesen Bereich maßgeblich beeinflussen und das Training von KI-Systeme verbessern. Die Radiologie wird angesichts der vielversprechenden Entwicklung in den letzten Jahren voraussichtlich in der Zukunft eine wesentliche Rolle als Bindeglied zwischen den unterschiedlichen Fachgebieten einnehmen.<sup>2</sup>

Angesichts des Mangels an Fachkräften und der steigenden Kosten im Gesundheitswesen werden neue Technologien wie KI eine wichtige Rolle einnehmen und zunehmend eine bedeutsame Alternative bieten. KI kann in diesem Zusammenhang die Radiologie, sowohl bei der Diagnosestellung als auch bei der Optimierung von Arbeitsabläufen, entlasten.<sup>3</sup>

---

<sup>1</sup> vgl. Rubeis (2024), S. 133.

<sup>2</sup> vgl. Boeken et al. (2023), S. 2 - 3.

<sup>3</sup> vgl. Reisinger (2023), S. 82 - 83.

Jedoch bringt die Einführung dieser Technologien nicht nur medizinische, sondern auch ethische, finanzielle und rechtliche Herausforderungen mit sich. Diese bedürfen einen sorgfältigen Umgang und eine zielgerichtete Prüfung. Darüber hinaus ist die Umsetzung solcher Neuerungen von der Struktur der jeweiligen Gesundheitssysteme sowie den gesundheitspolitischen Rahmenbedingungen abhängig.<sup>4</sup>

Diese Masterarbeit analysiert umfassend den aktuellen Entwicklungsstand der KI in der Radiologie. Es werden die gesundheitspolitischen Rahmenbedingungen in Deutschland und den USA verglichen, um die regulatorischen und strukturellen Voraussetzungen für die Entwicklung und Implementierung dieser Technologie zu beleuchten. Die Wahl der USA als Vergleichsmarkt basiert auf ihrer Rolle als Innovationsmotor, dank großer Techkonzerne und einer aktiven Start-up-Szene.

Darüber hinaus erfolgt in dieser Masterarbeit eine systematische Analyse vorhandener Literatur im Hinblick auf den aktuellen sowie potenziellen Einsatz von KI in der Radiologie. Dabei wird der gesamte Workflow in der Radiologie durchleuchtet, um den Beitrag der KI bei der Optimierung spezifischer Arbeitsschritte im radiologischen Workflow zu untersuchen.

Auch eine Umfrage bei Radiologinnen und Radiologen in Bayern stellt einen wesentlichen Aspekt dieser Arbeit dar. Mit dieser Erhebung sollen Daten über den tatsächlichen Einsatz von KI in der Praxis sowie über die Verbreitung und Akzeptanz dieser Technologie gewonnen werden.

Auf Basis der Analyse soll eine wissenschaftlich fundierte Handlungsempfehlung zur optimalen Implementierung von KI in der Radiologie formuliert werden. Es werden sowohl technologische als auch organisatorische und gesundheitspolitische Aspekte berücksichtigt, um eine praxisnahe und nachhaltige Integration von KI in den radiologischen Arbeitsalltag zu ermöglichen.

Zur besseren Lesbarkeit wird die männliche und weibliche Form abwechselnd oder das generische Maskulinum verwendet. Sämtliche Personenbezeichnungen beziehen sich unabhängig von der gewählten Form auf alle Geschlechter.

---

<sup>4</sup> vgl. Rubeis (2024), S. 134.

## 2. Methodik der Arbeit

### 2.1. Systematische Literaturrecherche

Die Literatursuche wurde in verschiedenen medizinischen, Wirtschafts- und Ökonomie-Datenbanken sowie in einigen ausgewählten Fachmagazinen durchgeführt. Darüber hinaus wurde in der Suchmaschine Google Scholar nach den gleichen Begriffen gesucht, um zusätzliche Fachbücher und -literatur zu erfassen.

Englischsprachige Quellen wurden einbezogen, um internationale Perspektiven zu erfassen und einen Vergleich zwischen verschiedenen Ländern zu ermöglichen. Um die Besonderheiten des deutschen Gesundheitssystems und -marktes zu berücksichtigen, wurde die Suche auf Deutsch wiederholt, um ergänzende Literatur zu identifizieren.

Die englischsprachigen Suchbegriffe „AI“ (Artificial Intelligence), „Big Data“ und „Radiology“ mit den entsprechenden äquivalenten Begriffen auf Deutsch „KI“, „Big Data“ und „Radiologie“ sind die Kernbegriffe der Suche. Die beiden aus zwei Wörtern bestehenden Begriffe wurden in den verschiedenen Suchmaschinen und unter Berücksichtigung der Suchstrategie der einzelnen Suchmaschinen stets als zusammenhängende Begriffe erfasst. Ergänzend werden je nach gesuchtem Thema zusätzliche Suchbegriffe kombiniert, um die Suche zu verfeinern.

Relevante Artikel wurden anhand ihrer Überschrift identifiziert und anschließend nach dem Abstract in relevante und nicht relevante sortiert. Bei Abstracts, die als relevant identifiziert wurden, wurde anschließend der gesamte Artikel gelesen.

### 2.2. Empirische Erhebung: Umfrage unter Radiologen in Bayern

Es wurde eine Umfrage entworfen, um den Gebrauch von KI in der Radiologie zu analysieren. Die Umfrage wurde speziell an Fachärztinnen und -ärzte für Radiologie, die in Praxen und Kliniken in Bayern tätig sind, gerichtet. Das Ziel der Umfrage ist, Erkenntnisse über Erfahrungen, Meinungen und finanzielle Aspekte im Zusammenhang mit dem Einsatz von KI in der Radiologie zu gewinnen.

Der Fragebogen umfasste insgesamt 22 Fragen. Es wurden nach Inhalt der Frage unterschiedliche Fragetypen angewandt.

Folgende Frageformen wurden im Fragebogen verwendet:

- Zwei demografische Fragen zum Geschlecht und Alter
- Drei Bootstrap-Fragen
- Drei Fragen mit Optionsfeldern mit Einfachauswahl aus vorgegebenen Antwortmöglichkeiten
- Sechs Mehrfachauswahlfragen zur Auswahl mehrerer zutreffender Optionen
- Zwei Ja-/Nein-Fragen
- Sechs Matrixfragen mit einer Bewertung auf einer Likert-Skala von 1 bis 5

Der thematische Inhalt der Umfrage wurde in fünf Bereiche unterteilt. Zuerst wurden die allgemeinen Angaben der Teilnehmenden, wie Geschlecht, Alter, berufliche Tätigkeit und Berufserfahrung, erhoben. Im Anschluss daran wurde ein Abschnitt über die Erfahrungen mit KI im persönlichen Bereich eingefügt, um ein allgemeines Bild von der Nutzung KI-gestützter Anwendungen im Alltag zu erhalten.

Es folgten Fragen zu klinischen Erfahrungen mit KI, insbesondere in der Radiologie und zu den unterschiedlichen Anwendungsgebieten von KI im radiologischen Workflow. Die allgemeine Meinung zur Rolle der KI in der Radiologie sowie die Einschätzung von Perspektiven, Risiken und zukünftiger Bedeutung wurden mit einer Gruppe von Matrixfragen dargestellt.

In einem separaten Abschnitt wurden die Fragen zur Finanzierung und zu Investitionsanreizen in der KI formuliert. Dieser Abschnitt behandelt die Kostenübernahme, wirtschaftliche Faktoren, Hemmnisse sowie Anreize für Investitionen in der KI. Die Formulierung der Fragen ermöglichte sowohl quantitative als auch qualitative Einschätzungen.

Im Anhang findet sich ein Auszug der Umfrage mit den gesamten Fragen und Antwortmöglichkeiten.

### 2.2.1. Zielgruppe und Stichprobenauswahl

Die Zielgruppe der Umfrage waren Fachärztinnen und -ärzte für Radiologie in Bayern, die in Kliniken oder radiologischen Praxen arbeiten. Die potenziellen Teilnehmenden wurden anhand von öffentlich zugänglichen Verzeichnissen ausgewählt.

#### *Krankenhäuser:*

Die Auswahl der Krankenhäuser basierte auf einer Liste der bayerischen Krankenhäuser, die von der Website des Bayerischen Staatsministeriums für Gesundheit

abgerufen wurde. Die E-Mail-Adressen der radiologischen Abteilungen wurden durch manuelle Recherche auf den entsprechenden Klinik-Webseiten ermittelt.

#### *Radiologische Praxen:*

Die radiologischen Praxen wurden anhand zweier Quellen identifiziert. Zuerst das Online-Verzeichnis Gelbeseiten.de und zusätzlich das Suchportal der Bayerischen Landesärztekammer. Die E-Mail-Adressen stammen entweder direkt vom Online-Verzeichnis Gelbeseiten.de oder wurden durch manuelle Recherchen auf den Webseiten der entsprechenden Praxen herausgesucht.

#### 2.2.2. Durchführung der Datenerhebung und Auswertung

Es wurde nur per E-Mail und über Kontaktformulare Kontakt aufgenommen. Alle ermittelten radiologischen Abteilungen in Praxen und Krankenhäusern wurden zur Teilnahme an der Online-Umfrage eingeladen. Die E-Mail beinhaltete ein Link zur Umfrage, eine kurze Einführung zum Thema der Untersuchung sowie Angaben zur Anonymität und zur Freiwilligkeit der Teilnahme. Die Umfrage erfolgte im festgelegten Erhebungszeitraum von drei Wochen nach der Veröffentlichung. Nach einer Woche wurde eine zweite E-Mail mit der erneuten Aufforderung zur Teilnahme an der Umfrage geschickt.

Die Datenanalyse der gesammelten Daten erfolgte mit Microsoft-Excel. Die Ergebnisse wurden durch Excel-Diagramme veranschaulicht, ein komplexes Diagramm wurde mit KI-Unterstützung durch ChatGPT erstellt.

## 3. Theoretische Grundlagen zur Künstlichen Intelligenz

### 3.1. Schlüsseltechnologien der KI

#### 3.1.1. Definition und Konzepte der KI

KI ist die Fähigkeit von Rechnern, Aufgaben zu bewältigen, die menschliche Intelligenz bedürfen. Algorithmen und Datenanalysen können dabei komplexe Prozesse wie Lernen, Problemlösen, Sprachverarbeitung und Mustererkennung verarbeiten.<sup>5</sup>

Insbesondere seit den 2010er-Jahren ist die KI von schnellem Fortschritt gekennzeichnet. Die Entwicklung wurde durch die Verfügbarkeit großer Datenmengen (Big Data), leistungsstarker Hardware und Fortschritte im maschinellen Lernen vorangetrieben. Der Erfolg neuronaler Netze bei der Bildklassifikation im „ImageNet“-Wettbewerb 2012 stellte einen Meilenstein dar. Seitdem haben KI-Anwendungen wie GPT-4 (im Bereich der Sprachverarbeitung) und AlphaGo (im Bereich der Spielstrategie) Maßstäbe neu definiert. Viele Branchen werden heutzutage von Anwendungen wie Sprachassistenten, automatisierten Übersetzungen und generativer KI (z. B. bei Text oder Bildern) geprägt. Gleichzeitig nehmen die Diskussionen über ethische Fragestellungen, Datenschutz und die Regulierung dieser Technologien zu.<sup>6</sup>

#### 3.1.2. Big Data als Basis für KI-gestützte Anwendungen

Big Data hat sich in den letzten Jahren eng mit technischen Innovationen und der fortschreitenden Digitalisierung entwickelt. Seit den 2000er-Jahren hat die exponentielle Zunahme von generierten Daten durch Internetnutzung, soziale Medien, Sensoren und IoT-Geräte (Internet of Things) das Konzept von Big Data in den Mittelpunkt vieler Entwicklungen gerückt.<sup>7</sup>

Die Entwicklung von verteilten Datenverarbeitungssystemen wie Hadoop (2006) und Apache Spark (2014) war ein wesentlicher Fortschritt, der eine effiziente Speicherung und Analyse riesiger Datenmengen ermöglichte. Seitdem hat Big Data in Feldern wie dem Gesundheitswesen, Marketing, Finanzwesen und der Wissenschaft revolutionäre Anwendungen hervorgebracht.<sup>8</sup>

---

<sup>5</sup> vgl. Muthukrishnan et al. (2020), S. 393 - 394.

<sup>6</sup> vgl. Muthukrishnan et al. (2020), S. 397.

<sup>7</sup> vgl. Hussain/ Sanga/ Mongia (2019), S. 574 - 575.

<sup>8</sup> vgl. Hussain/ Sanga/ Mongia (2019), S. 574 - 575.

### 3.1.3. Maschinelles Lernen und Deep Learning: Fortschritte in der medizinischen Bildanalyse

Maschinelles Lernen (ML) ist ein Teilbereich der KI. Deep Learning ist wiederum ein Teilgebiet des maschinellen Lernens (ML) und basiert auf sogenannte künstliche neuronale Netze (CNNs) (siehe Abbildung 2 und Abbildung 3).<sup>9</sup> Unter CNNs versteht man mehrere spezialisierte Schichten (daher „deep“), die in Kombination komplexe Datenstrukturen und Muster analysieren und identifizieren können. Es handelt sich um eine verbesserte Version einfacher neuronaler Netze, bei der durch zusätzliche Schichten die Verarbeitung großer Datenmengen und die Modellierung nicht-linearer Zusammenhänge optimiert wird. Die wichtigsten Bestandteile von CNNs sind in Abbildung 1 dargestellt und werden in Faltungsschichten (Convolutional Layers), Pooling-Schichten (Pooling Layers), Aktivierungsfunktionen wie ReLU (Rectified Linear Unit) und Fully Connected Layers unterteilt.<sup>10</sup>

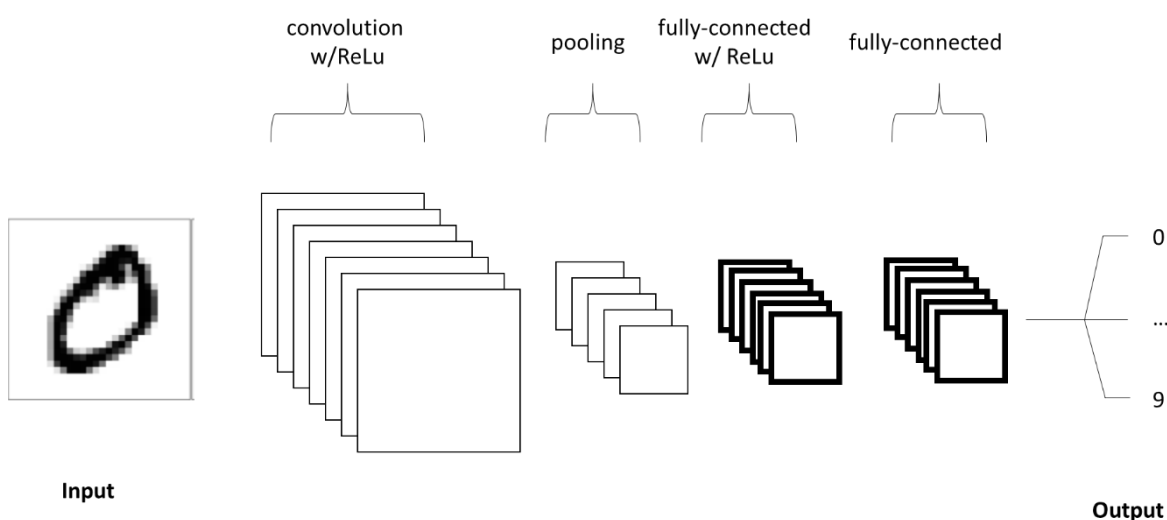


Abbildung 1: Schematische Darstellung der einzelnen Schichten von CNNs<sup>11</sup>

Um aussagekräftige Muster zu erlernen, benötigt Deep Learning erhebliche Datenmengen und leistungsstarke Hardware wie GPUs (Graphics Processing Unit, Grafikprozessor), um die Berechnungen effizient durchzuführen. Dieser Prozess ist daher sehr rechenintensiv und energieaufwendig.<sup>12</sup>

<sup>9</sup> vgl. Min/ Lee/ Yoon (2017), S. 852 - 854.

<sup>10</sup> vgl. O'shea/ Nash (2015), S. 2 -4.

<sup>11</sup> In Anlehnung an O'shea/ Nash (2015), S. 4.

<sup>12</sup>vgl. Min/ Lee/ Yoon (2017), S. 852 - 854.

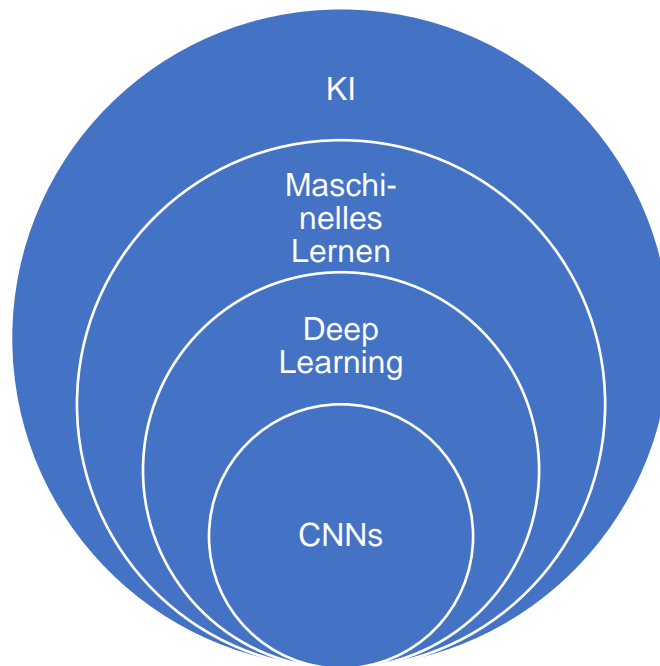


Abbildung 2: Beziehung von KI, Deep Learning und Maschinelles Lernen<sup>13</sup>

In den vergangenen Jahren hat sich KI, ML und DL als die führende Technologie zur Lösung komplexer Probleme und zur Förderung innovativer Anwendungen in Wissenschaft und Industrie etabliert.<sup>14</sup>

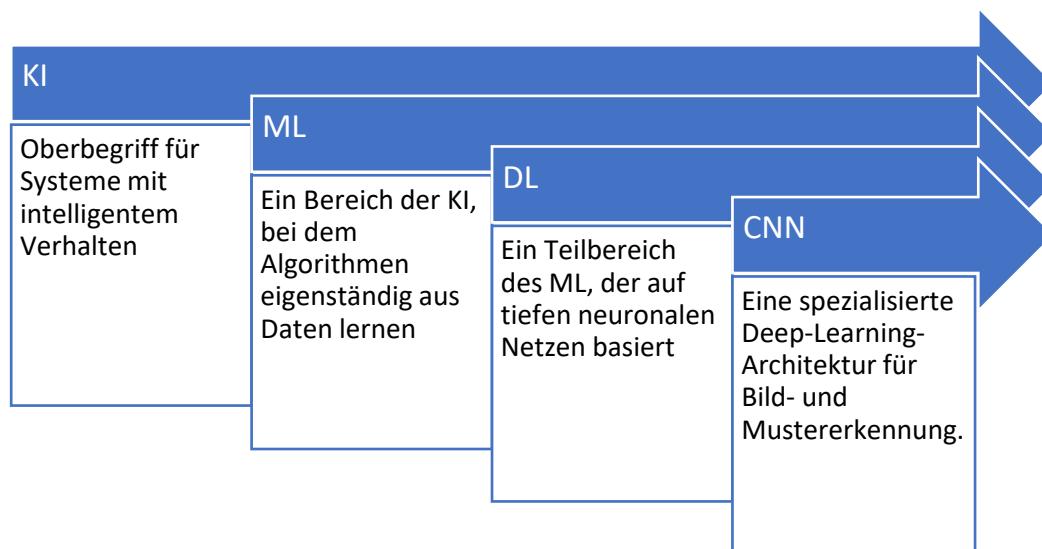


Abbildung 3: Hierarchischer Zusammenhang zwischen KI, ML, DL und CNNs (eigene Darstellung)

---

<sup>13</sup> In Anlehnung an Muthukrishnan et al. (2020), S. 394, mit Ergänzung.

<sup>14</sup> vgl. Muthukrishnan et al. (2020), S. 398.

## 3.2. Spezifische Anwendungen in der Radiologie

Wie in der Einleitung bereits erwähnt, ist die Radiologie ein datenintensives Fach. Schon früher wurden Computermodelle entwickelt, um die Diagnosesicherheit zu verbessern. In diesem Abschnitt werden die Hauptkategorien dieser Anwendungen beschrieben und definiert.

### 3.2.1. Computer-Aided Detection (CAD), Unterstützung in der Bildanalyse

Die Technologie der computer-unterstützten Detektion (Computer-Aided Detection, CAD) wird bei der Identifizierung von Veränderungen in medizinischen Bilddaten eingesetzt. CAD-Systeme erlernen Inhalte basierend auf einer Hypothese, die durch mathematische Modelle unterstützt und moduliert wird. Für CAD ist eine definierte Veränderung oder bestimmte Kinetik, wie z.B. von Kontrastmittelanreicherung erzeugt, entscheidend, um Pathologien im Vergleich zum Normkollektiv zu identifizieren. Durch die Untersuchung von digitalen Bildern wie Röntgenaufnahmen, Mammographien oder CT-Scans identifizieren CAD-Systeme potenzielle pathologische Bereiche, die eine genaue Untersuchung durch Radiologen bedürfen. CAD wird hauptsächlich zur Erkennung von Lungen- und Brustkrebs eingesetzt.<sup>15</sup>

Trotz der Vorzüge von CAD-Systemen bestehen Herausforderungen bei ihrer Eingliederung in den klinischen Alltag. Vor allem die eingeschränkte Spezifität dieser Methode, schränkt ihre Akzeptanz bei den Radiologen ein.<sup>16</sup>

### 3.2.2. Radiomics - Quantitative Bildanalyse für die Präzisionsmedizin

Unter Radiomics wird die quantitative Analyse medizinischer Bilddaten verstanden. Die Bildmerkmale aus CT-, MRT- oder PET-Bildern werden extrahiert und nach Form, Textur und Intensität untersucht. Im Gegensatz zu CAD verfolgt Radiomics einen hypothesenfreien Ansatz und verwendet Deep Learning für die Mustererkennung.<sup>17</sup>

Die Radiomics-Analyse erfolgt normalerweise in mehreren Phasen: (1) standardisierte Bildakquisition und -vorverarbeitung, (2) Segmentierung relevanter Bereiche im Bild (z. B. Tumoren), (3) Extraktion von Merkmalen, (4) Reduktion und Selektion

---

<sup>15</sup> vgl. Forsting (2019), S. 74.

<sup>16</sup> vgl. Muralidhar et al. (2008), S. 7.

<sup>17</sup> vgl. Mayerhoefer et al. (2020), S. 488.

von Merkmalen sowie (5) Modellbildung zur Vorhersage klinischer Parameter. Abbildung 4 stellt eine schematische Darstellung dieses Prozesses dar.<sup>18</sup>

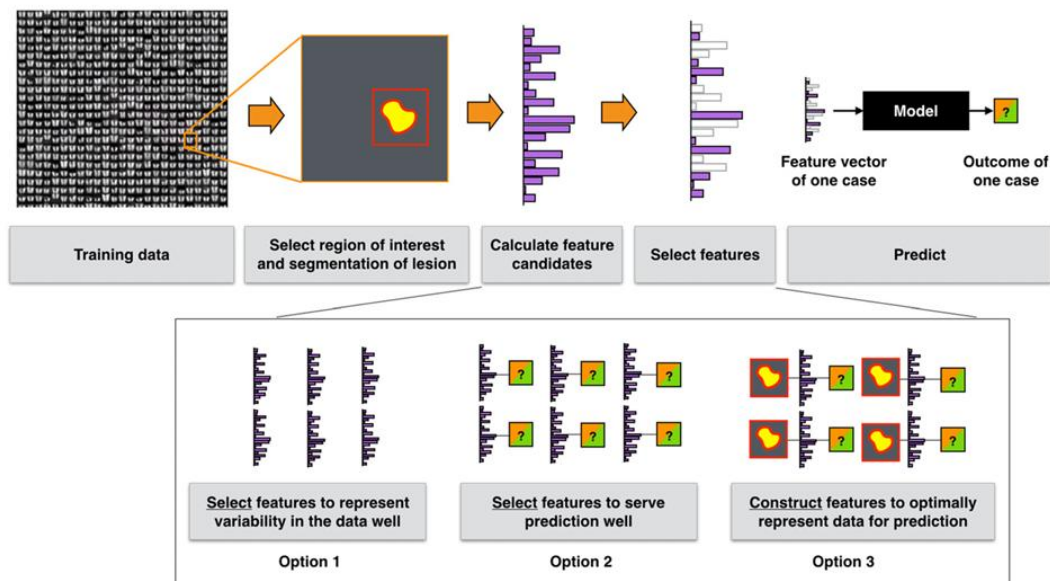


Abbildung 4: Schematische Darstellung der Arbeitsschritte bei der Radiomics-Analyse<sup>19</sup>

Aktuell sieht sich Radiomics mit Herausforderungen wie der Standardisierung der Analysemethoden, der Reproduzierbarkeit der Resultate und Integration in die klinische Praxis konfrontiert. Die Methode hat jedoch ein vielversprechendes Potenzial für die Weiterentwicklung der bildgestützten Diagnostik.<sup>20</sup>

### 3.2.3. KI-gestützte Diagnosemodelle jenseits von CAD und Radiomics

KI-Anwendungen lernen im Gegensatz zu CAD hypothesenfrei. Radiomics zählt je nach Algorithmus zu den diagnostischen KI-Anwendungen, beschränkt sich aber auf das Analysieren von Bildmustern. Für die Entwicklung unterschiedlicher KI-Anwendungen können allerdings alle verfügbaren Daten wie z. B. Bilddaten, klinische Angaben, Laborwerte und KM-Kinetik herangezogen werden. Die Algorithmen können aus den vielen Daten eine Entscheidung liefern und sind nicht von einzelnen Parametern abhängig. Der Einsatz der KI ist zudem nicht auf ein Feld innerhalb der Radiologie beschränkt, sondern kann im gesamten Workflow zur Unterstützung bei den medizinischen, aber auch nicht medizinischen Aufgaben eingesetzt werden.<sup>21</sup>

<sup>18</sup> vgl. Mayerhoefer et al. (2020), S. 490 - 492.

<sup>19</sup> Mayerhoefer et al. (2020), S. 492.

<sup>20</sup> vgl. Boeken et al. (2023), S. 2.

<sup>21</sup> vgl. Forsting (2019), S. 7.

## 4. Regulatorische und wirtschaftliche Rahmenbedingungen für KI in der Radiologie: Deutschland vs. USA

In diesem Abschnitt werden die beiden Gesundheitssysteme in Deutschland als Teil der EU und in den USA unter die Lupe genommen. Das Ziel ist, die Voraussetzungen zur Entwicklung und Implementierung von KI anhand der Besonderheiten der beiden Systeme zu untersuchen. Entscheidend für den Vergleich sind die Arten der Gesundheitssysteme sowie die Unterschiede im Hinblick auf den Entwicklungsprozess sowie die Zulassung und Finanzierung von KI als Medizinprodukt.

### 4.1. Struktur der Gesundheitssysteme: Deutschland und die USA im Vergleich

#### 4.1.1. Deutschland

Das Gesundheitssystem in Deutschland basiert auf einem korporatistischen Sozialversicherungssystem. Seit 2009 müssen alle Bürgerinnen und Bürger eine Krankenversicherung, ob gesetzlich oder privat, haben. Die Finanzierung basiert auf den Beiträgen der Versicherten in der PKV (private Krankenversicherung) und GKV (gesetzliche Krankenversicherung), die durch Zuschüsse von Arbeitgebern bzw. Rentenversicherung ergänzt werden.<sup>22</sup> Die GKV wird zusätzlich durch Steuergelder über den Bundeszuschuss finanziert.<sup>23</sup> Das deutsche Gesundheitssystem erhält durch seine korporatistische Verwaltungsweise eine unabhängige und selbstverwaltete, aber zugleich auch streng regulierte Eigenschaft.<sup>24</sup>

#### 4.1.2. USA

Das Gesundheitssystem der USA hingegen basiert auf einem privaten System und ist Teil der freien Marktwirtschaft. Mit Ausnahme der Versicherung für Rentner gibt es keine allgemeine Versicherungspflicht für die Bevölkerung. Unternehmen müssen ihren Angestellten Versicherungen offerieren und diese müssen sich versichern lassen. Allerdings bestehen zahlreiche Ausnahmen, die eine einheitliche Regelung entgegenstehen. Das Gesundheitssystem der USA zählt zu den teuersten weltweit. Die Ausgaben pro Kopf sowie im Verhältnis zum Bruttoinlandsprodukt gehören zu

---

<sup>22</sup> vgl. BMG (2022), S. 10 -12.

<sup>23</sup> vgl. BMG (2024b).

<sup>24</sup> vgl. BMG (2024a).

den höchsten weltweit. Das US-amerikanische Gesundheitssystem wird jedoch als besonders innovativ und aufgeschlossen für neue Entwicklungen und Technologien angesehen.<sup>25</sup>

## 4.2. Die Besonderheiten beider Märkte im Hinblick auf KI

### 4.2.1. USA

#### 4.2.1.1. Behördliche Regulation

Die wichtigste Aufsichtsbehörde für die Zulassung und Überwachung von Medizinprodukten in den USA ist die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA). Sie hat die Aufgabe, die Sicherheit und Wirksamkeit von medizinischen Geräten, einschließlich solcher auf KI-Basis, sicherzustellen.<sup>26</sup>

Die FDA teilt Medizinprodukte in drei Risikoklassen ein. In der Klasse I sind Produkte mit geringem Risiko enthalten, die nur einer Grundkontrolle unterzogen werden. Die Klasse II umfasst Produkte mit mittlerem Risiko, wie Röntgengeräte, die spezielle Kontrollen und manchmal klinische Daten benötigen. Schließlich umfasst die Klasse III Produkte, die direkt lebensrettend sind oder ein hohes Risiko bergen, wie Herzklappen.<sup>27</sup>

Die FDA bietet verschiedene Zulassungswege, die je nach Produktart und Risiko variieren. Für Klasse II-Produkte ist der Zulassungsweg 510(k) vorgesehen. Diese Produkte können in Anlehnung an einem bereits zugelassenen Gerät („Predicate Device“) zugelassen werden. Der Hersteller muss beweisen, dass das neue Gerät in gleichermaßen sicher und wirksam ist. Bei dem Zulassungsweg Premarket Approval (PMA) dürfen nur Produkte der Klasse III zugelassen werden. Der Hersteller muss umfassende Daten einschließlich klinischer Studien bereitstellen, die die Sicherheit und Wirksamkeit nachweisen. Darüber hinaus bietet das weitverbreitete De Novo-Verfahren Zulassungswege für neuartige Geräte mit geringem und mittlerem Risiko, die kein vergleichbares Produkt haben.<sup>28</sup>

Beim Zulassungsverfahren der FDA stellt das Verfahren „Software as a Medical Device (SaMD)“ jedoch eine Besonderheit dar. KI-basierte Produkte fallen häufig in diese Kategorie und sind meistens der Klasse-II zugeordnet. Die Software wird

---

<sup>25</sup> vgl. Cacace (2011), S. 15 - 16.

<sup>26</sup> vgl. Joshi et al. (2024), S. 2 -3.

<sup>27</sup> vgl. Joshi et al. (2024), S. 2 -3.

<sup>28</sup> Ebd.

entsprechend als Medizinprodukt angesehen und nach dem 510(k)-Verfahren zugelassen. Die FDA bewertet Algorithmen hinsichtlich ihrer Präzision und Verlässlichkeit sowie ihrer Leistungsfähigkeit unter unterschiedlichen Bedingungen.<sup>29</sup>

Die FDA kooperiert in diesem Zusammenhang eng mit der IMDF (International Medical Device Regulators Forum), einem internationalen Zusammenschluss von mehreren Zulassungsbehörden für Medizingeräte aus verschiedenen Ländern. Die IMDF operiert auf freiwilliger Basis und wird von offiziellen externen Beobachtern, wie der WHO, begleitet. Diese Beobachter haben allerdings keinen Einfluss auf den Entscheidungsprozess.<sup>30</sup>

#### *4.2.1.2. Datenschutz und Cybersicherheit*

Die fehlenden einheitlichen Datenschutzgesetze auf Landesebene machen das Thema Datenschutz bei KI-Anwendungen in der Radiologie sehr komplex. Es gelten stattdessen sektorale Gesetze. Das wichtigste Gesetz, Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA), wurde im Jahr 1996 verabschiedet.<sup>31</sup>

Die komplexe Datenschutz-Thematik bei KI stellt für herkömmliche Software eine erhebliche Herausforderung dar. Studien heben jedoch hervor, dass die Implementierung gezielter KI-Anwendungen eine Unterstützung für bestehende Systeme bei deren Aufgaben darstellt. Diese Ergänzung kann einen wesentlichen Beitrag zur Einhaltung der Datenschutzrichtlinien leisten. In diesem Prozess spielt die Fähigkeit der KI, dynamisch aus Mustern und Wiederholungen zu lernen und sich dabei zu verbessern, eine wesentliche Rolle.<sup>32</sup>

Forschungen haben ebenfalls ergeben, dass KI-Anwendungen in den USA im Vergleich zu herkömmlichen Softwarelösungen unerwünschte Datenzugriffe durch Dritte verringern können. Dies kann wiederum einen bedeutenden Beitrag zum Datenschutz und zur Cybersicherheit angesichts der stetig wachsenden Zahl von Cyberangriffen auf Gesundheitseinrichtungen in den USA leisten.

KI kann dementsprechend die Schäden durch Cyberangriffe verringern und die Kosten für Regulierungen, Entschädigungen und Datenwiederherstellung ersparen.<sup>33</sup>

---

<sup>29</sup> vgl. Joshi et al. (2024), S. 2 - 3.

<sup>30</sup> IMDRF (2024).

<sup>31</sup> vgl. Syed/ ES (2021), S. 118 - 119.

<sup>32</sup> Ebd.

<sup>33</sup> vgl. Wang et al. (2022), S. 5.

#### *4.2.1.3. Personalsituation*

Wie bereits in der Einleitung erläutert, besteht in den USA Fachkräftemangel, insbesondere im medizinischen Bereich und in der Radiologie. In den USA gibt es momentan rund 37.000 praktizierende Radiologen und Radiologinnen. Die Zahl der Radiologen kann jedoch die Nachfrage, die durch die alternde Bevölkerung, Fortschritte in der Medizintechnik und die erhöhte Verfügbarkeit von Gesundheitsdiensten verursacht wird, nicht zudecken. Es wird angenommen, dass die Bevölkerung der USA in den nächsten 10 Jahren um etwa 8 % zunimmt und der Anteil, der über 65-Jährigen, um rund 30 % anwachsen wird. Dementsprechend werden etwa 19.500 spezialisierte Ärzte fehlen, darunter auch Radiologen. Die Verwendung von hochentwickelter Bildgebung, wie CT und MRT, nimmt in den USA jährlich zu. Gleichzeitig wächst die Zahl der Ausbildungsplätze nur langsam, und mehr Mediziner arbeiten in Teilzeit.<sup>34</sup>

Dieser Mangel bringt erhebliche Herausforderungen für das Gesundheitssystem mit sich, darunter längere Wartezeiten für Patienten und eine zunehmende Arbeitsbelastung für Radiologen. Im stationären Bereich verlängert sich die Verweildauer der Patienten aufgrund längerer Wartezeiten auf diagnostische Untersuchungen und interventionelle Eingriffe.<sup>35</sup>

#### *4.2.1.4. Marktsituation und Innovationsdynamik*

Die Zahl der von der FDA-genehmigten KI-Anwendungen hat bis auf eine Stagnation im Jahr 2023 kontinuierlich zugenommen. Von den insgesamt 691 bis zum Jahr 2023 zugelassenen Anwendungen entfallen 531 auf die Radiologie. Auch die Neuzulassungen in der Radiologie haben im Vergleich zu den anderen Fachrichtungen konstant zugenommen (Abbildung 5). Der 510(k)-Verfahren beschleunigte diesen Trend, indem Anwendungen sich an bereits zugelassenen Geräten orientieren. Nur eine geringe Anzahl an Geräten wurde zudem von unabhängigen Drittanbietern getestet. Auch die Rückrufrate für bereits erteilte Zulassungen war minimal, diese betrug nur 5 % der Neuzulassungen.<sup>36</sup>

---

<sup>34</sup> vgl. ACR (2024).

<sup>35</sup> vgl. Cournane et al. (2016).

<sup>36</sup> vgl. Joshi et al. (2024), S. 4 - 9.

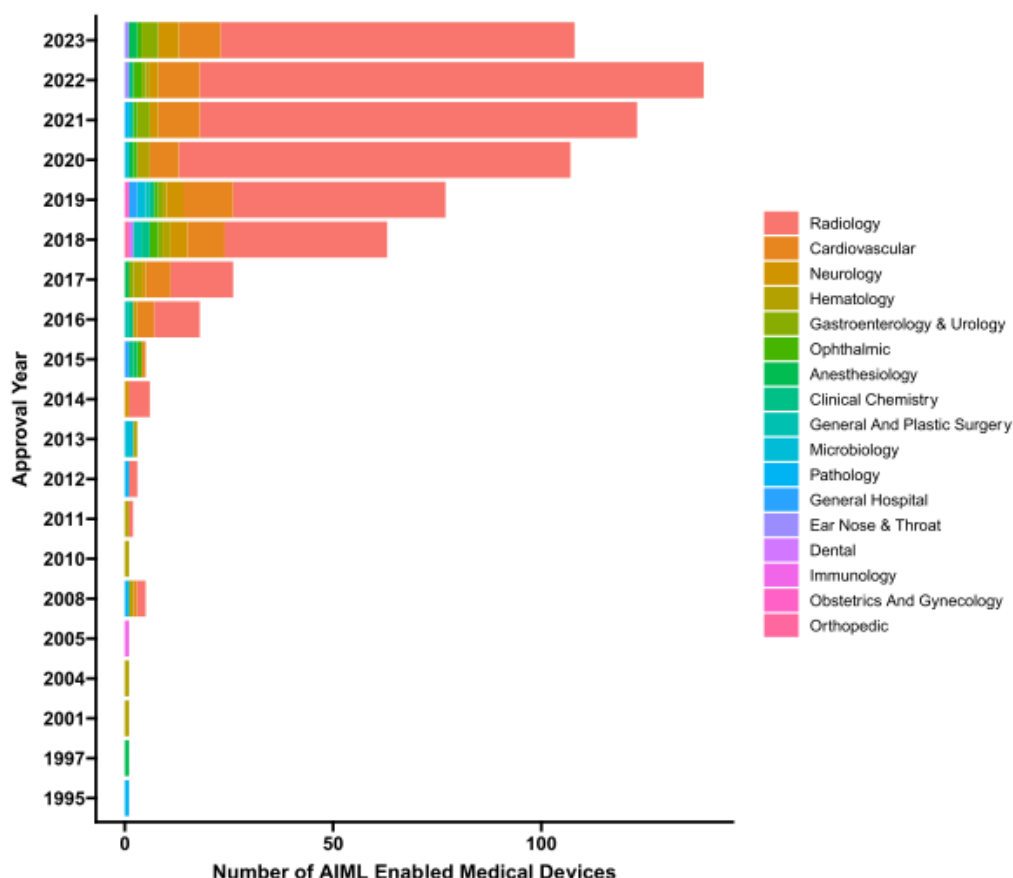


Abbildung 5: Neuzulassungen von KI-Anwendungen nach Fachgebiet in den USA<sup>37</sup>

Im Durchschnitt betrug die mediane Zeitspanne zwischen Antragstellung und Zulassung durch die FDA 126 Tage. Die drei Unternehmen mit der höchsten Anzahl an Anträgen waren GE (USA), Siemens (Deutschland) und Canon (Japan). Es ist jedoch hervorzuheben, dass die Gesamtzahl der Anträge von kleinen Unternehmen bei weitem überwiegt. Die Herkunftsländer der Antragsteller verteilen sich klarerweise unter dominanter Beteiligung der USA, gefolgt von Israel, Frankreich und Japan. Obwohl Siemens als großer Einzelantragsteller die Führung übernimmt, spielt Deutschland im Hinblick auf den gesamten Markt eine eher untergeordnete Rolle.<sup>38</sup>

#### 4.2.1.5. Finanzierung von KI

In der Debatte um die Finanzierung von KI-Anwendungen wird erörtert, ob die Kostenträger die Ausgaben direkt tragen oder ob eine Anpassung der Pauschalvergütung erfolgt. Die Vergütungsstruktur im Gesundheitssektor reagiert oft langsamer als das Entwicklungstempo auf dem Wirtschaftsmarkt. Im Fall der KI in der

<sup>37</sup> Joshi et al. (2024), S. 6.

<sup>38</sup> vgl. Joshi et al. (2024), S. 4 - 9.

Radiologie ist die Geschwindigkeit der Vergütungsanpassung vom Marktgeschehen abgekoppelt. Für Gesundheitsanbieter ist diese Entwicklung daher eine große Herausforderung, denn sie müssen letztlich die neuen Technologien vorfinanzieren.<sup>39</sup>

In den USA gibt es Mechanismen zur Finanzierung innovativer Technologien. Sie werden durch Systeme wie das Inpatient Prospective Payment System (IPPS) oder das Outpatient Prospective Payment System (OPPS) abgedeckt. Zudem bestehen temporäre Zusatzfinanzierungen wie das Verfahren „New Technology Add-On Payment“ (NTAP). Derzeit wird nur ein kleiner Teil, der von den FDA-genehmigten radiologischen KI-Anwendungen, separat finanziert. Erfolgreich sind Anwendungen, die klinische Ergebnisse verbessern oder die Kosten im Gesundheitssystem nachweislich reduzieren. Anwendungen zur Effizienzsteigerung und mit klaren wirtschaftlichen Vorteilen für die Anwender werden in der Regel nicht separat finanziert. Bei bahnbrechenden Technologien, für die noch keine vollständige klinische Evidenz vorliegt, könnten separate Vergütungen erwogen werden, sofern die potenziellen Vorteile eindeutig und wesentlich sind.<sup>40</sup>

#### *4.2.1.6. Ausblick*

Zusammenfassend ist der Markt für KI-Anwendungen in den USA äußerst dynamisch und innovativ. Die Anzahl der Neuzulassungen in der Radiologie überragt deutlich andere Fachrichtungen und die Politik der FDA sorgt für Konkurrenz und Beschleunigung der Entwicklung. Dieser Trend ist an der Anzahl der beteiligten Firmen und Entwickler deutlich lesbar. Neue Technologien können unter bestimmten Bedingungen zusätzlich vergütet werden, sofern ihre medizinische Überlegenheit und ihr klinischer Nutzen nachgewiesen sind. Der Fachkräftemangel und die alternde Bevölkerung erhöhen den Druck auf Versorgungseinrichtungen, neue Technologien zu entwickeln und umzusetzen, um die Versorgungsqualität nachhaltig zu sichern.

#### *4.2.2. Deutschland*

##### *4.2.2.1. Behördliche Regulation*

In Deutschland erfolgt die Zulassung medizinischer Software gemäß den EU-Vorgaben der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (Medical Device Regulation, MDR). Eine Software gilt als Medizinprodukt, wenn sie für medizinische Zwecke (wie Diagnose, Behandlung oder Überwachung) entwickelt wurde. Die

---

<sup>39</sup> vgl. Lobig et al. (2023), S. 1 - 4.

<sup>40</sup> vgl. Lobig et al. (2023), S. 1 -4.

Geräte werden, basierend auf ihrer vorgesehenen Nutzung und den damit verbundenen Risiken, in einer der vier Klassen (I, IIa, IIb, III) kategorisiert. Klasse-I-Software umfasst Anwendungen mit geringem Risiko, wie etwa allgemeine Fitness-Apps und Programme zur Verwaltung von Patientenakten. Software, die für einfache Diagnosen verwendet wird, gehört zur Klasse IIa und weist ein mittleres Risiko auf. Im Anschluss daran sind Software zur Bedienung von komplexen medizinischen Apparaten unterteilt. Diese weisen ein höheres Risiko auf und werden der Klasse IIb zugeordnet. Schließlich gibt es die Klasse III-Produkte, die das höchste Risiko aufweisen und für die Diagnose lebensbedrohlicher Krankheiten gedacht sind. Die Klassifizierung erfolgt nach den Vorgaben der MDR und wird häufig in Kooperation mit einer Benannten Stelle überprüft.<sup>41</sup>

Die Hersteller müssen die Anforderungen zur technischen Dokumentation erfüllen. Diese umfassen die Produktbeschreibung und Zweckbestimmung, Risiko-Management-Dokumentation, Software-Entwicklungsprozess sowie die klinische Bewertung gemäß verschiedenen ISO-Normen. Die Hersteller müssen ebenfalls ein Qualitätssicherungs- und Managementsystem (QMS) zur Überwachung des Produktlebenszyklus einführen. Bei Software der Klassen IIa, IIb und III muss eine Benannte Stelle die Überprüfung vornehmen. Diese Institutionen prüfen die technische Dokumentation sowie das Qualitätsmanagementsystem (QMS) des Herstellers. Der Hersteller darf nach einer erfolgreichen Konformitätsbewertung die CE-Kennzeichnung anbringen und die Geräte EU-weit verkaufen. Nach der Zulassung sind die Hersteller verpflichtet, die Software fortlaufend zu überwachen und regelmäßige Updates sowie Wartungsarbeiten anzubieten.<sup>42</sup>

Der Hersteller meldet das Medizinprodukt bei der nationalen Behörde, dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), an oder registriert es direkt in der europäischen EUDAMED-Datenbank (europäische Datenbank für Medizinprodukte). Abbildung 6 zeigt die Beziehungen zwischen den verschiedenen Akteuren im Zulassungsprozess auf. Die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz (ZLG) benennt und überwacht eine sogenannte Benannte Stelle, welche wiederum für die Zertifizierung und Überwachung der Produkte des Herstellers zuständig ist. Zusätzlich unterliegt der Hersteller der Kontrolle durch die

---

<sup>41</sup> vgl. Hastenteufel/ Renaud (2019), S. 13 -15.

<sup>42</sup> vgl. Hastenteufel/ Renaud (2019), S. 17 -19.

zuständigen Landesbehörden und registriert seine Produkte bei den Meldestellen DIMDI, dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sowie bei EUDAMED. DIMDI und BfArM stehen ihrerseits unter der Aufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit.<sup>43</sup>

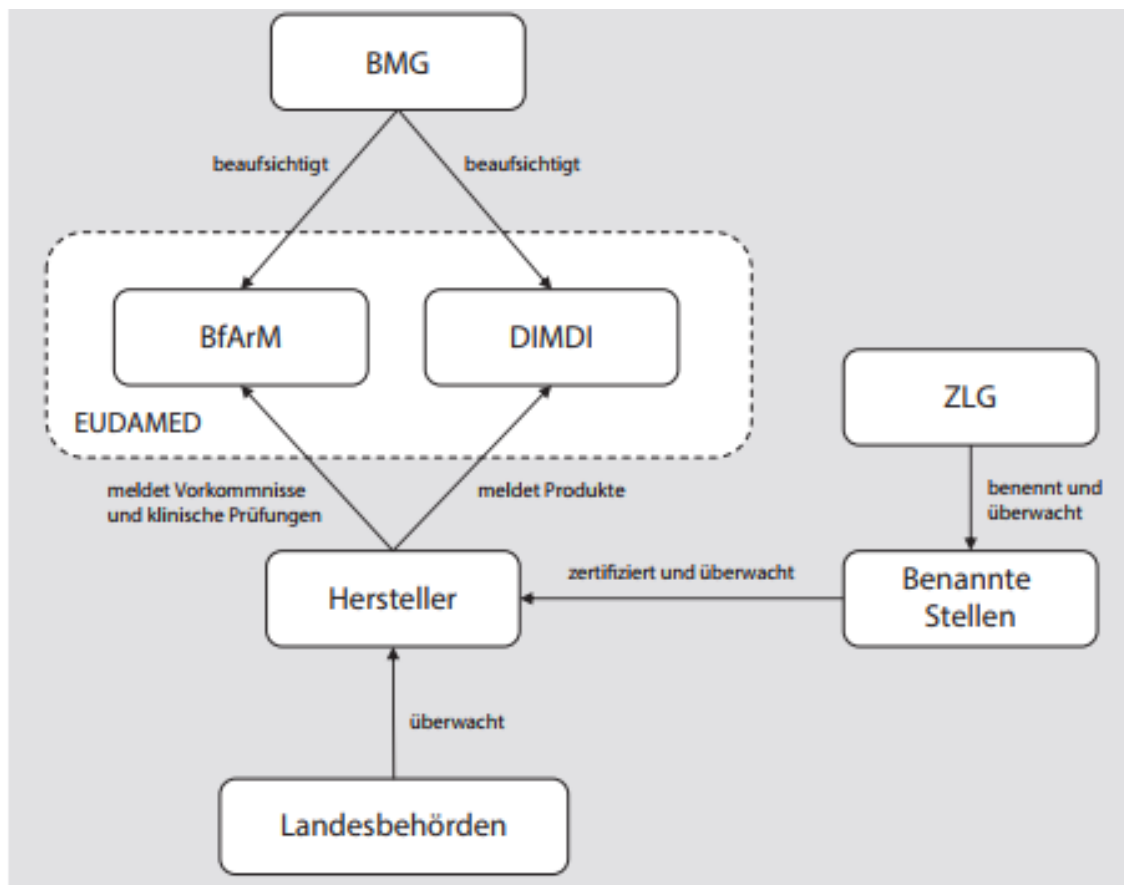


Abbildung 6: Akteure mit Verantwortung für die Zulassung von Medizinprodukten<sup>44</sup>

#### 4.2.2.2. Datenschutz und Cybersicherheit

In Deutschland gelten strenge Datenschutz- und Sicherheitsanforderungen für die Verwendung medizinischer Software, einschließlich KI-basierter Anwendungen. Die sensiblen Gesundheitsdaten, die durch derartige Anwendungen verarbeitet werden, benötigen einen besonders hohen Schutz vor Missbrauch und unbefugtem Zugriff. Das zentrale rechtliche Instrument ist die Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO). Das Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) und das Patientendatenschutzgesetz (PDSG) ergänzen die DSGVO mit spezifischen Anforderungen.<sup>45</sup>

<sup>43</sup> vgl. Hastenteufel/ Renaud (2019), S. 12.

<sup>44</sup> Hastenteufel/ Renaud (2019), S. 12.

<sup>45</sup> vgl. BMG (2024c).

Die DSGVO legt strenge Anforderungen an die Verarbeitung personenbezogener Daten fest, insbesondere von sensiblen Gesundheitsdaten. Um medizinische Software zu verwenden, ist eine ausdrückliche Zustimmung der Patienten notwendig oder sie muss auf einer gesetzlichen Grundlage basieren. Außerdem dürfen nur die Daten erhoben und verarbeitet werden, die für den festgelegten Zweck notwendig sind. Zusätzlich müssen die Patienten detailliert über die Art und den Zweck der Datenverarbeitung in Kenntnis gesetzt werden. Sie haben das Recht auf Auskunft, Berichtigung, Löschung sowie Datenübertragbarkeit.<sup>46</sup>

#### *4.2.2.3. Personalisation in Deutschland*

Auch Deutschland sieht sich den gleichen Herausforderungen gegenüber wie die USA. Eine alternde Bevölkerung und der Fachkräftemangel setzen dem Gesundheitssystem zu und verstärken den Druck, die Versorgung zukunftssicher zu machen. Ende 2023 betrug die Anzahl der berufstätigen Radiologen in Deutschland laut der Bundesärztekammer etwa 10.000. Es wird angenommen, dass sich die Situation in den kommenden Jahren verschärfen wird und viele Positionen unbesetzt bleiben. Bereits jetzt können viele Krankenhäuser Stellen nicht nachbesetzen.<sup>47 48</sup>

#### *4.2.2.4. Marktsituation und Innovationsdynamik*

Im Portal „Health AI Register“ wurden 229 CE-zertifizierte Anwendungen im Bereich der Radiologie gefunden. Diese Anwendungen haben den europäischen MDR-Prozess durchlaufen und sind in der EU genehmigt. Im Rahmen der Suche wurden sämtliche Modalitäten sowie alle Zertifizierungsclassen I bis III berücksichtigt.<sup>49</sup>

Wie in den USA hat auch der Markt für KI-gestützte Anwendungen in Deutschland eine schnelle Entwicklung durchlaufen. Im Jahr 2021 existierten insgesamt 240 CE-zertifizierte Anwendungen, wobei 126 für die Radiologie vorgesehen waren. Knapp ein Fünftel der Anwendungen stammte von großen Unternehmen, die restlichen Anwendungen wurden von kleinen Unternehmen entwickelt. Eine Studie aus dem Jahr 2021 stellte fest, dass die CE-Zertifizierung im Durchschnitt schneller erfolgte als in den USA. Als mögliche Erklärung wurde die dezentralisierte Arbeitsweise der europäischen Behörden diskutiert. Die Aussagekraft dieser Ergebnisse ist jedoch

---

<sup>46</sup> vgl. Seiler (2018), S. 43 - 44.

<sup>47</sup> vgl. Reisinger (2023), S. 82.

<sup>48</sup> Bundesärztekammer (2023).

<sup>49</sup> vgl. Health-AI-Register (2024).

aufgrund fehlender Daten, bedingt durch die späte Einführung der Datenbank „EU-DAMED“, eingeschränkt.<sup>50</sup>

#### *4.2.2.5. Finanzierung von KI*

In Deutschland ist die Finanzierung von KI-Anwendungen in der Radiologie derzeit nur begrenzt möglich. In der Regel handelt es sich bei KI-gestützten Systemen um Medizinprodukte, deren Kosten nicht direkt über die GKV abgerechnet werden können. Im Gegensatz zu digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGAs) gemäß § 33a SGB V, die speziell zum Nutzen der Patienten definiert sind, erfolgt bislang keine direkte Vergütung für KI-Anwendungen zur Unterstützung von ärztlichen Diagnosen.<sup>51</sup> Ihre Finanzierung muss aus der allgemeinen pauschalen Vergütung der radiologischen Praxen erfolgen. Dies stellt ein Hindernis für die Verbreitung neuer Technologien dar und trägt dazu bei, dass sie oft nur in großen oder universitären Einrichtungen verwendet werden.<sup>52</sup> In diesem Zusammenhang hat die Enquete-Kommission KI in Ihrem Bericht aus dem Jahr 2020 klare Empfehlungen an die Bundesregierung gemacht. Es sollte untersucht werden, inwieweit das im Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) vorgesehene Prüfverfahren für die Erstattung digitaler Gesundheitsanwendungen auch auf weitere KI-gestützte Anwendungen auszuweiten sind. Eine praktische Erprobung könnte dabei innerhalb eines kontrollierten Experimentierraums erfolgen.<sup>53</sup>

#### *4.2.2.6. Ausblick*

Der Markt für KI-Anwendungen ist eng mit dem europäischen Markt verbunden. Das spiegelt sich in der gemeinsamen EU-Vorgaben bei der Zertifizierung von Medizinprodukten und der Option einer EU-weiten Einführung der CE-gekennzeichneten Produkte. Die Datenschutzbestimmungen sind in Deutschland streng reguliert. Der demographische Wandel und der ständig wachsende Druck im deutschen Gesundheitssystem bieten der Implementierung von KI eine Chance, einen Beitrag zur Verbesserung der Versorgungsqualität zu leisten. Dieser bedarf aber finanzielle Anreize und eine Anpassung der Vergütungsmöglichkeiten. Tabelle 1 zeigt die Unterschiede bei der Zertifizierung zwischen den beiden Ländern und verdeutlicht die dezentrale Arbeitsweise in Europa im Vergleich zu den USA.

---

<sup>50</sup> vgl. Muehlematter/ Daniore/ Vokinger (2021), S. 197 - 201.

<sup>51</sup> vgl. Wigge (2023), S. 454.

<sup>52</sup> vgl. Caspers (2024).

<sup>53</sup> vgl. Bundestag (2020), S. 274.

Tabelle 1: Vergleich zwischen USA und EU bei Gerätzertifizierungen<sup>54</sup>

	USA	Europe*
<b>Regulatory agency</b>		
Organisation	FDA	Accredited private Notified Bodies; manufacturer's self-responsibility for (low risk) medical devices; mutual recognition between EU States, EFTA States, and Turkey
Centralised or decentralised	Centralised	Decentralised
<b>Regulatory pathway</b>		
Specific pathway for AI/ML-based medical devices	None	None; general requirements are safety, performance, and reliability; clinical studies generally assess high-risk devices; requirements can vary across Notified Bodies
Premarket approval	Most stringent regulatory category for high-risk medical devices (class III); devices must provide valid scientific evidence from non-clinical and clinical studies showing safety and effectiveness	NA
510(k) pathway	For class I, II and III medical devices for which premarket approval is not indicated; submitters must compare their device to one or more similar legally marketed devices; it can include non-clinical and clinical performance data	NA
De-novo premarket review	For class I or class II medical devices for which general controls alone, or general and special controls, provide reasonable assurance of safety and effectiveness for the intended use	NA
<b>Approval pathway</b>		
Type of approval	Approval by FDA	CE mark
Public access to approval documents	Yes	Very limited by availability

CE=Conformité Européenne. EFTA=European Free Trade Association. FDA=US Food and Drug Administration. NA=not applicable. \*We use Europe to refer to EU member states, EFTA countries, and Turkey.

<sup>54</sup> Muehlemitter/ Daniore/ Vokinger (2021), S. 196.

## 5. KI-gestützte Anwendungen in der Radiologie: Status quo und Zukunftspotenzial

In den letzten Jahren hat die Einführung von KI einen grundlegenden Wandel in der Radiologie bewirkt. KI revolutioniert die Bildakquisition und -rekonstruktion durch Deep-Learning-Methoden, die eine schnellere und qualitativ hochwertige Generierung von MRI-, CT- und PET-Bildern ermöglichen. Ebenfalls beschleunigt KI die Analyse und Interpretation radiologischer Aufnahmen. Durch automatisierte Algorithmen können die Bearbeitungszeiten verschiedener Untersuchungen signifikant reduziert werden.<sup>55</sup>

KI-Anwendungen übernehmen zunehmend eine bedeutende Rolle im radiologischen Workflow. Sie treiben die bereits bestehende Digitalisierung weiter voran und optimieren zentrale Prozesse. Die folgenden Abschnitte widmen sich den wichtigsten Einsatzbereichen von KI in der Radiologie. Grundsätzlich lässt sich die Integration von KI in zwei Hauptanwendungsfelder gliedern:

- 1) Zum einen die Befundung und Bildbetrachtung als Kernaufgaben der radiologischen Tätigkeit,
- 2) zum anderen ergänzende und unterstützende Prozesse innerhalb des Workflows.

Die Disziplin der Radiomics, die als besonders zukunftsweisend gilt, wird in einem eigenen Abschnitt behandelt.

### 5.1. KI in der diagnostischen Bildanalyse: Unterstützung für Radiologen

Die meisten zugelassenen KI-Anwendungen beschäftigen sich mit der Bildbetrachtung und Befundung in der Radiologie. Dies hat eine Studie aus dem Jahr 2020 bestätigt und herausgefunden, dass 70 % der verfügbaren Anwendungen sich darauf spezialisiert haben. Der Fokus der KI-Anwendungen lag auf der Diagnostik mittels CT, MRT und Röntgenaufnahmen.<sup>56</sup> Abbildung 7 zeigt und verdeutlicht die Verteilung der KI-Anwendung nach Häufigkeit im radiologischen Workflow. Das

---

<sup>55</sup> vgl. Annarumma et al. (2019), S. 196.

<sup>56</sup> vgl. Rezazade Mehrizi/ van Ooijen/ Homan (2021), S. 1807.

häufigste Anwendungsgebiet stellt die Bildbetrachtung mit 70 % der Anwendungen, gefolgt von der Befundung und Diagnosestellung mit 17 % der Anwendungen.

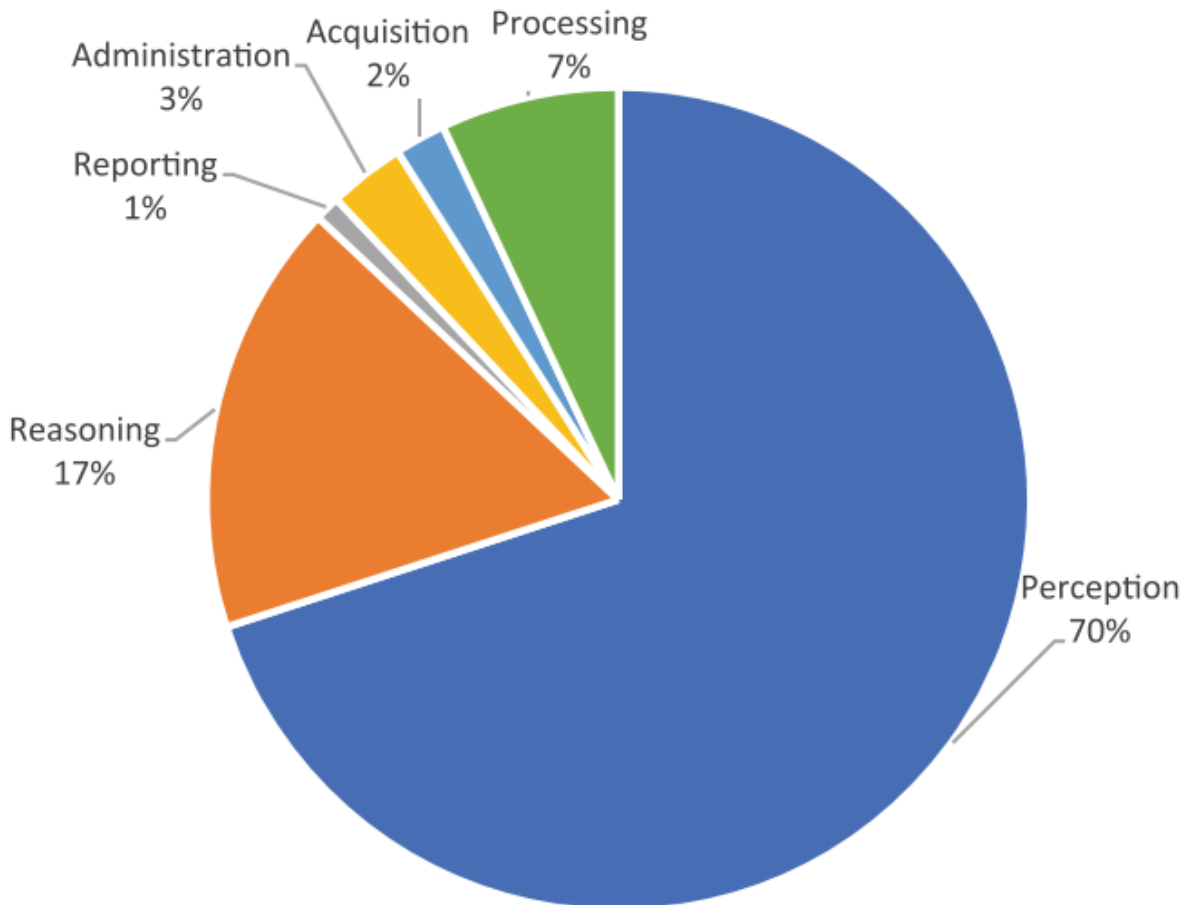


Abbildung 7: Anteil der KI-Anwendungen nach Einsatzgebiet im Workflow<sup>57</sup>

Im Folgenden werden die wichtigsten Anwendungsgebiete in der Radiologie genauer untersucht und der Einsatz von KI unter die Lupe genommen. Aktuelle Entwicklungen werden erläutert und potenzielle Technologien werden diskutiert.

#### 5.1.1. Anwendung in der bildgebenden Brustdiagnostik

Brustkrebs ist die häufigste Krebserkrankung bei Frauen weltweit. GLOBO-CAN zufolge wurden im Jahr 2020 weltweit mehr als 2 Millionen neue Fälle diagnostiziert, was 11,7 % der gesamten Krebsdiagnosen ausmacht.<sup>58</sup> Brustkrebs-Screening kann die krebsbedingte Sterberate senken und macht weniger invasive Behandlungen möglich. Die digitale Mammografie gilt als Goldstandard in der Früherkennung.

---

<sup>57</sup> Rezazade Mehrizi/ van Ooijen/ Homan (2021), S. 1809.

<sup>58</sup> vgl. Chhikara/ Parang (2023), S. 2.

Ihre Sensitivität ist jedoch begrenzt und kann insbesondere bei dichtem Brustgewebe oft zu falsch-positiven Ergebnissen führen. Die Einführung von CAD hat die Brustdiagnostik grundlegend verändert. Jüngste Entwicklungen zielen darauf ab, das Potential von CAD noch zu steigern und durch die hypothesenfreie Arbeitsweise von KI weiterzuentwickeln und zu optimieren.<sup>59</sup>

KI-Anwendungen für die Brustdiagnostik machten im Jahr 2022 ca. 15 % der auf dem Markt verfügbaren KI-Anwendung aus. Laut dem American College of Radiology Data Sciences Institute (ACRDSI) waren zu diesem Zeitpunkt 30 KI-Algorithmen für die Brustbildgebung von der FDA genehmigt, darunter neun zur Charakterisierung von Brustläsionen und zehn zur Schätzung der Brustdichte in der Mammographie.<sup>60</sup> Studien haben gezeigt, dass KI die diagnostische Genauigkeit verbessern kann, wenn sie mit der Befundung durch einen Radiologen kombiniert wird. Bei einer alleinigen Befundung der Untersuchung ist die Fehlerrate jedoch höher.<sup>61</sup>

#### 5.1.2. Thorax-Diagnostik mit KI-Assistenz

Im Bereich der Bildsegmentierung und -klassifikation hat sich die radiologische Diagnostik durch KI erheblich verbessert. Vor allem CNNs haben die Diagnosegenauigkeit und -geschwindigkeit in der Thorax-Diagnostik mit ihrer Fähigkeit zur Erfassung komplizierter Muster gesteigert. Dadurch konnte der Aufwand der manuellen Segmentierungen erheblich reduziert werden.<sup>62</sup>

Die hohe Sterblichkeit bei Lungenkrebs (18 % aller krebsbedingten Todesfälle weltweit im Jahr 2020) zeigt die Notwendigkeit zur Einführung KI-gestützter Systeme bei der Früherkennung. Dementsprechend machen KI-Anwendungen in der Thorax-Diagnostik ein Viertel des Marktes aus. Mehr als die Hälfte der von der FDA genehmigten Algorithmen sind für die Identifizierung von Lungenknoten in CT-Scans konzipiert. Die restlichen Anwendungen haben sich auf die Röntgendiagnostik und Erkennung von Pneumothorax sowie Pleuraergüsse spezialisiert.<sup>63</sup>

Die Ergebnisse der KI-Anwendungen bei der Identifizierung von Lungenherden in CT-Scans sind vielversprechend. In manchen Fällen konnte KI sogar die Leistung erfahrener Radiologen übertreffen. Studien haben ergeben, dass die Sensitivität bei

---

<sup>59</sup> vgl. Hassan/ Hamad/ Mahar (2022), S. 20053.

<sup>60</sup> vgl. Mello-Thoms/ Mello (2023), S. 2.

<sup>61</sup> vgl. Rodriguez-Ruiz et al. (2019), S. 919.

<sup>62</sup> vgl. Najjar (2023), S. 9 -10.

<sup>63</sup> vgl. Mello-Thoms/ Mello (2023), S. 3.

der Entdeckung von Pathologien wie Lungenembolien durch KI-gestützte Diagnosen gesteigert werden kann. Die Spezifität von Radiologen bleibt in einigen Fällen jedoch überlegen.<sup>64</sup> Diese Ergebnisse erhärten die Überlegenheit von KI in der Erkennung von Mustern, zeigen aber gleichzeitig noch den Verbesserungsbedarf bei der rationalen Deutung von Befunden, vor allem unter Bezug von weiteren Patientendaten. Die Lösung besteht in diesem Fall in häufiges Trainieren von KI mit immer mehr breitgefächerten Datensätzen.

### 5.1.3. KI in der Neuroradiologie: Fokus auf Schlaganfälle

In der Neuroradiologie treten die beiden Krankheitsbilder, ischämische Schlaganfälle (IS) und Subarachnoidalblutungen (SAB), am häufigsten auf. Beide Krankheiten haben zudem eine hohe Mortalitätsrate. Die Diagnosefehlerquoten betragen 5-51 % bei SAB und 30-42 % bei IS, was die Notwendigkeit einer KI-gestützten Diagnostik verdeutlicht. In der Neuroradiologie sind auch schon zahlreiche von der FDA zugelassene KI-Algorithmen vorhanden und deren Anteil an den Gesamtzulassungen bei ca. 25 %. Die Algorithmen decken ein breites Spektrum an Diagnosen ab und bieten Anwendungen für CT und MRT an. Der spezielle Einsatz der KI in der CT-Angiographie (bildgebende Verfahren zur Darstellung von Gefäßen) ist ebenfalls vielversprechend. Studien weisen jedoch darauf hin, dass die Algorithmen bei der Erkennung von arteriellen Verschlüssen in der CT-Angiographie zwar eine vergleichbare Sensitivität wie die von Radiologen ausweisen, jedoch ist ihre Spezifität, wie auch bei anderen Bereichen der Fall ist, signifikant niedriger.<sup>65</sup>

Bei der Diagnostik eines Schlaganfalls zählt jede Minute und deshalb gilt die schnelle CT-Diagnostik als Goldstandard. KI kann die Scanzeit bei MRT-Untersuchungen deutlich verkürzen und gleichzeitig die Bildqualität beschleunigter Sequenzen verbessern. In einer Studie analysierten Radiologen die so optimierten Aufnahmen und stellten keine Unterschiede in der diagnostischen Aussagekraft im Vergleich zu herkömmlichen MRT-Bildern fest. Diese Entwicklungen im Bereich der KI schaffen neue Wege und Möglichkeiten bei der Schlaganfalldiagnostik.<sup>66</sup>

---

<sup>64</sup> vgl. Cheikh et al. (2022), S. 5840.

<sup>65</sup> vgl. Mello-Thoms/ Mello (2023), S. 3.

<sup>66</sup> vgl. Bash et al. (2021), S. 2135 2136.

#### 5.1.4. Die muskuloskelettale Radiologie

Die Entwicklungen im Bereich der muskuloskelettalen Radiologie weichen stark von den übrigen Anwendungsgebieten ab, sodass nur wenige Anwendungen eine Zulassung durch die FDA gekriegt haben. Diese Anwendungen beschränken sich auf einzelne Diagnostikgebiete wie die Erkennung von Frakturen oder für die präoperative Planung in der Orthopädie und Unfallchirurgie. Die Diagnosesicherheit von Radiologen war in vielen Fällen, insbesondere bei komplexen Frakturen und Krankheitsbildern, besser als die von der KI.<sup>67</sup>

#### 5.1.5. Die onkologische Bildgebung

Dank der Fortschritte im Bereich der KI konnten in der Onkologie, vor allem in der onkologischen Bildgebung, bedeutende Entwicklungen realisiert werden. Die Präzisionsonkologie profitiert von einer Kombination aus KI und Deep-Learning-Methoden sowie der Integration von Multi-Omics-Daten (biologische Datensätze wie Genomik, Metabolomik, Proteomik usw.). Diese multimodalen Ansätze können die Diagnose, Prognose und Behandlung von Krebserkrankungen verbessern.<sup>68</sup>

Onkologische Bildgebungsverfahren sind durch ihre digitale Natur besonders für KI-Anwendungen geeignet. Sämtliche Abläufe von der Aufnahme bis zur Befundung werden digital abgewickelt. In der Praxis wird KI bereits zur Identifizierung und Klassifizierung von Tumoren verwendet, insbesondere bei Brust-, Lungen- und Prostatakrebs.<sup>69</sup> Studien belegen, dass Deep-Learning-Modelle und CNNs, wie bereits beschrieben, Lungenrundherde in CT-Scans, aber auch Subtypen von Nierenzellkarzinomen in MRT-Bildern mit hoher Präzision identifizieren können. Die KI arbeitet dabei teilweise auf dem Niveau erfahrener Radiologen.<sup>70</sup>

Ein wesentlicher Vorzug von KI ist die Automatisierung und Objektivierung der Bewertung von Tumorveränderungen. Arbeitsintensive Aufgaben wie beispielsweise die Ermittlung von Tumorgröße im Krankheitsverlauf oder die Korrelation zur metabolischen Aktivität können zeitsparend von KI übernommen werden. Außerdem können durch KI subjektive Fehler bei der Evaluation von Therapieansprechen im Rahmen des Restaging verringert werden. Diese Beurteilung erfolgt bei der Analyse der

---

<sup>67</sup> vgl. Mello-Thoms/ Mello (2023), S. 3.

<sup>68</sup> vgl. Luchini/ Pea/ Scarpa (2022), S. 4, 5 und 9.

<sup>69</sup> vgl. Koh et al. (2022), S. 1.

<sup>70</sup> vgl. Wang/ Zhu/ Ding (2022), S. 6.

diagnostischen Bilder unter Berücksichtigung sämtlicher klinischer Angaben und des Therapieverlaufs. Die KI erkennt subtile und für den Therapieerfolg charakteristische Veränderungen, indem sie unter anderem Radiomics-Merkmale und hochdimensionale Informationen aus Bilddaten analysiert.<sup>71</sup>

Insgesamt führt die Integration von KI in der onkologischen Bildgebung durch die oben beschriebenen Ansätze zu einer effizienteren und genaueren Überwachung des Krankheitsverlaufs.

## 5.2. KI für Workflow-Optimierung und Abrechnungsprozesse

### 5.2.1. Strahlenschutz und Dosisreduktion

Strahlenschutz und Dosisreduktion sind ein zentrales Thema in den bildgebenden Verfahren und Anwendung von ionisierenden Strahlen an Menschen. Stetige Entwicklungen und Optimierung von Hard- und Software konnten bereits die Strahlendosis während der Untersuchungen erheblich reduzieren. KI kann dabei eine wichtige Rolle als Bindeglied zwischen Hard- und Software in der Bilderzeugung und Rekonstruktion spielen. Mit KI können z.B. Artefakte und geminderte Bildqualität durch Strahlenreduktion kompensiert werden.<sup>72</sup>

Eine starke Reduktion der Strahlendosis führt in der Regel zu einer geringeren Bildqualität und erhöhtem Bildrauschen. Dennoch können KI-Anwendungen, insbesondere Deep-Learning-Modelle, auch auf qualitätsgeminderten Aufnahmen trainiert werden. Durch den Vergleich mit hochqualitativen Referenzbildern ist die KI in der Lage, pathologische Befunde selbst bei reduzierter Bildqualität zu erkennen.<sup>73</sup>

Weitere komplexere Anwendungsfelder der KI bei der Strahlenreduktion sind z.B. in der interventionellen Radiologie. Diese Disziplin ist durch einen hohen menschlichen Einsatz und präzise Kontrolle durch den interventionellen Radiologen gekennzeichnet. In diesem Feld kommt das Zusammenspiel von Robotik und KI zur Geltung. Insbesondere die Einbindung von KI, spielt hier eine wesentliche Rolle bei der Entwicklung neuer Technologien, diese sind jedoch noch Gegenstand der Forschung und finden wenig Einsatz in der klinischen Routine.<sup>74</sup>

---

<sup>71</sup> vgl. Bhandari/ Koppen/ Agzarian (2020), S. 7 -8.

<sup>72</sup> vgl. Boeken et al. (2023), S. 2.

<sup>73</sup> vgl. Chen et al. (2017), S. 694.

<sup>74</sup> vgl. Boeken et al. (2023), S. 3 - 4.

### 5.2.2. Bildakquisition im MRT

Im Gegensatz zu der schnellen Bildakquisition in CT dauert die MRT-Untersuchung deutlich länger und ist stark von der Sequenzart, Untersuchungsregion und Schichtdicke abhängig. Neue starke Magnetfelder und unterstützende Software haben in den letzten Jahren die Untersuchungszeit drastisch verringern können. Dennoch stellt die Scanzeit einen wichtigen Kostenfaktor in der MRT-Diagnostik dar und spielt zudem eine entscheidende wirtschaftliche Rolle. Diese Stellschraube kann in der Radiologie angepasst werden, um die Kapazität der vorhandenen Geräte zu optimieren.

Die Beschleunigung der Untersuchungszeit durch KI kann durch verschiedene Lösungen erzielt werden. Darunter zählen die Rauschreduzierung, Rohdatenrekonstruktion, synthetische Bildgenerierung und personalisierte Scan-Protokolle. Die häufigste auf dem Markt verfügbare Methode ist die Rauschreduzierung und hat einen Marktanteil von mehr als ein Drittel der verfügbaren KI-Anwendungen. Abbildung 8 zeigt eine schematische Darstellung dieser Methode. Ein reduzierte Rohdatensatz wird akquiriert und mit einer regulären Rekonstruktion in ein rauschbehaftetes Bild umgewandelt. Ein KI-gestütztes Entrauschungsmodell kommt zum Einsatz, um ein Bild mit guter diagnostischer Qualität zu erzeugen. Insgesamt mangelt es bislang zu diesen KI-Anwendungen an repräsentativen Studien mit einer ausreichend großen Patientenzahl. Auch die wirtschaftlichen Auswirkungen wurden bisher nur unzureichend untersucht.<sup>75</sup>

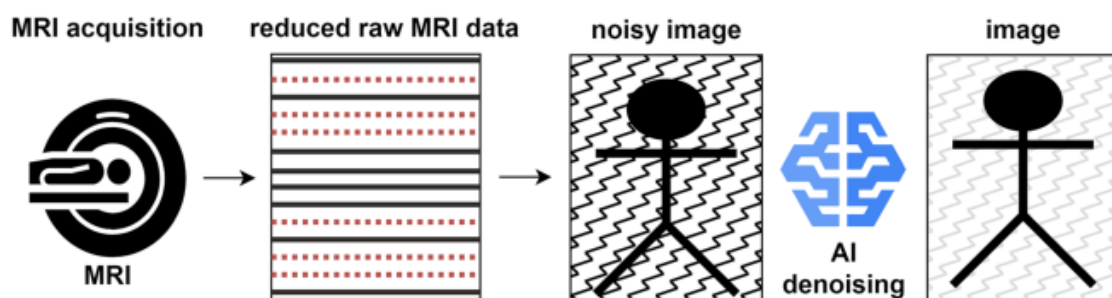


Abbildung 8: Schematische Darstellung der Methode der Rauschreduzierung zur Beschleunigung von MRT mit Hilfe von KI<sup>76</sup>

<sup>75</sup> vgl. Fransen et al. (2025), S. 4, 9.

<sup>76</sup> Fransen et al. (2025), S. 7.

### 5.2.3. Terminmanagement und Notfälle

Der Gebrauch von KI in der Radiologie wird immer wichtiger, vor allem für die Verbesserung von Arbeitsabläufen und nicht-interpretativen Tätigkeiten. Radiologische Arbeitslisten werden üblicherweise anhand vordefinierter Kriterien wie Körperregion, Modalität, Patientenstandort und Priorität erstellt. Um den Prozess zu beschleunigen, werden Routineuntersuchungen oft fälschlicherweise als Notfälle gekennzeichnet. Dies erschwert die Unterscheidung zwischen Routine- von Notfalluntersuchungen und führt zu Verzögerungen bei der Auswertung der tatsächlichen Notfälle.<sup>77</sup>

KI kann die Priorisierung von Notfallbefunden maßgeblich beschleunigen. Studien zeigen, dass KI-Anwendungen die Bearbeitungszeit kritischer Fälle deutlich verkürzen können. So reduzierte beispielsweise ein KI-System die Bearbeitungsdauer dringender Thorax-Röntgenaufnahmen von durchschnittlich 11,2 auf 2,7 Tage. Ein weiteres System, das intrakranielle Blutungen in Kopf-CTs erkennt, verkürzte die Bearbeitungszeit von 8,5 Stunden auf nur 19 Minuten.<sup>78</sup> Abbildung 9 zeigt schematisch den Aufbau eines solchen KI-Algorithmus zur Detektion pathologischer Befunde in der Notfalldiagnostik mittels Schädel-CT. Der Algorithmus besteht aus zwei Stufen und ist darauf ausgelegt, neu angefertigte Untersuchungen automatisch zu analysieren und bei auffälligen Befunden sofort Rückmeldung zu geben.

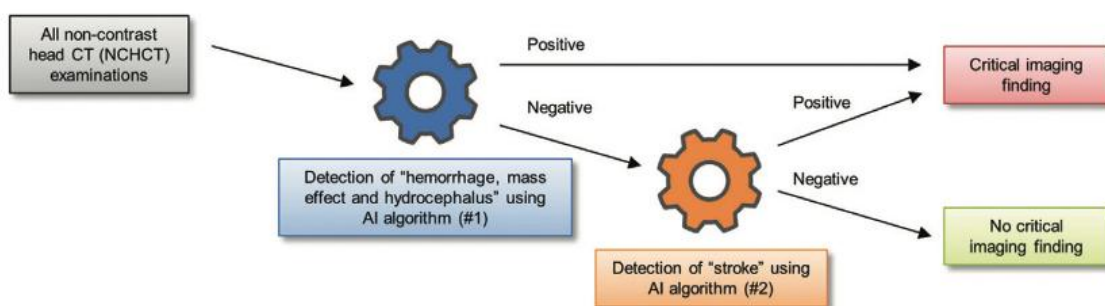


Abbildung 9: Schematische Darstellung des Algorithmus der KI in der Notfalldiagnostik mittels Schädel-CT<sup>79</sup>

#### 5.2.3.1. Personalisierte Bilderbetrachtung

Ein weiteres für den radiologischen Alltag relevantes Thema sind Hängeprotokolle. Bei Hängeprotokolle handelt es sich um Voreinstellungen zur Darstellung der

<sup>77</sup> vgl. Tadavarthi et al. (2022), S. 5.

<sup>78</sup> vgl. Tadavarthi et al. (2022), S. 5.

<sup>79</sup> Prevedello et al. (2017).

Untersuchungen auf dem Befundungsmonitor. Sie ermöglichen eine individuelle Bilddarstellung und sind für eine effiziente Bildbetrachtung unerlässlich. Obwohl zahlreiche Picture Archiving and Communication Systems (PACS) automatisierte Hängeprotokolle offerieren, sind diese oftmals standardisiert und nicht auf die individuellen Bedürfnisse der Nutzer zugeschnitten. Im Gegensatz dazu lernen moderne KI-gestützte Anwendungen wie z.B. GE's „Smart Reading Protocols“ die individuellen Vorlieben der Radiologen und passen die Bilddarstellung entsprechend an. Diese maßgeschneiderte Herangehensweise kann die unterschiedlichen Sequenznamen und DICOM-Metadaten (Digital Imaging and Communications in Medicine) sämtlicher Hersteller erkennen und die Protokolle entsprechend anpassen.<sup>80</sup>

#### 5.2.4. Abrechnung

KI-Anwendungen eröffnen in der Abrechnung neue Möglichkeiten zur Wertschöpfung und Optimierung radiologischer Abläufe. Die sachgerechte Abrechnung und Kodierung sind entscheidend für ordnungsgemäße Einnahmensicherung. Schätzungen zufolge verlieren Gesundheitseinrichtungen in den USA aufgrund abgelehnter Versicherungsansprüche jährlich 3 % bis 5 % ihres Nettoumsatzes. Eine Untersuchung der National Academy of Medicine aus dem Jahr 2010 ergab, dass abrechnungsbezogene Kosten 13 % der Ausgaben für ärztliche Leistungen und 8,5 % der Krankenhausausgaben ausmachten.<sup>81</sup> In Deutschland besteht ebenfalls ein ähnliches Problem, wodurch fehlerhafte Abrechnung große finanzielle Schäden entstehen. Ein Bericht vom GKV-Spitzenverband aus dem Jahr 2019 hat herausgefunden, dass jede zweite geprüfte Krankenhausrechnung im Jahr 2017 falsch war.<sup>82</sup>

Zahlreiche Variablen bei der Abrechnung können zur Ablehnung von Versicherungsansprüchen führen und erschweren somit eine adäquate manuelle Prüfung. Mit Hilfe von Natural Language Processing (NLP) können medizinische Berichte automatisiert auf ihre korrekte Abrechnung und Kodierung untersucht werden. Unvollständige Dokumentationen sind in der Praxis keine Seltenheit. So zeigen beispielsweise 9,3 % bis 20,2 % der abdominalen Ultraschallberichte Mängel, die potenziell zu Honorarverlusten von 2,5 % bis 5,5 % führen können. Eine Untersuchung zur Abrechnung von MRT-Untersuchungen könnte beweisen, dass voll automatisierte KI-Systeme eine hohe Genauigkeit bei der Abrechnung der Untersuchungen erreichen

---

<sup>80</sup> vgl. Lakhani et al. (2018), S. 3.

<sup>81</sup> vgl. Tadavarthi et al. (2022), S. 7.

<sup>82</sup> vgl. GKV-Spitzenverband (2019), S. 4.

könnte. Automatisierte Abrechnungstechniken könne Arbeitsabläufe verbessern und abgelehnte Ansprüche zukünftig enorm reduzieren.<sup>83</sup>

### 5.3. Radiomics: Die Rolle der KI in der personalisierten Medizin

Radiomics ist eine vielversprechende Zukunftstechnologie, die der Radiologie eine zentrale interdisziplinäre Rolle verleihen kann. Im Vordergrund dieser Technologie steht der Begriff der personalisierten Medizin als Zukunftstechnologie.

Radiomics ermöglicht als nicht-invasive Diagnostik Aussagen über Tumorerogenität, molekulare Merkmale oder das Therapieansprechen zu treffen. Verschiedene Studien konnten Korrelation zwischen den Analysemerkmalen und den genetischen Veränderungen unter anderem bei Lungenkarzinomen und Hirntumoren finden. Dies eröffnet neue Perspektiven in der individualisierten Medizin, da Patienten auf der Basis quantitativer Bilddaten gezielt behandelt werden können und wenige invasive Eingriffe benötigen.<sup>84</sup>

Radiologen sind heutzutage aufgrund ihrer Fähigkeit, komplexe Bilddaten zu interpretieren und in den klinischen Kontext einzuordnen, unverzichtbare Partner in interdisziplinären Teams geworden. Radiomics bekräftigt diese Rolle der Radiologie und ermöglicht zusätzlich nichtinvasive und individualisierte Diagnostik verschiedener Krankheitsbilder.<sup>85</sup>

Radiomics schafft zudem neue Forschungsfelder und treibt die Entwicklung standardisierter Datenbanken und Algorithmen voran, die für die Validierung und den klinischen Einsatz unerlässlich sind.<sup>86</sup>

Die Radiologie agiert künftig als Informationszentrum, das Bilddaten nicht nur für diagnostische Zwecke verwendet, sondern auch für prädiktive Modellierungen und zur Unterstützung von Entscheidungen bereitstellt. Als Schlussfolgerung kann man diese Entwicklung als ein Zeichen für die zunehmende Bedeutung der Radiologie als integratives Fach sehen, das technologische Innovationen vorantreibt und als Bindeglied zwischen den verschiedenen medizinischen Disziplinen fungiert.<sup>87</sup>

---

<sup>83</sup> vgl. Tadavarthi et al. (2022), S. 7.

<sup>84</sup> vgl. Mayerhoefer et al. (2020), S. 494.

<sup>85</sup> vgl. Scapicchio et al. (2021), S. 1307.

<sup>86</sup> vgl. Zwanenburg et al. (2020), S. 1 - 2.

<sup>87</sup> vgl. Scapicchio et al. (2021), S. 1308.

## 6. Limitationen und ethische Aspekte bei Umgang mit KI

### 6.1. Gesellschaftliche und technische Limitationen

Verschiedene Autoren haben einige Aspekte und Hindernisse durch den zunehmenden Einsatz von KI in der Radiologie diskutiert. In den folgenden Abschnitten wird eine Auswahl an Themen behandelt, die für eine nachhaltige Integration von KI wichtig sind.

KI hat bereits zu einer komplexen Debatte bei allen Beteiligten im Gesundheitswesen geführt. Schon während des Studiums und aufgrund der öffentlichen Wahrnehmung von KI scheuen Medizinstudierende Studien zufolge eine Karriere in der Radiologie. Dieser Trend kann zukünftig den Mangel an Fachkräften verschärfen. In verschiedenen Ländern durchgeführte Umfragen unter Medizinstudierenden haben ergeben, dass die Unsicherheit, von KI ersetzt zu werden, eine bedeutende Hemmschwelle bei der Wahl der Radiologie als Fachrichtung darstellt. Als Grundlage für diese Ängste werden vor allem übertriebene Medienberichte über KI bei gleichzeitig mangelnder Aufklärung über die tatsächlichen Leistungen und Grenzen dieser Technologie gesehen.<sup>88</sup>

Was den technischen Limitationen angeht, so beruhen die meisten KI-Anwendungen in der Radiologie auf dem sogenannten „Supervised Learning“. Ein überwachtes Lernverfahren, das große, annotierte und bereits kommentierte Datensätze erfordert. Dieser Prozess ist mit einem hohen zeitlichen Aufwand, intensiver Arbeit und Kosten verbunden. Hochwertige KI-Anwendungen sind dennoch auf gute, annotierte Datensätze angewiesen, um die Algorithmen zu lernen, validieren und testen. Dieser Ansatz wird sehr kritisch im Hinblick auf mögliche Datenschutzverletzungen betrachtet. Zunehmend etablieren sich aber auch andere Lösungen wie unüberwachtes oder semi-überwachtes Lernen als Alternativen, die weniger manuelle Datenannotation benötigen. Darüber hinaus werden andere Methoden wie Transfer Learning, aktives Lernen und schwach überwachtes Lernen geprüft, um den Aufwand zu verringern.<sup>89</sup>

Zu den technischen Herausforderungen zählen auch Probleme beim Trainieren von Algorithmen wie „Overfitting“ und „Underfitting“. Bei „Overfitting“ werden zufällige

---

<sup>88</sup> vgl. Sit et al. (2020), S. 2 - 3.

<sup>89</sup> vgl. Hong et al. (2023), S. 1062 - 1070.

Muster als Auffälligkeiten interpretiert. Dies trifft zu, wenn die gesuchte Pathologie selten ist und nicht genügend Datensätze zum Trainieren der Modelle vorhanden sind. „Underfitting“ auf der anderen Seite führt zu einem Bias, wenn Modelle, die auf eine bestimmte ethnische Gruppe trainiert wurden, auf eine andere angewendet werden. Als Resultat können unausgewogene Trainingsdaten Fehldiagnosen bei bestimmten Bevölkerungsgruppen ergeben.<sup>90</sup>

Um diese Herausforderungen zu bewältigen, bemühen sich Institutionen und Behörden, durch eigene Projekte hochqualitative Datensätze unter Beachtung der Datenschutzrichtlinien zu beschaffen. Um die KI-Forschung voranzubringen, werden international umfassende Datenbanken etabliert. In den USA gibt es unter anderem das „Cancer Imaging Archive“ sowie das „RSNA Medical Imaging and Data Resource Center“. In Europa werden im Rahmen des von der EU geförderten CHAI-MELEON-Projekts, einer Zusammenarbeit von 18 Zentren, hochwertige Bild- und Patientendaten zur Entwicklung von KI-Algorithmen in der Onkologie gesammelt. Innerhalb von vier Jahren soll dieses Projekt Tausende von Fällen von Lungen-, Brust-, Darm- und Prostatakrebs erfassen.<sup>91</sup>

## 6.2. Ethische Aspekte

Die Integration von KI in der Radiologie führt zu einer Transformation epistemischer Praktiken und betrifft die Art und Weise, wie Ärztinnen und Ärzte Daten sammeln und verarbeiten. Insbesondere die Datenweitergabe an Dritte und die Verarbeitung der Daten von externen Anbietern spielt dabei eine zentrale Rolle.

Neue Technologien, wie mHealth-Anwendungen und das Internet of Things (IoT), bieten zwar Möglichkeiten zum Datenschutz im Bereich der Datensammlung, stellen aber gleichzeitig die informationelle Selbstbestimmung der Patienten in Frage. Der enorme Datenbedarf von KI beherbergt das Risiko von Datenmissbrauch oder unzulässigem Zugriff. In der Literatur finden sich mehrere Ansätze, um diese Herausforderungen zu begegnen. Dynamische Modelle bei der Einverständniserklärung müssen entwickelt werden, um Patienten eine flexible Kontrolle über den Umfang und den Zweck des Zugriffs auf ihre Daten zu ermöglichen. Zweitens sind technische Ansätze wie Verschlüsselungsverfahren und Blockchain-Technologien erforderlich, um die Sicherheit der Daten zu garantieren. Drittens bedarf es für die

---

<sup>90</sup> vgl. Neri et al. (2019), S. 4.

<sup>91</sup> vgl. Bonmatí et al. (2022), S. 1 -2.; vgl. Prior et al. (2017), S. 1 - 2.; MIDRC (2025).

Implementierung von KI-Systemen eine fortlaufende und dynamische Anpassung von Regularien und Leitlinien, um den technischen Fortschritt ethisch und rechtlich zu begleiten.<sup>92</sup>

Die Operationalisierung von Daten, sprich die Verwendung von Datenmodellen zur Entscheidungsfindung, birgt zusätzliche ethische Risiken. Darunter fällt der digitale Positivismus. Wird allein auf quantifizierbare Daten geschaut, besteht die Gefahr, dass qualitative Faktoren wie die soziale Lebenssituation, persönliche Wertvorstellungen oder die Krankheitsgeschichte nicht ausreichend berücksichtigt werden. Dies kann zu einer reduktionistischen Sichtweise führen, bei der die Behandlungsqualität sinkt und Patienten auf eine Ansammlung von Datenpunkten reduziert werden.<sup>93</sup>

Im Jahr 2019 gaben mehrere Fachgesellschaften, darunter das American College of Radiology und die European Society of Radiology, eine gemeinsame Stellungnahme zu den ethischen Aspekten von KI in der Radiologie heraus. Demnach sind Erfahrungen mit dem Einsatz von KI in der klinischen Praxis bisher begrenzt und weitere Untersuchungen sind notwendig, um die Anwendung und die betrieblichen Anforderungen besser zu verstehen.<sup>94</sup> In den letzten Jahren wurden viele der Probleme nur oberflächlich behandelt, und es besteht ein erheblicher Nachholbedarf angesichts der rasant fortschreitenden Entwicklung im Bereich der KI.<sup>95</sup>

Analog dazu betont die Bundesärztekammer in ihrer Stellungnahme von Januar 2025, dass der Einsatz von KI dem Patientenwohl dienen und die ärztliche Verantwortung unberührt bleiben muss. KI-Systeme können unterstützen, ersetzen ärztliche Entscheidungen aber nicht. Zudem fordert die Ärztekammer transparente Algorithmen, verstärkte digitale Aus- und Weiterbildung sowie klare Aufklärung über die Datennutzung und umfassende Datenschutzmaßnahmen.<sup>96</sup>

---

<sup>92</sup> vgl. Rubeis (2024), S. 134 -135.

<sup>93</sup> Ebd.

<sup>94</sup> vgl. Mello-Thoms/ Mello (2023), S. 6.

<sup>95</sup> vgl. Stogiannos et al. (2025), S. 7.

<sup>96</sup> vgl. Bundesärztekammer (2025), S. 8 - 9.

## 7. Umfrageergebnisse: Akzeptanz und Nutzung von KI in der Radiologie

Es wurden insgesamt 406 Kliniken im Register des bayerischen Gesundheitsministeriums gefunden. Nach manueller Recherche und Aufrufen der Internetseiten der jeweiligen Krankenhäuser konnten 127 Kliniken mit einer radiologischen Abteilung bzw. Anbindung an eine radiologische Praxis identifiziert werden.

Die Liste der radiologischen Praxen für die ambulante Versorgung wurde über das Internetverzeichnis [www.gelbeseiten.de](http://www.gelbeseiten.de) und das Suchportal der bayerischen Ärztekammer erstellt. Praxisketten wurden nur einmal angeschrieben.

Es wurden insgesamt 202 E-Mail-Adressen und 8 Kontaktformulare für die Zusendung der Umfrage benutzt. Die Duplikate bei der Suche nach Kliniken mit Praxisanbindung und den primären Praxen wurden entsprechend gelöscht. Elf E-Mail-Adressen waren inkorrekt und ein Ersatz wurde nicht gefunden. Somit bestand die Stichprobe aus 199 Adressen.

Insgesamt wurden zwei Einladungen per E-Mail verschickt. Die zweite E-Mail zur Erinnerung wurde mit der Aufforderung zur Teilnahme an der Umfrage nach zehn Tagen an alle E-Mail-Adressen und Kontaktformulare geschickt.

Insgesamt nahmen 40 Teilnehmende an der Umfrage teil, sechs davon haben die Umfrage vorzeitig abgebrochen und ihre Daten wurden nicht berücksichtigt. 34 Teilnehmende haben die Umfrage komplett mitgemacht. Demnach betrug die Rücklaufquote 17 %.

### 7.1. Demographische Daten der Teilnehmenden

Die Stichprobe (Abbildung 10) bestand aus 34 Teilnehmenden (15 weiblich, 17 männlich, 2 ohne Angabe), mit einem Durchschnittsalter von 47 Jahren (Median: 45 Jahre).

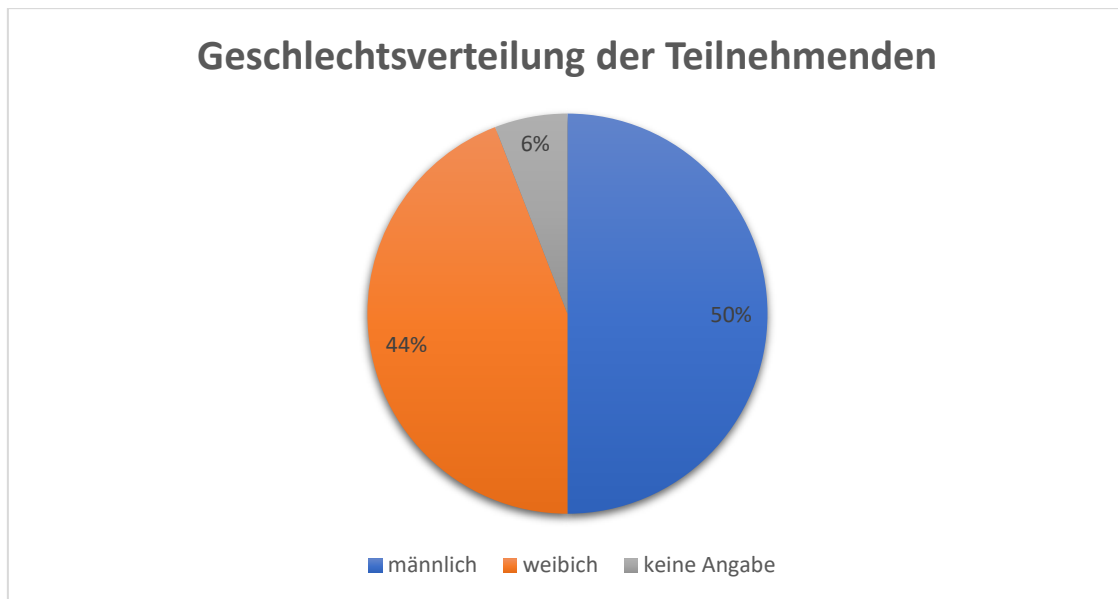


Abbildung 10: Geschlechtsverteilung der Teilnehmenden

Was die Berufserfahrung angeht, so gaben 14 Teilnehmende an, seit 0-5 Jahren als Facharzt berufstätig zu sein, sechs Personen hatten 5-10 Jahre Berufserfahrung und 14 verfügten über mehr als 10 Jahre Berufserfahrung (Abbildung 11).

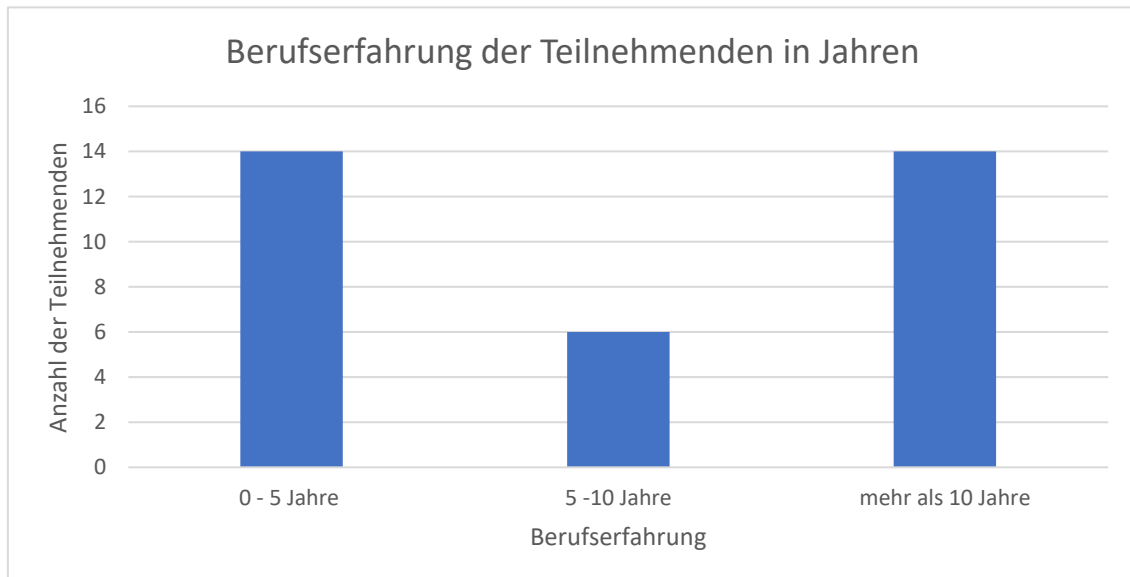


Abbildung 11: Berufserfahrung der Teilnehmende in Jahren

Was den beruflichen Status, der in der Abbildung 12 dargestellt ist, betrifft, so gab ein Teilnehmender an, eine eigene Praxis zu betreiben. 14 Teilnehmende waren als angestellte Fachärzte in einer Praxis tätig, 14 arbeiteten als Angestellte in einer Klinik, vier waren Oberärztinnen/Oberärzte, und eine Person war ein Lehrstuhlinhaber. Es gab keine Teilnahme von Chefärztinnen oder Chefärzten an der Umfrage.

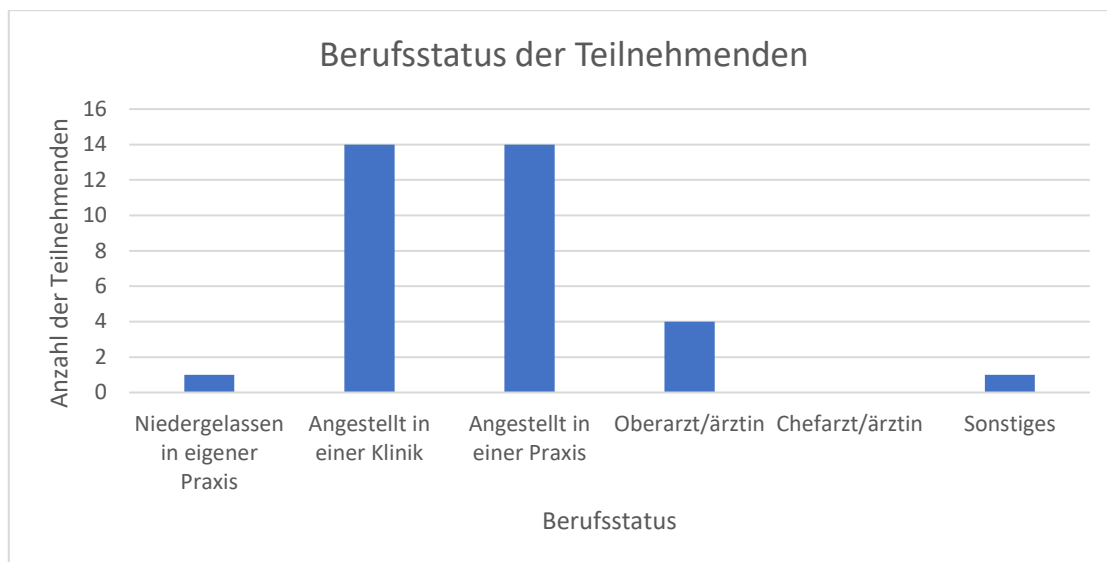


Abbildung 12: Berufsstatus der Teilnehmenden

## 7.2. Persönliche Nutzung von KI

Die Antworten wurden in Abbildung 13 dargestellt, wobei die Mehrheit der Teilnehmenden bereits persönliche Erfahrungen mit KI gesammelt hatte (ca. 80 %). Elf Teilnehmende berichteten von einer regelmäßigen Nutzung von KI-Anwendungen im Alltag, während 14 Teilnehmende diese nur gelegentlich verwenden. Vier Teilnehmende gaben an, bewusst auf KI-Anwendungen zu verzichten, während zwei sie nicht nutzen, da sie mit entsprechenden Technologien nicht vertraut sind. Zu dieser Frage machten drei Personen keine Angaben.

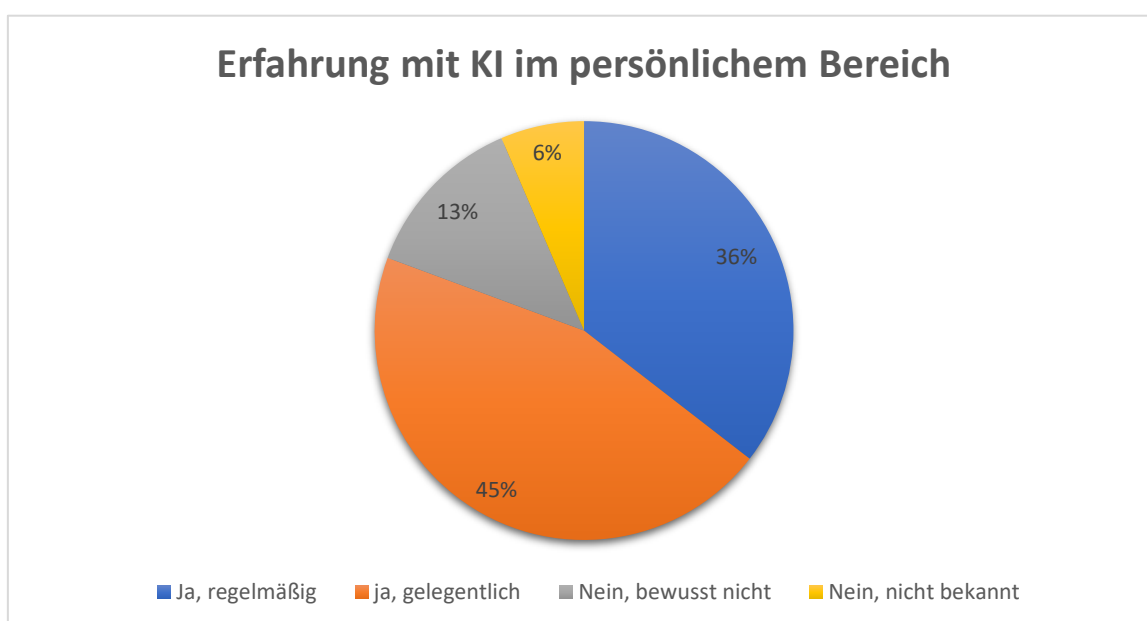


Abbildung 13: Erfahrungen mit KI im persönlichen Bereich

Die Bereiche Textverarbeitung und Übersetzung wurden mit insgesamt 23 Nennungen am häufigsten mit der Nutzung von KI in Verbindung gebracht. Auch Chatbots und Sprachassistenten wurden von den Teilnehmenden mit 18 bzw. 14 Nennungen häufig verwendet. Andere Anwendungsbereiche wie intelligente Technologien, autonomes Fahren sowie Bild- und Videobearbeitung wurden am wenigsten mit dem Einsatz der KI assoziiert.

Die Frage, ob die persönliche Erfahrung mit KI die berufliche Einschätzung beeinflusst, hat knapp die Hälfte zugestimmt. Dementsprechend antworteten zwölf Teilnehmende, dass dies bei ihnen in hohem Maße der Fall sei und bei vier war die persönliche Erfahrung absolut ausschlaggebend. Zwölf Personen gaben an, dass es nur einen geringen Einfluss auf sie habe und für zwei Teilnehmende spielt die persönliche Erfahrung gar keinen Einfluss. Zu diesem Thema äußerten sich vier Personen nicht. Abbildung 14 verdeutlicht die Polarisierung bei dieser Frage, die möglicherweise darauf zurückzuführen ist, dass diese Technologien noch neu und die Anwender noch vorsichtiger sind.

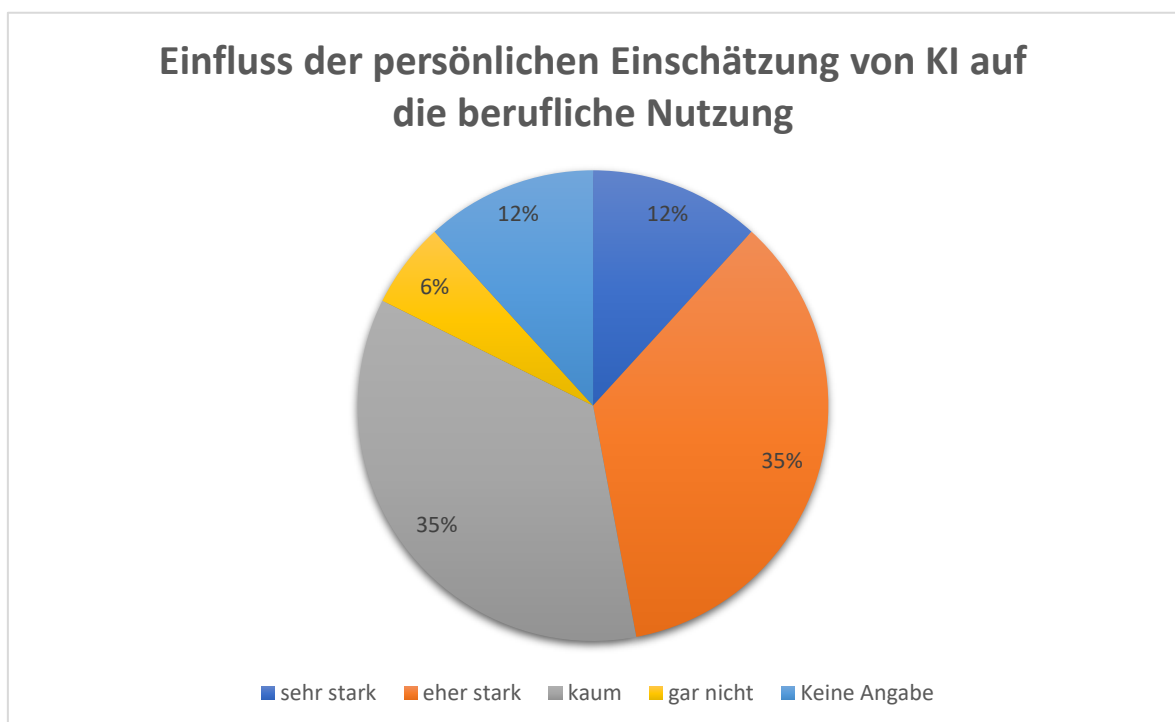


Abbildung 14: Einfluss der persönlichen Einschätzung von KI auf die berufliche Nutzung

### 7.3. Nutzung von KI in der radiologischen Praxis

Dieser Fragenkomplex behandelt die Implementierung von KI im beruflichen Alltag. Die Antwortverteilung auf die Frage nach der beruflichen Nutzung von KI war wie folgt (Abbildung 15): 22 Teilnehmende antworteten mit „Ja“, vier mit „Nein“ und acht ließen diese Frage unbeantwortet. Die zweite Teilfrage nach der expliziten Implementierung von KI im radiologischen Workflow haben zehn der Teilnehmenden mit „Ja“ beantwortet, 16 mit „Nein“ und acht Teilnehmende enthielten sich. Allerdings zeigen die beiden Fragen eine gewisse Diskrepanz, die möglicherweise auf die Definition von KI im Workflow zurückzuführen ist.

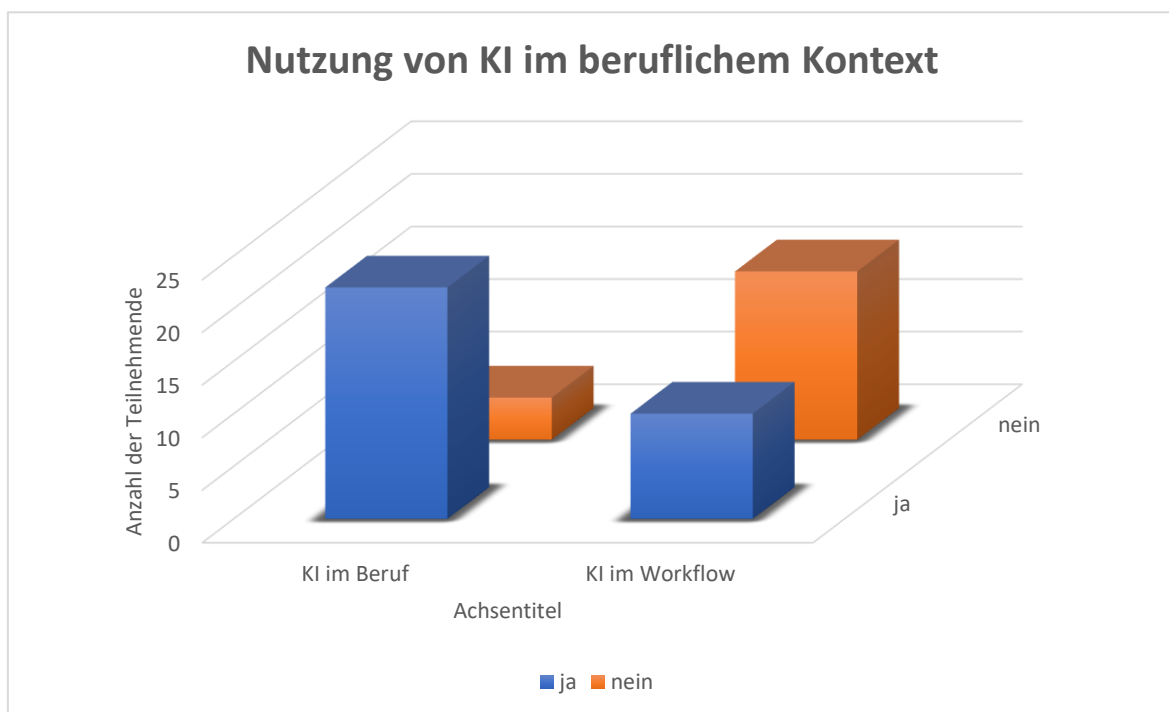


Abbildung 15: Nutzung von KI im beruflichen Kontext

Nach Angaben der Teilnehmenden ist der häufigste Anwendungsbereich von KI im radiologischen Umfeld mit elf Nennungen die Befundung. Das Patientenmanagement mit acht Nennungen sowie die Befundvalidierung und Untersuchungsplanung mit jeweils sieben Nennungen sind ebenfalls häufige Anwendungsgebiete. Der Einsatz von KI im Strahlenschutz, bei der Abrechnung und zur Unterstützung bei interventionellen Eingriffen wurde am wenigsten angegeben. Diese Kategorien wurden jeweils von einer bis zwei Teilnehmende gewählt. Abbildung 16 zeigt die Verteilung der Antworten auf die radiologischen Anwendungsgebiete.

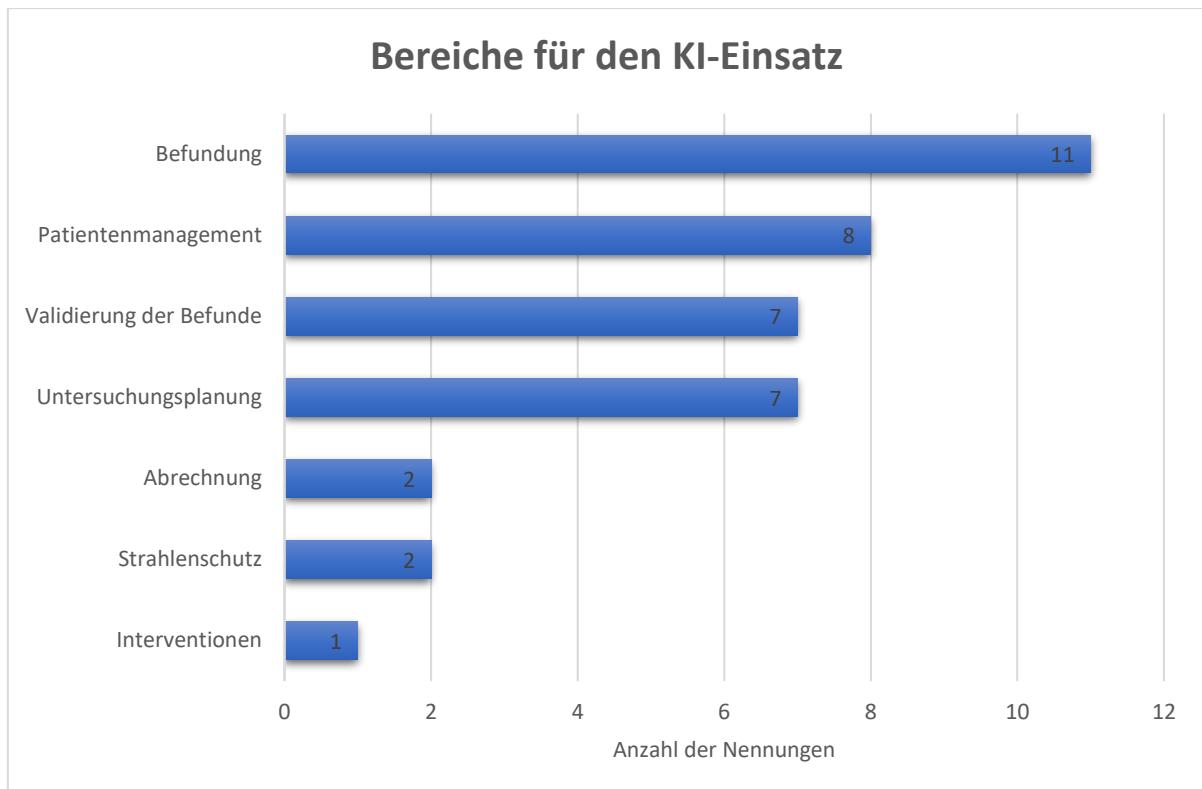


Abbildung 16: Bereiche für den KI-Einsatz in der Radiologie

#### 7.4. Wahrnehmung von KI: Potenziale und Herausforderungen

Sechs Thesen in Bezug auf Potenziale und Herausforderungen hinsichtlich des Umgangs mit KI wurden in diesem Abschnitt erfasst und den Teilnehmenden zur Abstimmung vorgestellt. Die Teilnehmenden bewerteten die Aussagen auf einer Skala von 1 bis 5, wobei 1 „nichtzutreffend“ und 5 „voll zutreffend“ bedeutete.

##### 1. Einfluss der KI auf die Radiologie:

Die Resonanz dieser Frage war sehr positiv. Elf Teilnehmende antworteten auf die Frage, ob KI die Radiologie grundlegend verändern könne, mit „voll zutreffend“, und zehn Teilnehmende wählten „zutreffend“. Fünf Personen stufen die Aussage als „neutral“ ein, während zwei Teilnehmende sie als „nichtzutreffend“ und ein Teilnehmende als „absolut nichtzutreffend“ ansahen.

##### 2. Jobsicherheit von Radiologinnen und Radiologen durch KI:

Die Mehrheit äußerte sich skeptisch zur Frage, ob die Entwicklungen im Bereich KI die berufliche Sicherheit von Radiologen gefährden. Elf Teilnehmende fanden diese Aussage „nichtzutreffend“, und vier Personen stufen sie als „absolut

nichtzutreffend“. Während sechs Teilnehmende der Aussage zustimmten und eine Person voll zustimmte, verhielten sich sieben Personen neutral.

### 3. Verbesserung der Qualität durch KI:

Die Mehrheit der Teilnehmenden erkennt ein Potenzial zur Qualitätssteigerung in der Radiologie durch den Einsatz von KI. Die Aussage wurde von zehn Teilnehmenden als „voll zutreffend“ und von zwölf als „zutreffend“ bewertet. Vier Personen bewerteten die Aussage als „nichtzutreffend“ oder „absolut nichtzutreffend“, während drei andere neutral blieben.

### 4. Effizienzsteigerung durch KI:

Auch in Bezug auf die Effizienzsteigerung zeigte sich eine positive Neigung. Zwölf Teilnehmende bewerteten die Aussage mit „voll zutreffend“ und elf mit „zutreffend“. Nur vier Personen betrachteten die Aussage als „nichtzutreffend“ oder „absolut nichtzutreffend“ und zwei Personen waren neutral.

### 5. Sicherheit der radiologischen Versorgung ohne KI:

Als es darum ging, wie sicher eine radiologische Versorgung ohne KI-Einsatz ist, zeigte sich eine Verteilung mit Diskrepanz zwischen Befürchtung und einer ablehnenden Haltung gegenüber dieser Aussage. Zehn Teilnehmende äußerten sich neutral. Die Aussage wurde von den übrigen neun Teilnehmenden als „nichtzutreffend“ oder „absolut nichtzutreffend“ bewertet. Zehn Personen bewerteten die Aussage als „zutreffend“ oder „voll zutreffend“.

### 6. Bedarf an ethischen und rechtlichen Richtlinien im Umgang mit KI:

Bei der Frage nach der Notwendigkeit ethischer und rechtlicher Richtlinien im Umgang mit KI war die Zustimmung deutlich. Während 15 Teilnehmende die Aussage als „voll zutreffend“ bewerteten, stufen sieben Personen sie als „zutreffend“ ein. Zwei Teilnehmende stimmten nicht zu und vier waren komplett dagegen. Eine Person war neutral.

Die sechs Thesen der Likert-Skala sind in Abbildung 17 grafisch dargestellt. Die Antwortoptionen sind dabei so angeordnet, dass positive Einschätzungen (grün dargestellt) nach rechts und ablehnende Haltungen (rot dargestellt) nach links verlaufen. Die mittlere Position nimmt die neutrale Antwort ‚3 – neutral‘ ein.

## Antwortverteilung der sechs Thesen

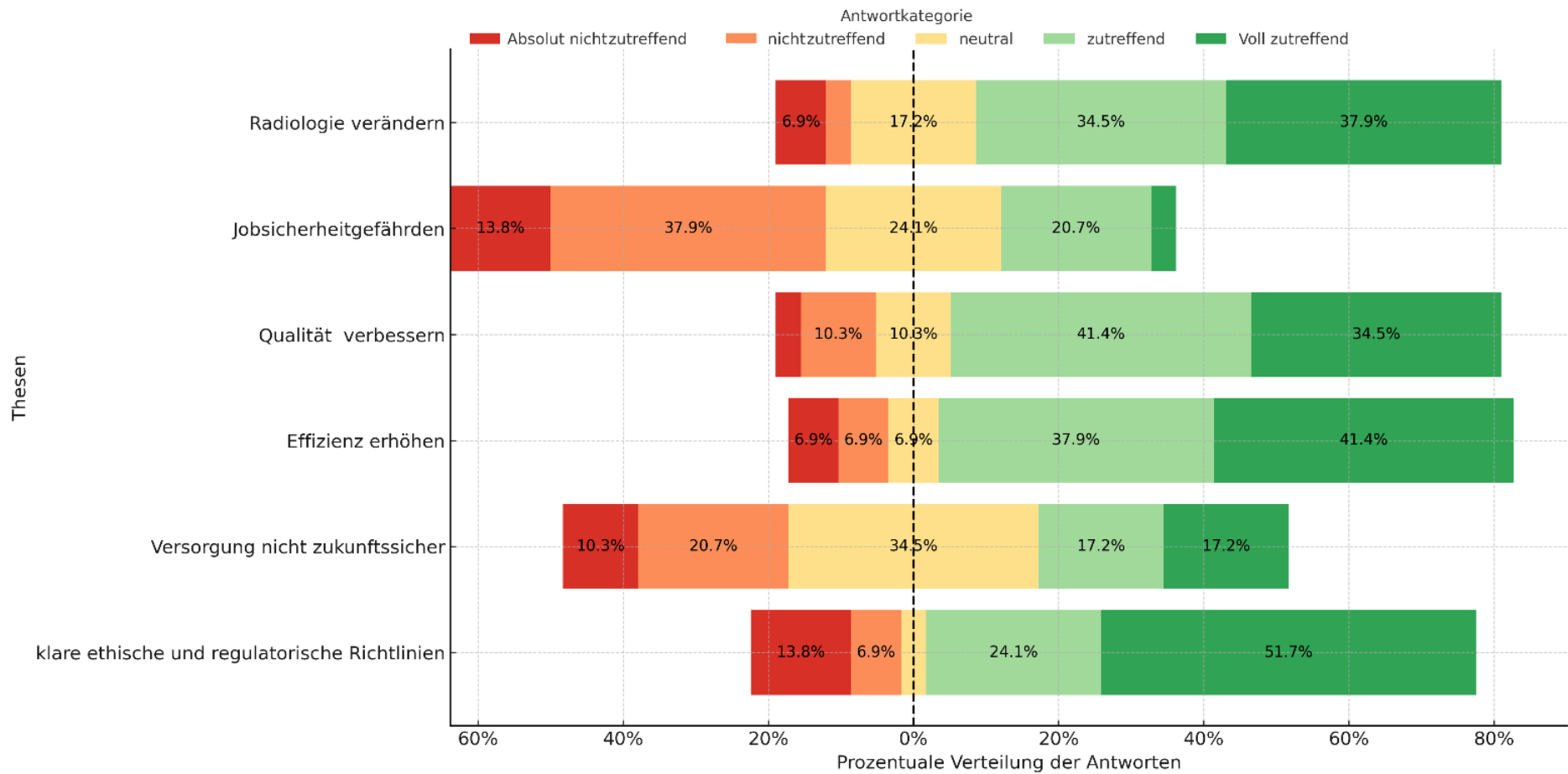


Abbildung 17: Herausforderungen und Potenziale von KI anhand Likert-Skala-Fragen

## 7.5. Finanzierung der KI

Die durchgeführte Umfrage umfasste insgesamt sechs Fragen zur Finanzierung von KI-Anwendungen in radiologischen Praxen und Kliniken. Es wurde angestrebt, Beweggründe für Investitionen in KI-Technologien und dagegen zu bestimmen. Den Teilnehmenden wurden Lösungsansätzen vorgeschlagen und in diesem Zusammenhang waren Mehrfachantworten möglich. Die Option einer zusätzlichen Angabe in Form eines Freitextes wurde von den Teilnehmenden nicht in Anspruch genommen. In den folgenden Abschnitten werden die Ergebnisse dieser Fragegruppe dargestellt.

Um zunächst einen Eindruck über Finanzierungswege im Allgemeinen in den medizinischen Einrichtungen zu bekommen, wurde eine Frage mit den häufigsten Finanzierungswege für innovative Techniken und neue Medizinprodukte als Mehrfachantwort gestellt. Die Antworten waren weitgehend konsistent und sind in Abbildung 18 dargestellt. Die beiden häufigsten Finanzierungswege von innovativen Technologien und neuen Medizinprodukten zeigt sich in der Finanzierung durch Eigen- (12 Teilnehmende) und Fördermittel (10 Teilnehmende). Sieben der Teilnehmenden werden durch Industriepartnerschaften mitfinanziert, während sieben Teilnehmende auf Leasing- bzw. Mietmodelle zur Finanzierung zurückgreifen.

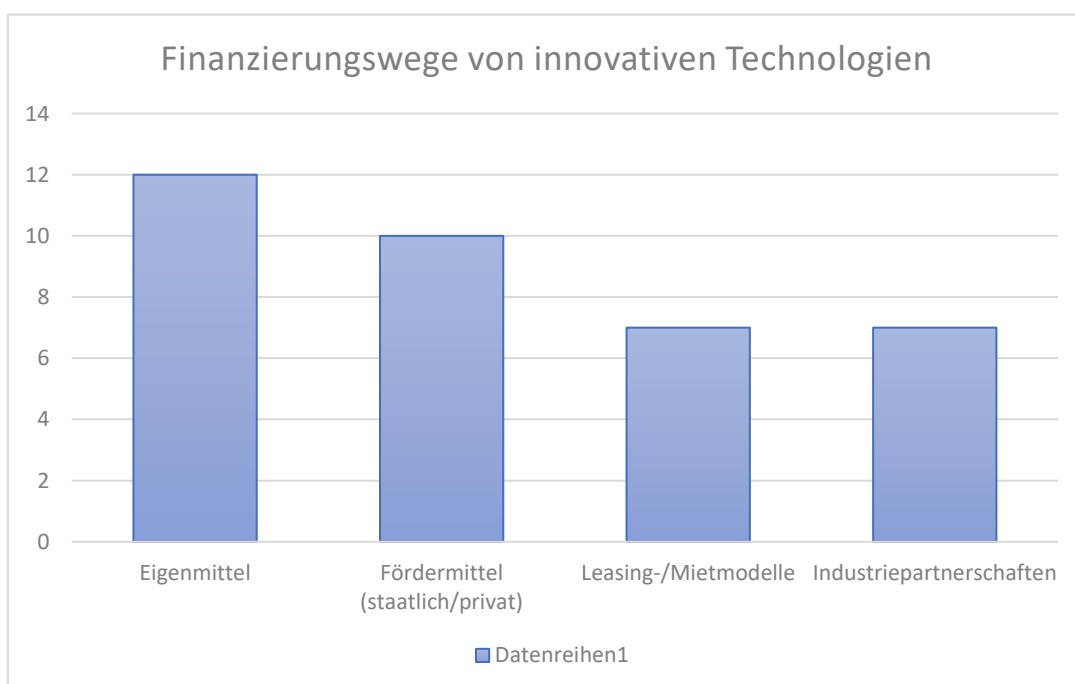


Abbildung 18: Finanzierungswege von innovativen Technologien

Eine weitere Frage im Fragebogen behandelt die Anreize zur Finanzierung in KI-Anwendungen. Die Antwort der Teilnehmenden fiel weitestgehend einheitlich aus.

Fast alle der vorgeschlagenen Ansätze wurden allgemein befürwortet (Abbildung 19). Die meisten Teilnehmenden (16 der Befragten) gaben eine evidenzbasierte Verbesserung der Kosteneffizienz und einen wirtschaftlichen Nutzen als bedeutendsten Anreiz für die Investition in KI an. Darauffolgend wurden die folgenden Ansätze zur Investition in KI favorisiert: staatliche Förderprogramme, eine höhere Vergütung durch die Krankenkassen und steuerliche Vorteile für digitale Innovationen mit jeweils 14 bis 15 Nennungen. 13 Teilnehmende sahen eine regulatorische Verpflichtung zur Einführung von KI ebenfalls als einen wichtigen Faktor an.

Die finanzielle Förderung durch private Geldgeber oder Industriepartnerschaften stellte nur für die wenigsten Teilnehmende (7 der Befragten) ein relevantes Thema dar.

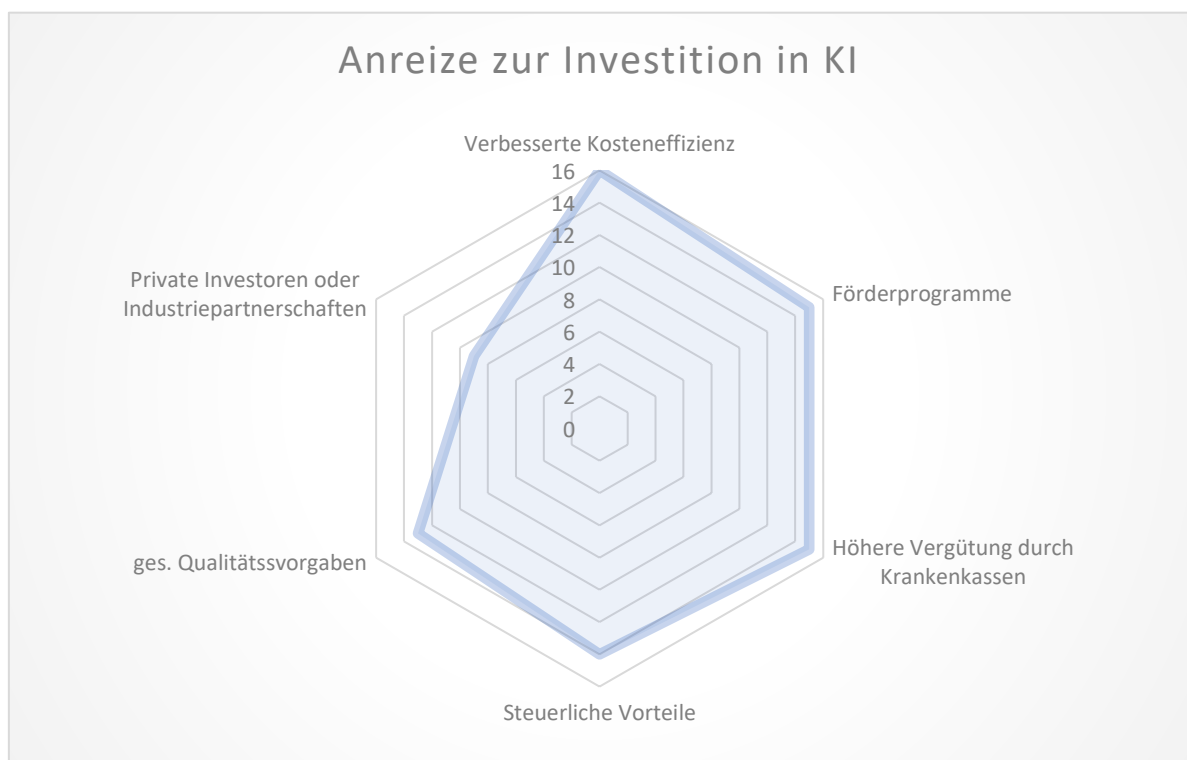


Abbildung 19: Anreize zur Investition in KI

Die nächste Frage widmete sich den maßgeblichen Aspekten für die Institutionen, um eine Investition in KI zu begründen. Auch hier konnte man mehrere Optionen wählen und die Ergebnisse sind in Abbildung 20 dargestellt.

Die drei bedeutsamsten Antworten umreißen eine Steigerung der Effizienz durch KI, ein eindeutiges Kosten-Nutzen-Verhältnis sowie eine Verbesserung der Qualität der Diagnosen (16 bis 18 Nennungen). Im Gegensatz dazu haben Wettbewerbsfähigkeit und Fördermöglichkeiten eine geringere Bedeutung für die Teilnehmenden gehabt und wurden insgesamt von sechs bzw. neun Teilnehmenden angegeben.

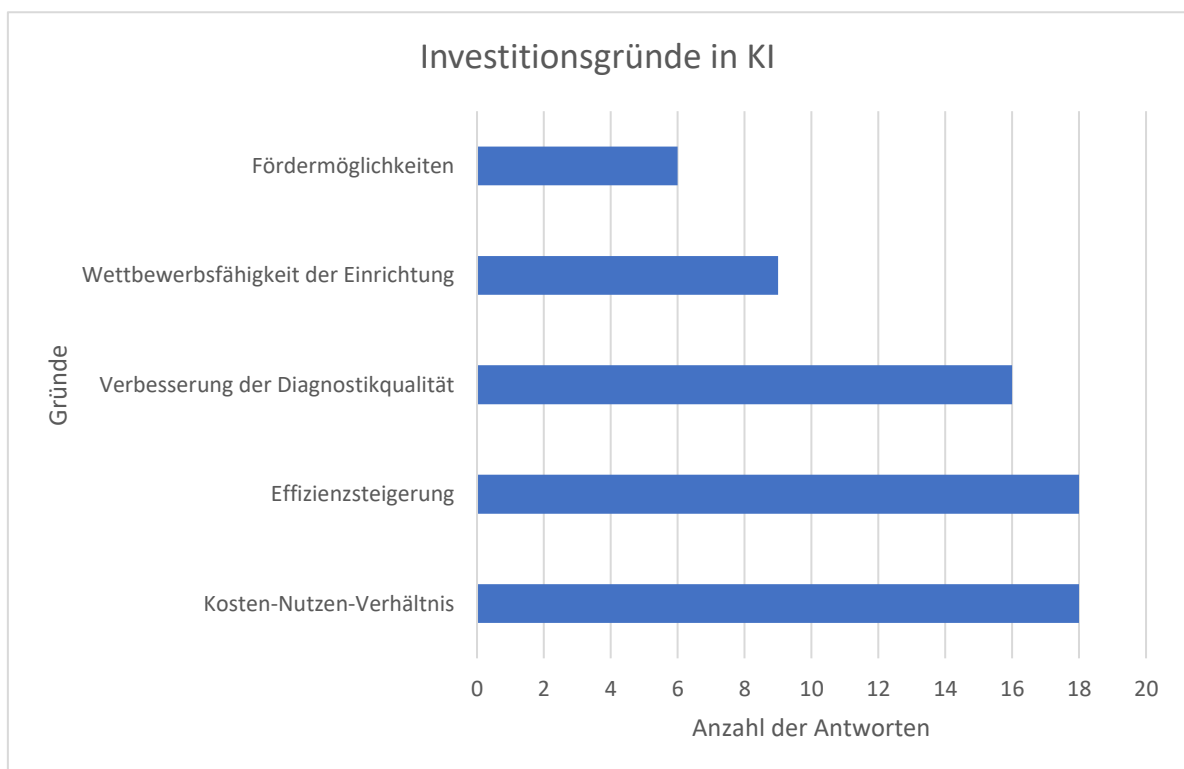


Abbildung 20: Investitionsgründe in KI

Die nächste Frage thematisierte die Hemmnisse bei der Finanzierung von KI und bot den Teilnehmenden einen umfassenden Einblick in die Schwierigkeiten, die mit Investitionen in diese Technologie verbunden sind, an. Bei den größten Barrieren bei der Finanzierung wurden ein unklarer Kosten-Nutzen-Faktor und hohe Anschaffungskosten als zwei wesentliche Herausforderungen identifiziert. Auch die fehlende Erstattung durch Krankenkassen und unzureichende Fördermöglichkeiten wurden mit insgesamt 16 bzw. 13 Nennungen als relevante Hürden genannt. Die interne Budgetrestriktion wurde dagegen seltener genannt.

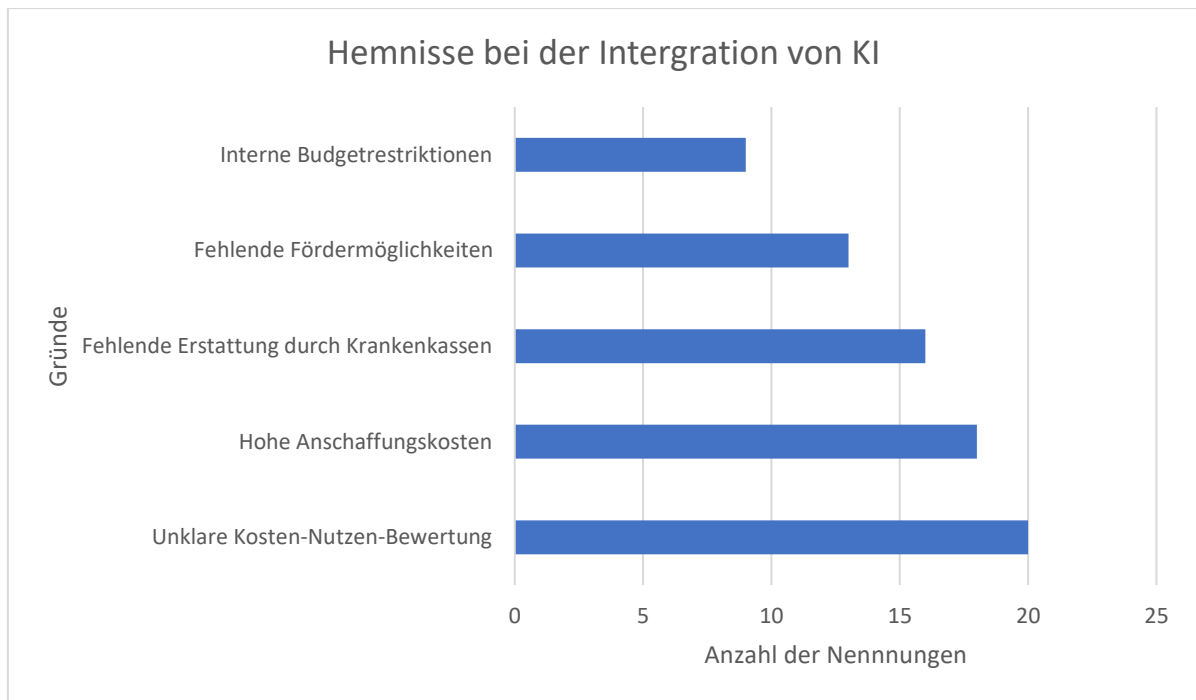


Abbildung 21: Hemmnisse bei der Integration von KI

Die Antworten auf die Frage nach Refinanzierung von KI-Investitionen sind in Abbildung 22 dargestellt. Die meisten Teilnehmenden betrachtete die Möglichkeit, KI-Investitionen durch Erhöhung der Patientenzahlen zu refinanzieren, als realistisch. Ebenfalls wurden Einsparungen, wie etwa durch eine reduzierte Arbeitszeit, sowie die Finanzierung durch Fördermittel als entscheidende Faktoren betont.

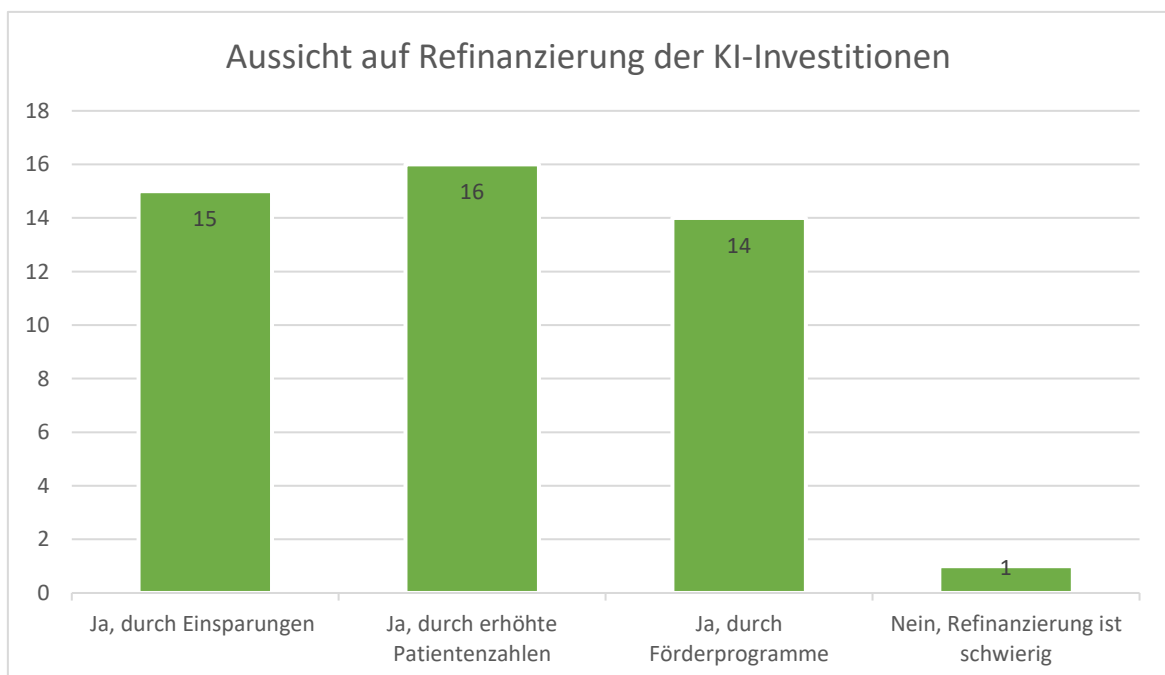


Abbildung 22: Aussicht auf Refinanzierung der KI-Investitionen

Die letzte Frage behandelte eine Finanzierungsform für IT-Serviceleistungen, die immer mehr an Bedeutung gewinnt. Es handelt sich um Abonnementmodelle und Pay-Per-Use-Ansätze.

Fast die Hälfte der Teilnehmenden (48 %) nannten diese Modelle als bevorzugte Finanzierungsoption für innovative KI-Technologien. Ein Viertel der Teilnehmenden (26 %) präferierte entweder eine einmalige Zahlung für derartige Investitionen. Knapp dahinter konnten weniger als ein weiteres Viertel der Teilnehmenden (22 %) keine genauen Angaben machen. Die wenigsten Teilnehmenden (4 %) fanden Pay-per-Use und Abo-Modelle als unattraktiv.

Abbildung 23 verdeutlicht die Wahl der Teilnehmenden und ihr Tendenz zu Pay-per-Use- oder Abonnementmodelle bei der KI-Finanzierung.

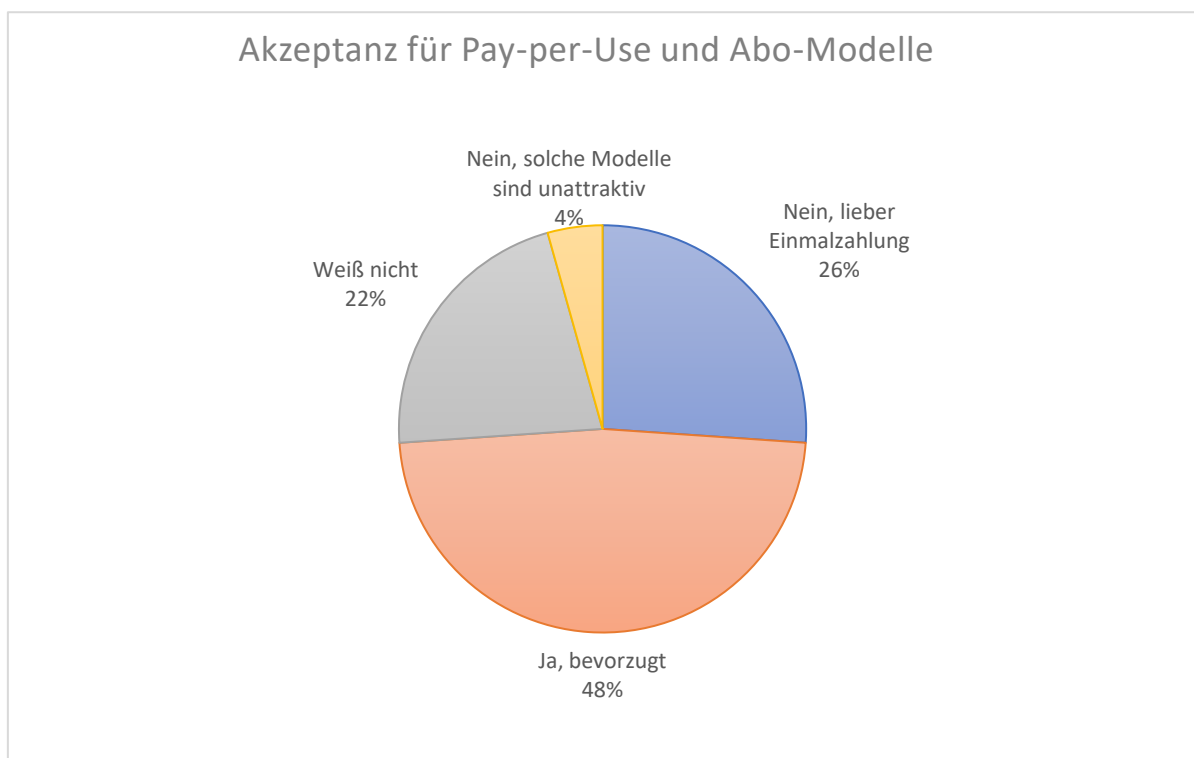


Abbildung 23: Präferierte Finanzierungsmodelle für KI in der Radiologie (Akzeptanz für Pay-per-Use und Abo)

## 7.6. Schlussfolgerungen zu den Umfrageergebnissen

Die vorliegende Umfrage unter Fachärztinnen und Fachärzten für Radiologie zeigt, dass die Potenziale von KI zur Verbesserung der Diagnostik und Effizienz weitgehend positiv eingeschätzt werden. Zugleich treten Schwierigkeiten in den Feldern Finanzierung, Implementierung und Regulierung zutage. Die Resultate der Umfrage bieten wertvolle Einblicke in die Erwartungen und Bedenken der Teilnehmenden und ermöglichen, Handlungsempfehlungen zur Einführung von KI in der Radiologie zu formulieren.

### 7.6.1. Akzeptanz und Wahrnehmung von KI in der Radiologie

Die Mehrheit der Teilnehmenden erkennt in KI eine grundlegende Veränderung ihres Fachgebiets. Die These „KI wird die Radiologie grundlegend verändern“ wurde von vielen Teilnehmenden bekräftigt. Dies verdeutlicht, dass KI nicht als kurzfristiger Trend, sondern als eine langfristige technologische Entwicklung angesehen wird.

Die Teilnehmenden sind jedoch gleichzeitig überzeugt, dass KI keinen Ersatz oder Gefahr für den Facharzt darstellt, sondern ein unterstützendes Werkzeug zur Optimierung diagnostischer Prozesse ist. Die These „KI kann die Job-Sicherheit von Radiologen gefährden“ fand keine Zustimmung. Es wird jedoch erwartet, dass die Arbeitsweise durch KI verändert wird, wobei der Schwerpunkt möglicherweise stärker auf übergeordneten diagnostischen und beratenden Tätigkeiten liegen könnte. Trotzdem bestehen gelegentlich Zweifel darüber, welche langfristigen Auswirkungen KI auf die Rolle der Radiologen haben wird.

Auch geht aus der Umfrage hervor, dass nicht alle Radiologen die Implementierung von KI als alternativlos ansehen. Die These „Ohne KI ist die radiologische Versorgung nicht zukunftssicher“ wurde differenziert angesehen. Während einige der Teilnehmenden KI für einen unverzichtbaren Bestandteil einer modernen Radiologie halten, gibt es auch Meinungen, die besagen, dass eine qualitativ hochwertige Diagnostik ohne KI weiterhin möglich sei. Dies deutet daraufhin, dass KI als nützliches Werkzeug angesehen wird, jedoch nicht unbedingt als die einzige Lösung für die Herausforderungen in der radiologischen Versorgung gilt.

### 7.6.2. Potenzial zur Verbesserung der Qualität und Effizienz

Die Aussagen „KI kann die Qualität in der Radiologie verbessern“ und „KI kann die Effizienz in der Radiologie erhöhen“ fanden besonders hohe Zustimmung.

- (1) Qualitätssteigerung: Die Mehrheit der Teilnehmenden ist überzeugt, dass KI-Systeme die Diagnostik präziser und standardisierter gestalten können. Besonders im Bereich der Bildanalyse werden große Potenziale gesehen. Kritische Stimmen hinsichtlich einer durch KI verursachten Qualitätsminderung waren kaum vorhanden. Vielmehr wird KI vor allem als unterstützende Technologie wahrgenommen, die zur Erhöhung der diagnostischen Sicherheit beiträgt.
- (2) Effizienzsteigerung: Auch bei der Bewertung, dass KI einen Beitrag zur Effizienzsteigerung in der Radiologie leisten kann, zeigt sich eine hohe Zustimmung. Vor allem die Chance, zeitaufwendige und sich wiederholende Tätigkeiten zu automatisieren, wird erkannt. Die Teilnehmenden haben die Erwartung, dass KI die Arbeitsbelastung verringert, Wartezeiten verkürzt und die Produktivität erhöht. Diese Bewertung stimmt mit den Forschungsergebnissen überein, die belegen, dass KI den Workflow in der Radiologie verbessern kann.

Diese Resultate lassen darauf schließen, dass KI nicht nur als Werkzeug zur Steigerung der Qualität diagnostischer Verfahren, sondern auch zur Entlastung von Radiologen betrachtet wird.

### 7.6.3. Finanzierungshemmnisse und Refinanzierungsmöglichkeiten von KI-Lösungen

Obwohl die Möglichkeiten von KI optimistisch bewertet werden, bestehen beträchtliche Schwierigkeiten im Hinblick auf die Finanzierung. Die Teilnehmenden führten mehrere Hindernisse an, die die Anschaffung und Implementierung von KI-Technologien erschweren:

- (1) Hohe Investitionskosten: Zahlreiche Teilnehmende betrachten die Anschaffungskosten als die größte Herausforderung bei der Implementierung von KI. Für die Anschaffung geeigneter Software, die Anpassung der IT-Infrastruktur und Schulungen des Personals sind erhebliche finanzielle Mittel erforderlich.

- (2) Unklare Bewertung von Kosten und Nutzen: Einige Teilnehmende äußerten, dass der ökonomische Vorteil von KI-Lösungen momentan schwer abzuschätzen sei. Weil der finanzielle Vorteil häufig nur nach längerer Zeit deutlich wird, herrscht Ungewissheit darüber, ob Investitionen in KI tatsächlich eine Amortisierung erfahren.
- (3) Fehlende Förderung und Rückerstattung: Ein weiteres zentrales Problem ist das Fehlen von Unterstützung durch Förderprogramme oder Krankenkassen. Die derzeitigen Vergütungsmodelle bieten laut Angabe vieler Radiologen keine angemessene Abbildung von KI-gestützten Diagnostikprozessen, was zu einer geringeren Investitionsbereitschaft führt.
- (4) Interne Budgetrestriktionen: In zahlreichen Kliniken und Praxen stehen KI-Investitionen in Konkurrenz zu anderen erforderlichen Beschaffungen, was dazu führt, dass oft keine finanziellen Mittel für KI-Projekte zur Verfügung stehen können.

Die Umfrageergebnisse zeigen trotz bestehender Finanzierungshemmnisse auch mehrere Optionen zur Refinanzierung von KI-Investitionen. Die beiden häufigsten Refinanzierungsmöglichkeiten betreffen die Effizienzsteigerung durch KI.

- (1) Einsparungen durch reduzierte Arbeitszeit: KI hat das Potenzial, die Dauer der Befundung zu verringern, was langfristig eine effizientere Nutzung von Personalressourcen zur Folge hat.
- (2) Steigende Patientenzahlen: Eine schnellere Diagnostik könnte dazu führen, dass mehr Patienten pro Zeiteinheit versorgt werden.
- (3) Förderprogramme: Einige Teilnehmende betrachten gezielte Fördermaßnahmen als eine sinnvolle Möglichkeit, die Einführung von KI zu erleichtern.

Interessanterweise bevorzugt die Mehrheit der Teilnehmenden das Modell eines flexiblen Abonnements oder Pay-per-Use für KI-Software statt traditionelle Finanzierungsmodelle. Dies deutet darauf hin, dass die Vergütungsstruktur im Gesundheitswesen an neue technologische Entwicklungen angepasst werden muss, um den breiten Einsatz von KI wirtschaftlich tragfähig zu gestalten.

#### 7.6.4. Notwendigkeit regulatorischer und ethischer Rahmenbedingungen

Die These „Der Einsatz von KI in der Radiologie erfordert klare ethische und regulatorische Richtlinien“ wurde stark befürwortet. Dies verdeutlicht, dass trotz der optimistischen Bewertung von KI beträchtliche Unsicherheiten bezüglich ihrer rechtlichen und ethischen Integration bestehen.

Von besonderer Relevanz sind in diesem Zusammenhang die Aspekte der Datensicherheit, Transparenz von Algorithmen und ärztliche Verantwortung. Die Teilnehmenden verlangen eindeutige gesetzliche Vorgaben, um KI verantwortungsvoll und patientensicher in den medizinischen Alltag einzuführen.

#### 7.6.5. Fazit und Handlungsempfehlungen

Die Umfrageergebnisse zeigen, dass die Mehrheit der Radiologen in der KI eine Chance für eine bessere und effizientere Diagnostik sieht. Zugleich existieren Schwierigkeiten bei der Finanzierung und Regulierung. Die Ergebnisse der Umfrage überschneiden sich bei vielen Punkten mit den Ergebnissen der durchleuchteten Literatur. Um KI erfolgreich in die Radiologie zu integrieren, sind nach der Analyse der Umfrage folgende Maßnahmen erforderlich:

- (1) Entwicklung von Finanzierungsmodellen, die speziell auf die neue Technologie ausgerichtet sind. Förderprogramme und Vergütungsstrukturen sollten angepasst werden.
- (2) Sinnvoll ist, regulatorische Fragen zu klären. Die Entwicklung und Ausarbeitung von rechtlichen Vorgaben zur Datensicherheit und ärztlichen Verantwortung sind hierbei notwendig.
- (3) Fachärztinnen und -ärzte für Radiologie sollten in den Prozess der KI-Entwicklung eingebunden werden und aktiv an der Gestaltung von KI-Systemen mitwirken.

## Diskussion: Herausforderungen und Potenziale von KI in der Radiologie

Der fortschreitende Einsatz von KI in der Radiologie stellt einen bedeutenden Wandel im Bereich der medizinischen Bildgebung dar. KI kann die Genauigkeit von Diagnosen, Effizienz klinischer Abläufe und Qualität der Patientenversorgung verbessern. Dennoch entstehen beträchtliche Schwierigkeiten in Bezug auf die regulatorischen Rahmenbedingungen, praktische Umsetzung und Akzeptanz bei Radiologen.

Diese Arbeit untersucht drei zentrale Aspekte:

- (1) den Vergleich zwischen den USA und Deutschland hinsichtlich der Regulierung, Finanzierung und Marktstruktur von KI in der Radiologie,
- (2) die aktuellen und potenziellen zukünftigen Anwendungsbereiche von KI in der radiologischen Praxis sowie
- (3) die Ergebnisse einer Umfrage unter Fachärztinnen und -ärzten für Radiologen in Bayern zu ihren Erfahrungen und Einschätzungen im Umgang mit KI.

Die zentralen Erkenntnisse aus diesen drei Bereichen werden im Folgenden zusammengeführt und im Kontext der bestehenden Fachliteratur sowie aktueller Entwicklungen diskutiert.

### 7.7. Vergleich zwischen Deutschland und den USA: Rahmenbedingungen für KI in der Radiologie

#### 7.7.1. Regulatorische Unterschiede und Marktdynamik

Der Vergleich zwischen den USA und Deutschland verdeutlicht grundlegende Unterschiede in der Regulierung und Umsetzung von KI-Anwendungen im Gesundheitssektor. Die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA) verfolgt einen zentralisierten Zulassungsprozess, der Innovationen beschleunigt und Unternehmen frühzeitig Investitionssicherheit bietet. Dieser Ansatz wird durch das beschleunigte 510(k)-Zulassungsverfahren realisiert. Im Gegensatz dazu erfolgt die Zulassung in Deutschland unter der Medical Device Regulation (MDR) dezentral über Benannte Stellen. Die Zulassungsverfahren in den USA sind tendenziell schneller als in der EU. Die dezentrale Arbeitsweise von MDR kann jedoch als

Vorteil bei der Beschleunigung und Vereinfachung der Zulassungsverfahren diskutiert werden, da sie eine flexiblere Herangehensweise ermöglichen kann.

Die 531 von der FDA genehmigten KI-Anwendungen in der Radiologie bis zum Jahre 2023 verdeutlichen die Innovationsfreundlichkeit des US-Marktes, während die EU, vor allem Deutschland, im Vergleich dazu mit einer geringeren Anzahl an genehmigten Anwendungen zurückfällt. Dies könnte auf lange Sicht zu einem Innovationsrückstand führen und die Wettbewerbsfähigkeit deutscher Unternehmen im internationalen Vergleich beeinträchtigen. Arbeitsgruppen schlagen der deutschen Politik deshalb vor, mit der FDA bei der Zulassung von neuen Medizinprodukten zu kooperieren.<sup>97</sup>

Was Datenschutz angeht, gewährleisten die strengen Datenschutzanforderungen in Deutschland (DSGVO) einen besseren Schutz sensibler Patientendaten, während in den USA das fragmentierte Datenschutzrecht (HIPAA) größere Sicherheitsrisiken beherbergt. Diese Anforderungen stehen in Konflikt mit der Grundvoraussetzung der KI, die große Datenmengen zur Entwicklung der Anwendungen benötigt.

#### 7.7.2. Finanzierung und wirtschaftliche Rahmenbedingungen

Die Finanzierungsfrage stellt einen entscheidenden Aspekt für die Implementierung von KI in der Radiologie dar. In den USA gibt es etablierte Modelle wie das New Technology Add-On Payment (NTAP), das vorübergehende finanzielle Unterstützung für innovative medizinische Technologien bietet. In Deutschland hingegen existiert keine vergleichbare Refinanzierungsstrategie für KI-Anwendungen, was die Verbreitung dieser kostspieligen Technologien hindern kann.

Diese abweichende Finanzierungspolitik beeinflusst die Marktdurchdringung. Während amerikanische Investoren hohe Summen in neue KI-Anwendungen investieren, mangelt es in Deutschland häufig an wirtschaftlichen Anreizen für radiologische Praxen, in KI-Anwendungen zu investieren. Eine mögliche Lösung könnte darin bestehen, KI im Rahmen des deutschen Digitalen-Versorgung-Gesetzes (DVG) zu integrieren. Dadurch könnten KI-basierte Anwendungen eine ähnliche Erstattungsfähigkeit wie digitale Gesundheitsanwendungen (DiGAs) erhalten. Dieser Vorschlag wird in den letzten Jahren von der Politik diskutiert.

---

<sup>97</sup> vgl. Bundestag (2020), S. 274.

## 7.8. Der praktische Einsatz von KI in der Radiologie

### 7.8.1. Diagnostische Anwendungen: Potenziale und Herausforderungen

Die Untersuchung der Einsatzmöglichkeiten von KI in der Radiologie verdeutlicht, dass diese insbesondere in der Brust- und Thorax-Diagnostik sowie Neuroradiologie eine hohe Marktreife erreicht haben.

Studien haben gezeigt, dass KI-Anwendungen die diagnostische Erkennungsgenauigkeit in diesen Bereichen verbessern können, insbesondere wenn sie Radiologen unterstützend zur Seite gestellt werden. Durch KI-Algorithmen können mit hoher Sensitivität kritische Pathologien wie Lungenembolien oder Hirnblutungen identifiziert werden, was zu einer Optimierung der Notfalldiagnostik führt.

Die gegenwärtige Implementierung von KI weist allerdings Einschränkungen auf, insbesondere in Bezug auf ihre Erkennungsgenauigkeit. Obgleich viele KI-Anwendungen eine hohe Sensitivität aufweisen, mangelt es ihnen oft an Spezifität, was das Risiko falsch-positiver Ergebnisse erhöht.

Auch die Übertragbarkeit von Algorithmen sollte sorgsam bedacht werden. Da viele KI-Anwendungen mit Datensätzen aus bestimmten Regionen oder von bestimmten Geräten trainiert werden, kann dies zu Schwierigkeiten bei der Generalisierung auf andere Patientengruppen oder Scanner-Typen führen.

Im Bereich von Radiomics liegt ein großes Potenzial, die personalisierte Medizin voranzubringen und eine nicht-invasive Alternative zur Biopsie zu bieten. Gleichzeitig steht die Technologie jedoch vor erheblichen Herausforderungen.

### 7.8.2. KI außerhalb der Diagnostik: Workflow-Optimierung und wirtschaftlicher Nutzen

Auch bei der Optimierung des radiologischen Workflows kommt der KI eine immer größere Bedeutung zu. So können etwa KI-gestützte Priorisierungssysteme kritische Notfälle schneller bearbeiten, indem sie CT- oder Röntgenbilder mit Auffälligkeiten automatisch priorisieren. Forschungen belegen, dass derartige Systeme die Zeitspanne für die Bearbeitung von dringenden Fällen um bis zu 80 % verringern können.

Ein zusätzliches, ökonomisch bedeutsames Einsatzfeld ist die automatisierte Abrechnung und Kodierung von Untersuchungen, die mittels Natural Language

Processing (NLP) optimiert werden kann. Fehldokumentationen und abgelehnte Versicherungsanträge stellen in radiologischen Einrichtungen ein häufiges Problem dar. KI-gestützte Analysen könnten dazu beitragen, Fehler frühzeitig zu erkennen und den Abrechnungsprozess effizienter zu gestalten.

## 7.9. Ergebnisse der Umfrage: Status quo der KI in der radiologischen Praxis in Bayern

Die Umfrage unter Radiologinnen und Radiologen in Bayern bietet einen vielschichtigen Einblick in den aktuellen Stand der KI-Nutzung. Trotz einer begrenzten Rücklaufquote von 17 % vermitteln die 34 vollständig ausgefüllten Fragebögen ein differenziertes Bild über Erfahrungen, Einstellungen und Herausforderungen im Umgang mit KI.

Ein zentrales Ergebnis ist die hohe theoretische Vertrautheit mit KI. Mehr als die Hälfte der Teilnehmenden gab an, grundlegende Kenntnisse über die Funktionsweise von KI zu besitzen. Rund 85 % haben bereits beruflich Erfahrung mit KI-Anwendungen gesammelt. Die häufigsten Anwendungsgebiete entsprechen der in Kapitel 5.1 beschriebenen Einsatzfelder und betreffen die Befundung und Validierung. Allerdings wird KI derzeit meist punktuell eingesetzt und selten als integraler Bestandteil des Workflows, was strukturelle Hürden erkennen lässt.

Die Ergebnisse deuten darauf hin, dass das Potenzial von KI bei der Qualitäts- und Effizienzsteigerung in der Radiologie im Allgemeinen von den Teilnehmenden erkannt und geschätzt wird. Diese Erkenntnis bekräftigt die Schlüsse aus dem Kapitel 5 und zeigt, dass die Aussichten auf Refinanzierung der KI-Investitionen durch Optimierung der Arbeitsabläufe die Integration von KI vorantreiben kann.

Herausforderungen bei der Implementierung spiegeln sich in mehreren Bereichen wider. Als größte Hindernisse werden hohe Anschaffungskosten, fehlende Erstattungsmodelle und regulatorische Unsicherheiten genannt. Diese Befunde stimmen mit den Ausführungen in Kapitel 4.2 überein. Während KI in den USA durch gezielte Anreize gefördert wird (Kapitel 8.1.2), fehlt es im deutschen System häufig an wirtschaftlicher Motivation zur Implementierung neuer Technologien.

Die Bereitschaft, neue Finanzierungsmodelle wie Pay-per-Use oder Abonnementlösungen zu akzeptieren, sofern ein klarer klinischer Nutzen erkennbar ist, zeigt die Offenheit für flexible Lösungsansätze. Diese Modelle könnten, in Verbindung mit

regulatorischer Klarheit, einen Weg zur Überwindung bestehender Markthürden bieten.

Insgesamt bestätigt die Umfrage viele der in den theoretischen Kapiteln dargelegten Potenziale, deckt jedoch zugleich bestehende Diskrepanzen zwischen Technologieverfügbarkeit und praktischer Umsetzung auf. Besonders im Hinblick auf innovative Anwendungen wie Radiomics (Kapitel 3.2.2 und 5.3), die ein hohes Potenzial für personalisierte Diagnostik bieten, besteht in der klinischen Realität weiterhin Nachholbedarf. Die Ergebnisse verdeutlichen, dass technologische Innovation allein nicht ausreicht. Es braucht regulatorische Sicherheit, finanzielle Anreize und eine gezielte Förderung von Akzeptanz und Kompetenzaufbau.

### 7.10. Fazit der Diskussion: Herausforderungen und zukünftige Entwicklungen

Aus den drei untersuchten Themenfeldern ergeben sich mehrere wesentliche Schlussfolgerungen.

- (1) In Deutschland bremst die fehlende finanzielle Motivation und die regulatorischen Rahmenbedingungen die Einführung von KI, während in den USA Innovationen durch schnellere Zulassungsverfahren und gezielte Vergütungsmodelle gefördert werden.
- (2) KI bietet die Möglichkeit, die Genauigkeit von Diagnosen zu steigern und radiologische Abläufe zu verbessern. Es gibt jedoch noch technische, wirtschaftliche und ethische Herausforderungen.
- (3) Radiologinnen und Radiologen zeigen eine ambivalente Akzeptanz, da zahlreiche Unsicherheiten bezüglich der Integration, Finanzierung und praktischen Anwendbarkeit bestehen. Sie zeigen aber auch eine Zuversicht, was die Zukunft der Integration von KI in der Radiologie betrifft.

Um diese Herausforderungen zu bewältigen, sind spezifische Anpassungen der Regulierung, Anreize für Investitionen und praxisorientierte Aufklärungen und Schulungen für Radiologinnen und Radiologen notwendig. Eine gelungene KI-basierte Transformation der Radiologie setzt eine gut durchdachte Exnovation voraus, um bestehende Strukturen nachhaltig zu verändern und KI-Innovation voranzutreiben. Das volle Potenzial der KI in der Radiologie kann nur dann langfristig ausgeschöpft werden, wenn ein strukturierter Ansatz verfolgt wird.

## 8. Limitationen der Arbeit

Trotz gründlicher Untersuchung und empirischer Datensammlung weist die Arbeit mehrere Einschränkungen auf, die im Folgenden erläutert werden.

Die Umfrage richtete sich an Fachärztinnen und -ärzte für Radiologie in Bayern und umfasste insgesamt 34 vollständig ausgefüllte Fragebögen. Aufgrund der begrenzten Rücklaufquote von 17 % können die Ergebnisse nicht ohne Weiteres auf andere Bundesländer generalisiert werden. Eine aussagekräftige statistische Auswertung ist ebenfalls nicht möglich, eine groborientierte Auswertung konnte keine signifikanten Unterschiede oder Trends in den Daten nachweisen. Es kann ebenfalls ein Selektionsbias vorliegen, da vor allem Personen mit bereits bestehendem Interesse an KI die Umfrage möglicherweise ausgefüllt haben.

Diese Arbeit ist nicht in der Lage, eine umfassende technische Evaluierung von KI-Systemen in der Radiologie vorzunehmen. Aspekte wie Unterschiede in der Leistungsfähigkeit, Verzerrungen in Trainingsdaten oder ethische Fragestellungen können nur teilweise berücksichtigt werden. Außerdem ändern sich gesetzliche Bestimmungen und Finanzierungsmodelle ständig, sodass die getätigten Aussagen nur eine Momentaufnahme darstellen. Die langfristige gesellschaftliche Akzeptanz sowie die ethischen Auswirkungen von KI sind ebenfalls ungewiss.

Trotz dieser Einschränkungen liefert die Arbeit wertvolle Einblicke in den aktuellen Stand der KI in der Radiologie und identifiziert wesentliche Herausforderungen und Potenziale. Die Resultate bieten eine Basis für weiterführende Studien, insbesondere hinsichtlich der Skalierbarkeit, Kosteneffektivität und Akzeptanz von KI-Technologien in der radiologischen Praxis bundesweit.

## 9. Referenzen

- ACR (2024) Maximum capacity, online im Internet, URL: <https://www.acr.org/Practice-Management-Quality-Informatics/ACR-Bulletin/Articles/April-2024/Maximum-Capacity>, Abrufdatum: 21.11.2024.
- Annarumma M., Withey S. J., Bakewell R. J., Pesce E., Goh V., Montana G. (2019) Automated Triaging of Adult Chest Radiographs with Deep Artificial Neural Networks, in: Radiology, Jg. 291, Nr. 1, S. 196-202. DOI: 10.1148/radiol.2018180921
- Bash S., Wang L., Airriess C., Zaharchuk G., Gong E., Shankaranarayanan A., Tanenbaum L. N. (2021) Deep Learning Enables 60% Accelerated Volumetric Brain MRI While Preserving Quantitative Performance: A Prospective, Multicenter, Multireader Trial, in: American Journal of Neuroradiology, Jg. 42, Nr. 12, S. 2130-2137. DOI: 10.3174/ajnr.A7358
- Bhandari A., Koppen J., Agzarian M. (2020) Convolutional neural networks for brain tumour segmentation, in: Insights into imaging, Jg. 11, Nr. 1, S. 77. DOI: 10.1186/s13244-020-00869-4
- BMG (2022) Das deutsche Gesundheitssystem, BMG.
- BMG (2024a) Das Prinzip der Selbstverwaltung, online im Internet, URL: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/gesundheitswesen-selbstverwaltung.html>, Abrufdatum: 20.11.2024.
- BMG (2024b) Finanzierungsgrundlagen der gesetzlichen Krankenversicherung, online im Internet, URL: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/finanzierung-gkv.html>, Abrufdatum: 20.11.2024.
- BMG (2024c) Patientendaten-Schutz-Gesetz, online im Internet, URL: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/patientendaten-schutz-gesetz.html>, Abrufdatum: 22.11.2024.
- Boeken T., Feydy J., Lecler A., Soyer P., Feydy A., Barat M., Duron L. (2023) Artificial intelligence in diagnostic and interventional radiology: Where are we now?, in: Diagnostic and Interventional Imaging, Jg. 104, Nr. 1, S. 1-5. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.diii.2022.11.004>

- Bonmatí L. M., Miguel A., Suárez A., Aznar M., Beregi J. P., Fournier L., Neri E., Laghi A., França M., Sardanelli F., Penzkofer T., Lambin P., Blanquer I., Menzel Marion I., Seymour K., Figueiras S., Krischak K., Martínez R., Mirsky Y., Yang G., Alberich-Bayarri Á. (2022) CHAIMELEON Project: Creation of a Pan-European Repository of Health Imaging Data for the Development of AI-Powered Cancer Management Tools, in: *Frontiers in Oncology*, Jg. 12. DOI: 10.3389/fonc.2022.742701
- Bundesärztekammer (2023) *Ärztstatistik*.
- Bundesärztekammer (2025) Stellungnahme „Künstliche Intelligenz in der Medizin“ Vorwort, in: *Dtsch Arztebl International*, Jg. 122, Nr. 4, S. 238-.
- Bundestag D. (2020) Bericht der Enquete-Kommission Künstliche Intelligenz– Gesellschaftliche Verantwortung und wirtschaftliche, soziale und ökologische Potenziale, Deutscher Bundestag Drucksache. Berlin.
- Cacace M. (2011) *Das Gesundheitssystem der USA: Governance-Strukturen staatlicher und privater Akteure*, Bd. 23, Campus Verlag.
- Caspers U.-P. D. m. D.-I. J. (2024) *KI in der Radiologie - Herausforderungen und Perspektiven*, DRG, DRF.
- Cheikh A. B., Gorincour G., Nivet H., May J., Seux M., Calame P., Thomson V., Delabrousse E., Crombé A. (2022) How artificial intelligence improves radiological interpretation in suspected pulmonary embolism, in: *Eur Radiol*, Jg. 32, Nr. 9, S. 5831-5842. DOI: 10.1007/s00330-022-08645-2
- Chen H., Zhang Y., Zhang W., Liao P., Li K., Zhou J., Wang G. (2017) Low-dose CT via convolutional neural network, in: *Biomedical Optics Express*, Jg. 8, Nr. 2, S. 679-694. DOI: 10.1364/BOE.8.000679
- Chhikara B. S., Parang K. (2023) Global Cancer Statistics 2022: the trends projection analysis, in: *Chemical Biology Letters*, Jg. 10, Nr. 1, S. 451-451.
- Cournane S., Conway R., Creagh D., Byrne D. G., Sheehy N., Silke B. (2016) Radiology imaging delays as independent predictors of length of hospital stay for emergency medical admissions, in: *Clin Radiol*, Jg. 71, Nr. 9, S. 912-918. DOI: 10.1016/j.crad.2016.03.023

- Forsting M. (2019) Künstliche Intelligenz mit der Radiologie als Vorreiter für Super-Diagnostics: Ein Essay, in: Artificial Intelligence with Radiology as a Trailblazer for Super-Diagnostics: An Essay]. Fortschr Röntgenstr, Jg. 191, Nr. 01, S. 73-78.
- Fransen S. J., Roest C., Simonis F. F. J., Yakar D., Kwee T. C. (2025) The scientific evidence of commercial AI products for MRI acceleration: a systematic review, in: European radiology. DOI: 10.1007/s00330-025-11423-5
- GKV-Spitzenverband (2019) Korrekte Rechnungen und klare Strukturen: Argumentationspapier des GKV-Spitzenverbandes zur Krankenhausabrechnung.
- Hassan N. M., Hamad S., Mahar K. (2022) Mammogram breast cancer CAD systems for mass detection and classification: a review, in: Multimedia Tools and Applications, Jg. 81, Nr. 14, S. 20043-20075.
- Hastenteufel M., Renaud S. (2019) Software als Medizinprodukt: Entwicklung und Zulassung von Software in der Medizintechnik, Springer-Verlag.
- Health-AI-Register (2024) Radiology CE-approved, online im Internet, URL: [https://radiology.healthairegister.com/products/?subspeciality=All&modality=All&ce\\_under=MDR&ce\\_class=All&fda\\_class=All&sort\\_by=ce%20certification&search=](https://radiology.healthairegister.com/products/?subspeciality=All&modality=All&ce_under=MDR&ce_class=All&fda_class=All&sort_by=ce%20certification&search=), Abrufdatum: 17.03.2025.
- Hong G. S., Jang M., Kyung S., Cho K., Jeong J., Lee G. Y., Shin K., Kim K. D., Ryu S. M., Seo J. B., Lee S. M., Kim N. (2023) Overcoming the Challenges in the Development and Implementation of Artificial Intelligence in Radiology: A Comprehensive Review of Solutions Beyond Supervised Learning, in: Korean J Radiol, Jg. 24, Nr. 11, S. 1061-1080. DOI: 10.3348/kjr.2023.0393
- Hussain T., Sanga A., Mongia S. (2019) Big data hadoop tools and technologies: A review.
- IMDRF (2024) About us, online im Internet, URL: <https://www.imdrf.org/about>, Abrufdatum: 20.11.2024.
- Joshi G., Jain A., Araveeti S. R., Adhikari S., Garg H., Bhandari M. (2024) FDA-Approved Artificial Intelligence and Machine Learning (AI/ML)-Enabled

- Medical Devices: An Updated Landscape, in: *Electronics*, Jg. 13, Nr. 3, S. 498.
- Koh D.-M., Papanikolaou N., Bick U., Illing R., Kahn C. E., Kalpathi-Cramer J., Matos C., Martí-Bonmatí L., Miles A., Mun S. K., Napel S., Rockall A., Sala E., Strickland N., Prior F. (2022) Artificial intelligence and machine learning in cancer imaging, in: *Communications Medicine*, Jg. 2, Nr. 1, S. 133. DOI: 10.1038/s43856-022-00199-0
- Lakhani P., Prater A. B., Hutson R. K., Andriole K. P., Dreyer K. J., Morey J., Prevedello L. M., Clark T. J., Geis J. R., Itri J. N., Hawkins C. M. (2018) Machine Learning in Radiology: Applications Beyond Image Interpretation, in: *J Am Coll Radiol*, Jg. 15, Nr. 2, S. 350-359. DOI: 10.1016/j.jacr.2017.09.044
- Lobig F., Subramanian D., Blankenburg M., Sharma A., Variyar A., Butler O. (2023) To pay or not to pay for artificial intelligence applications in radiology, in: *npj Digital Medicine*, Jg. 6, Nr. 1, S. 117. DOI: 10.1038/s41746-023-00861-4
- Luchini C., Pea A., Scarpa A. (2022) Artificial intelligence in oncology: current applications and future perspectives, in: *British Journal of Cancer*, Jg. 126, Nr. 1, S. 4-9. DOI: 10.1038/s41416-021-01633-1
- Mayerhoefer M. E., Materka A., Langs G., Häggström I., Szczypiński P., Gibbs P., Cook G. (2020) Introduction to radiomics, in: *Journal of Nuclear Medicine*, Jg. 61, Nr. 4, S. 488-495.
- Mello-Thoms C., Mello C. A. B. (2023) Clinical applications of artificial intelligence in radiology, in: *British Journal of Radiology*, Jg. 96, Nr. 1150. DOI: 10.1259/bjr.20221031
- MIDRC (2025) Medical Imaging Data Resource Center (MIDRC), online im Internet, URL: <https://www.midrc.org/more-about-midrc>, Abrufdatum: 11.03.2025.
- Min S., Lee B., Yoon S. (2017) Deep learning in bioinformatics, in: *Briefings in bioinformatics*, Jg. 18, Nr. 5, S. 851-869.
- Muehlematter U. J., Daniore P., Vokinger K. N. (2021) Approval of artificial intelligence and machine learning-based medical devices in the USA and

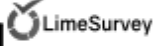

- Europe (2015&#x2013;20): a comparative analysis, in: The Lancet Digital Health, Jg. 3, Nr. 3, S. e195-e203. DOI: 10.1016/S2589-7500(20)30292-2
- Muralidhar G. S., Haygood T. M., Stephens T. W., Whitman G. J., Bovik A. C., Markey M. K. (2008) Computer-aided detection of breast cancer - have all bases been covered?, in: Breast Cancer (Auckl), Jg. 2, S. 5-9. DOI: 10.4137/bcbcr.s785
- Muthukrishnan N., Maleki F., Ovens K., Reinhold C., Forghani B., Forghani R. (2020) Brief history of artificial intelligence, in: Neuroimaging Clinics of North America, Jg. 30, Nr. 4, S. 393-399.
- Najjar R. (2023) Redefining Radiology: A Review of Artificial Intelligence Integration in Medical Imaging, in: Diagnostics (Basel), Jg. 13, Nr. 17. DOI: 10.3390/diagnostics13172760
- Neri E., de Souza N., Brady A., Bayarri A. A., Becker C. D., Coppola F., Visser J., European Society of R. (2019) What the radiologist should know about artificial intelligence – an ESR white paper, in: Insights into imaging, Jg. 10, Nr. 1, S. 44. DOI: 10.1186/s13244-019-0738-2
- O'shea K., Nash R. (2015) An introduction to convolutional neural networks, in: arXiv preprint arXiv:1511.08458.
- Prevedello L. M., Erdal B. S., Ryu J. L., Little K. J., Demirer M., Qian S., White R. D. (2017) Automated Critical Test Findings Identification and Online Notification System Using Artificial Intelligence in Imaging, in: Radiology, Jg. 285, Nr. 3, S. 923-931. DOI: 10.1148/radiol.2017162664
- Prior F., Smith K., Sharma A., Kirby J., Tarbox L., Clark K., Bennett W., Nolan T., Freymann J. (2017) The public cancer radiology imaging collections of The Cancer Imaging Archive, in: Scientific Data, Jg. 4, Nr. 1, S. 170124. DOI: 10.1038/sdata.2017.124
- Reisinger K. (2023) Radiologie: Mit Telemedizin und KI gegen die Personalnot, in: kma - Klinik Management aktuell, Jg. 28, Nr. 07/08, S. 82-84. DOI: 10.1055/s-0043-1776839

- Rezazade Mehrizi M. H., van Ooijen P., Homan M. (2021) Applications of artificial intelligence (AI) in diagnostic radiology: a technography study, in: European radiology, Jg. 31, S. 1805-1811.
- Rodriguez-Ruiz A., Lång K., Gubern-Merida A., Broeders M., Gennaro G., Clauser P., Helbich T. H., Chevalier M., Tan T., Mertelmeier T., Wallis M. G., Andersson I., Zackrisson S., Mann R. M., Sechopoulos I. (2019) Stand-Alone Artificial Intelligence for Breast Cancer Detection in Mammography: Comparison With 101 Radiologists, in: JNCI: Journal of the National Cancer Institute, Jg. 111, Nr. 9, S. 916-922. DOI: 10.1093/jnci/djy222
- Rubeis G. (2024) Künstliche Intelligenz in der Medizin, in: Wiener klinisches Magazin, Jg. 27, Nr. 4, S. 132-136.
- Scapicchio C., Gabelloni M., Barucci A., Cioni D., Saba L., Neri E. (2021) A deep look into radiomics, in: La radiologia medica, Jg. 126, Nr. 10, S. 1296-1311. DOI: 10.1007/s11547-021-01389-x
- Seiler D. (2018) Überblick zur Datenverarbeitung im medizinischen Bereich unter der DSGVO, in: Unter Berücksichtigung der Novellierung des, Jg. 203, S. 43-48.
- Sit C., Srinivasan R., Amlani A., Muthuswamy K., Azam A., Monzon L., Poon D. S. (2020) Attitudes and perceptions of UK medical students towards artificial intelligence and radiology: a multicentre survey, in: Insights into imaging, Jg. 11, Nr. 1, S. 14. DOI: 10.1186/s13244-019-0830-7
- Stogiannos N., Georgiadou E., Rarri N., Malamateniou C. (2025) Ethical AI: A qualitative study exploring ethical challenges and solutions on the use of AI in medical imaging, in: European Journal of Radiology Artificial Intelligence, Jg. 1, S. 100006. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.ejrai.2025.100006>
- Syed F. M., ES F. K. (2021) AI and HIPAA Compliance in Healthcare IAM, in: International Journal of Advanced Engineering Technologies and Innovations, Jg. 1, Nr. 4, S. 118-145.
- Tadavarthi Y., Makeeva V., Wagstaff W., Zhan H., Podlasek A., Bhatia N., Heilbrun M., Krupinski E., Safdar N., Banerjee I., Gichoya J., Trivedi H. (2022) Overview of Noninterpretive Artificial Intelligence Models for Safety, Quality,

- Workflow, and Education Applications in Radiology Practice, in: *Radiology: Artificial Intelligence*, Jg. 4, Nr. 2, S. e210114. DOI: 10.1148/ryai.210114
- Wang C., Zhang J., Lassi N., Zhang X. (2022) Privacy Protection in Using Artificial Intelligence for Healthcare: Chinese Regulation in Comparative Perspective, in: *Healthcare (Basel)*, Jg. 10, Nr. 10. DOI: 10.3390/healthcare10101878
- Wang H., Zhu H., Ding L. (2022) Accurate classification of lung nodules on CT images using the TransUnet, in: *Frontiers in Public Health*, Jg. 10. DOI: 10.3389/fpubh.2022.1060798
- Wigge P. (2023) KI-basierte Medizinprodukte in der Radiologie.
- Zwanenburg A., Vallières M., Abdalah M. A., Aerts H. J. W. L., Andrearczyk V., Apte A., Ashrafinia S., Bakas S., Beukinga R. J., Boellaard R., Bogowicz M., Boldrini L., Buvat I., Cook G. J. R., Davatzikos C., Depeursinge A., Desseroit M.-C., Dinapoli N., Dinh C. V., Echegaray S., El Naqa I., Fedorov A. Y., Gatta R., Gillies R. J., Goh V., Götz M., Guckenberger M., Ha S. M., Hatt M., Isensee F., Lambin P., Leger S., Leijenaar R. T. H., Lenkowicz J., Lippert F., Losnegård A., Maier-Hein K. H., Morin O., Müller H., Napel S., Nioche C., Orlhac F., Pati S., Pfaehler E. A. G., Rahmim A., Rao A. U. K., Scherer J., Siddique M. M., Sijtsema N. M., Socarras Fernandez J., Spezi E., Steenbakkens R. J. H. M., Tanadini-Lang S., Thorwarth D., Troost E. G. C., Upadhaya T., Valentini V., van Dijk L. V., van Griethuysen J., van Velden F. H. P., Whybra P., Richter C., Löck S. (2020) The Image Biomarker Standardization Initiative: Standardized Quantitative Radiomics for High-Throughput Image-based Phenotyping, in: *Radiology*, Jg. 295, Nr. 2, S. 328-338. DOI: 10.1148/radiol.2020191145

## 10. Anhang

### 10.1. Umfragebogen

**Teil A: Persönliche Daten**

**A1. Geschlecht**

weiblich

männlich

**A2. Alter**

**A3. Berufserfahrung als Fachärztin bzw. Facharzt für Radiologie**

0-5 Jahre

5-10 Jahre

mehr als 10 Jahre

**A4. Berufsstatus**

Niedergelassen in eigener Praxis

Angestellt in einer Praxis

Angestellt in einer Klinik

Oberarzt/ärztin

Chefarzt/ärztin

Sonstiges

Sonstiges



## Teil B: Allgemeine Fragen

Folgende Fragen beziehen sich auf Ihren Alltag und den persönlichen Bereich.

Unter KI versteht man jede digitale verfügbare Anwendung, Software, Applikation oder sonstige Tools und Gadgets, die mit künstlicher Intelligenz digitale Aufgaben erledigen kann. Darunter fallen z. B. die bekannten Chatbots wie Chat GPT, Gemini und Copilot aber auch Smartphone-Apps und sonstige Gadgets zur Bildbearbeitung, Kommunikation und Aufgabenorganisation.

### B1. Haben Sie bereits im persönlichen Bereich Erfahrung mit KI gemacht?

- Ja, regelmäßig
- Ja, gelegentlich
- Nein, bewusst nicht
- Nein, nicht bekannt

### B2.

In welchen der folgenden Bereiche unterstützt Sie KI in Ihrem Alltag?  
(Mehrfachauswahl möglich)

Aufgelistet sind die häufigsten Einsatzgebiete von KI:

- Chatbots oder KI-gestützte Suchmaschinen (z. B. ChatGPT, Google Bard)
- Sprachassistenten wie Siri und Alexa
- Bild- oder Videobearbeitungstools (z. B. Deepfake-Apps, Photoshop mit KI)
- Textverarbeitung und Übersetzung
- Autonomes Fahren und Fahrassistenzsysteme
- Smarthome-Technologien (z. B. intelligente Beleuchtung, Thermostate)
- Sonstiges

Sonstiges



B3.

Wie sehr beeinflusst Ihre private Erfahrung mit KI Ihre berufliche Einschätzung von KI in der Radiologie?

- Sehr stark
- Eher stark
- kaum
- Gar nicht

### Teil C: KI im klinischen Alltag

C1.

Haben Sie bereits Erfahrungen mit KI im beruflichen Bereich gemacht?

- Ja
- Nein

C2.

Haben Sie KI in Ihrem Workflow bereits implementiert?

- Ja
- Nein

C3. In welchen Bereich nutzen Sie bereits KI? (Mehrfachauswahl möglich)

- Patientenmanagement
- Untersuchungsplanung
- Strahlenschutz
- Befundung
- Validierung der Befunde
- Abrechnung
- Unterstützung bei interventionellen Eingriffen
- Sonstiges

Sonstiges



### Teil D: Allgemeine Fachfragen

D1. Wie stimmen Sie diesen Aussagen zu? (1 - nicht zutreffend, 5 - voll zutreffend)

	1	2	3	4	5
KI wird die Radiologie grundlegend verändern	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
KI kann die Jobsicherheit von	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
KI kann die Qualität in der Radiologie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
KI kann die Effizienz in der Radiologie erhöhen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ohne KI ist die radiologische Versorgung nicht	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Der Einsatz von KI in der Radiologie erfordert	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### Teil E: Finanzierung der KI

E1.

**Innovative Technologien können kostspielige Investitionen ohne eindeutiges Kosten-Nutzen-Verhältnis darstellen, die in Deutschland meistens von den Praxen oder Kliniken finanziert werden.**

**Welche Anreize würden Ihre Einrichtung dazu motivieren, verstärkt in KI-gestützte Radiologie-Lösungen zu investieren? (Mehrfachauswahl möglich)**

- Direkte staatliche Förderprogramme für die Anschaffung von KI
- Höhere Vergütung durch Krankenkassen für KI-gestützte Diagnostik
- Steuerliche Vorteile für digitale Innovationen
- Finanzielle Unterstützung durch private Investoren oder Industriepartnerschaften
- Nachweislich verbesserte Kosteneffizienz und wirtschaftlicher Nutzen
- Verpflichtende Vorgaben oder Qualitätsstandards, die KI erfordern
- Sonstiges

Sonstiges



**E2. Wie wird der Erwerb von innovativen Medizinprodukten wie z.B. KI-Anwendungen in Ihrer Einrichtung typischerweise finanziert? (Mehrfachauswahl möglich)**

- Eigenmittel
- Fördermittel (staatlich/privat)
- Leasing-/Mietmodelle
- Industriepartnerschaften
- Sonstiges

Sonstiges

**E3. Welche Faktoren sind für Ihre Einrichtung entscheidend, um eine Investition in eine KI-Lösung zu rechtfertigen? (Mehrfachauswahl möglich)**

- Kosten-Nutzen-Verhältnis
- Verbesserung der Diagnostikqualität
- Effizienzsteigerung (z. B. schnellere Befundung)
- Fördermöglichkeiten
- Wettbewerbsfähigkeit der Einrichtung
- Sonstiges

Sonstiges

**E4. Welche Hemmnisse bestehen bei der Finanzierung von KI-Lösungen? (Mehrfachauswahl möglich)**

- Hohe Anschaffungskosten
- Unklare Kosten-Nutzen-Bewertung
- Fehlende Fördermöglichkeiten
- Fehlende Erstattung durch Krankenkassen
- Interne Budgetrestriktionen



Sonstiges

Sonstiges

E5.

**Sehen Sie eine Möglichkeit zur Refinanzierung von KI-Investitionen? (Mehrfachauswahl möglich)**

Ja, durch Einsparungen (z. B. reduzierte Arbeitszeit)

Ja, durch erhöhte Patientenzahlen

Ja, durch Förderprogramme

Nein, Refinanzierung ist schwierig

E6. **Abonnementmodelle haben sich bei vielen digitalen Serviceleistungen etabliert. Wären Sie bereit, für eine hochwertige KI-Lösung auch ein Pay-per-Use- oder Abonnementmodell zu nutzen?**

Ja, bevorzugt

Ja, aber lieber Einmalzahlung

Nein, solche Modelle sind unattraktiv

Weiß nicht

**Vielen Dank für Ihre Teilnahme und Ihren Beitrag zu meiner Masterarbeit.**

**Gerne können Sie mich für sonstige Anregungen und Kommentare bzw. neue Impulse zur Weiterentwicklung der KI in der Radiologie kontaktieren.**

**Beste kollegiale Grüße**

**Dr. med. Yousef Helo**

**[linkedin.com/in/dr-med-yousef-helo-9096b0217](https://www.linkedin.com/in/dr-med-yousef-helo-9096b0217)**