

Positionspapier der IG eHealth

Künstliche Intelligenz in Klinikinformationssystemen

Regulatorisches Vakuum in der Schweiz bei KI in Spital-IT

Herausgeber:	IG eHealth Schweiz
Themenbereich:	Regulatorik / Digitale Gesundheit / KI
Status:	V1.0, genehmigt vom Vorstand am 7. Oktober 2026
Datum:	8. Oktober 2026
Kontakt:	info@ig-ehealth.ch

Kernbotschaft

Künstliche Intelligenz ist längst im Schweizer Spitalalltag angekommen – in der Notfallstation, bei der Diagnose, in der Pflege. Während die Technologie voranschreitet, fehlt in der Schweiz ein rechtlicher Rahmen, der regelt, wer die Verantwortung trägt, wenn etwas schiefgeht. Patientensicherheit, Haftung und Investitionssicherheit sind heute ungeklärt. Die IG eHealth fordert eine nationale Strategie für vertrauenswürdige KI im Gesundheitswesen, die Klarheit schafft, Verantwortlichkeiten eindeutig zuweist und die Schweiz nicht mit unnötiger Bürokratie belastet.

Zusammenfassung (Abstract)

Künstliche Intelligenz hat in den klinischen Informationssystemen von Schweizer Spitälern und Praxen – Klinik- und Praxisinformationssystemen (KIS, PIS/PVS) ebenso wie Labor- (LIS), Radiologie- (RIS/PACS), Patientendaten-Management- (PDMS), Anästhesie- (AIS), OP-Planungs-, Medikations- (CPOE) und Pflegedokumentationssystemen – längst operative Realität erreicht – von der Triage-Unterstützung über die automatisierte Kodierung bis zur Pflege- und Belegungsprognose. Solche Systeme tragen in der Regel keine medizinische Zweckbestimmung und fallen damit weder unter die Medizinprodukteverordnung (MepV) noch unter einen nationalen KI-Rechtsrahmen, da der EU AI Act in der Schweiz nicht transponiert ist. Datenschutz- und Informationssicherheitsrecht (nDSG, ISG/CSV) sowie die einschlägigen Health-Software-Normen adressieren KI-spezifische Risiken – algorithmische Bias, Erklärbarkeit, Verschiebung klinischer Verantwortung – nicht hinreichend. Dieses Papier analysiert das resultierende dreifache regulatorische Vakuum, illustriert es an dokumentierten Praxisfällen und fordert von Bundesrat, BAG und Parlament eine verhältnismässige, EU-kompatible und anschlussfähige Strategie: Klärung der behördlichen Zuständigkeit, ein risikobasiertes Anforderungsprofil auch ausserhalb des Medizinprodukterechts, aktualisierte Abgrenzungsleitlinien zwischen SaMD und KI im KIS sowie Planungssicherheit für Hersteller und Betreiber.

1. Ausgangslage und Problemstellung

Klinikinformationssysteme (KIS) und Praxisinformationssysteme (PIS) bilden das digitale Rückgrat des Schweizer Gesundheitswesens. Sie koordinieren Patientenaufnahmen, verwalten medizinische Dokumentation, steuern Workflows und unterstützen administrative Abläufe in Spitälern und Arztpraxen.

Der Begriff «Klinikinformationssystem» greift für die heutige Systemlandschaft allerdings zu kurz. KI-Funktionen entstehen nicht nur im KIS-Kern, sondern in der gesamten klinisch genutzten Applikationslandschaft – häufig als Modul eines Fachsystems oder als zugekaufter Dienst eines Drittanbieters. Dieses Papier verwendet deshalb den Sammelbegriff klinische Informationssysteme (klinische IS) und versteht darunter mindestens:

- **KIS / EHR-Kernsysteme** – Patientenadministration (ADT), klinische Dokumentation, Auftragskommunikation und Workflow-Steuerung.
- **PIS / PVS** – ambulante Praxis- und Praxisverwaltungssysteme, inklusive Terminierung, Dokumentation und Abrechnung.

- **LIS** – Laborinformationssysteme; KI in Auto-Validierung, Plausibilisierung und Priorisierung auffälliger Resultate.
- **RIS / PACS** – Radiologieinformations- und Bildarchivsysteme; KI in Worklist-Priorisierung, Hanging Protocols und Vorbefundung.
- **PDMS** – Patientendaten-Managementsysteme der Intensiv- und Überwachungsmedizin; KI in Alarmaggregation und Frühwarn-Scores (z. B. Sepsis- oder Deterioration-Scores).
- **AIS und OP-Planungssysteme** – Anästhesiedokumentation, Saal- und Kapazitätsplanung, Prognose von Eingriffsdauern.
- **Medikationssysteme (CPOE / eMedikation)** – Verordnungsunterstützung, Interaktions-, Dosis- und Allergieprüfung, Therapievorschlüsse.
- **Pflegedokumentations- und Einsatzplanungssysteme** – Pflegeaufwandprognose, Skill-Mix- und Dienstplanung, Sturz- und Dekubitusrisiko.
- **Telemonitoring-, Virtual-Care- und Patientenportale** – kamera- und sensorgestützte Überwachung, Chat- und Triage-Assistenten, Symptom-Checker.
- **Sekundärnutzungs- und Auswertungsplattformen** – Kodierung, Qualitätsmessung (ANQ), Data-Warehouse und Forschungsauswertungen.

Massgeblich ist nicht die Systemkategorie, sondern die Nähe der KI-Ausgabe zur klinischen Entscheidung. Ein Frühwarn-Score im PDMS wirkt unmittelbarer auf die Behandlung als eine Belegungsprognose im ADT-Modul; regulatorisch werden beide heute identisch behandelt – nämlich gar nicht. Wo dieses Papier aus Gründen der Lesbarkeit von «KIS» spricht, ist stets die gesamte hier definierte Systemfamilie gemeint.

Diese Systeme haben traditionell keine medizinische Zweckbestimmung im Sinne der EU-Verordnung 2017/745 (EU MDR) resp. der Medizinprodukteverordnung (MepV). Sie diagnostizieren nicht, therapieren nicht und prognostizieren keine individuellen Krankheitsverläufe – sie dokumentieren, organisieren und koordinieren. Entsprechend fallen sie nicht unter das Medizinprodukterecht.

Diese klare Abgrenzung erodiert durch den Einzug von Künstlicher Intelligenz (KI) in diese Systeme. KI-Funktionen in KIS können heute:

- Triage-Entscheidungen unterstützen (Priorisierung von Patientenangelegenheiten)
- Diagnose-Kodierungen automatisiert generieren (ICD-Codes aus Freitext)
- Auffälligkeiten in Vitaldaten melden, ohne formal zu diagnostizieren
- Personalplanung und Ressourcenzuteilung optimieren (Predictive Staffing)
- Klinische Pfade vorschlagen oder automatisch einleiten
- Entlassungsberichte und Arztbriefe vordiktieren

Keine dieser Funktionen hat zwingend eine medizinische Zweckbestimmung im Rechtssinne. Und dennoch beeinflussen alle davon direkt oder indirekt die Patientenversorgung und -sicherheit.

Das Kernproblem

KI in KIS bewegt sich in einem regulatorischen Niemandsland: Zu komplex für das bestehende Datenschutzrecht, zu indirekt für das Medizinprodukterecht, und ohne nationalen KI-Rechtsrahmen in der Schweiz schlicht ungeregt.

2. Konkrete Risikofelder – Beispiele aus der Praxis

KI ist längst im Spitalalltag angekommen – oft ohne dass Patientinnen und Patienten, Pflegepersonal oder die Spitalleitung es merken. Die folgenden drei Szenarien zeigen, warum das heute schon ein Problem ist und warum die fehlende Regulierung reale Konsequenzen hat:

Szenario A: KI-gestützte Triage im Notfallbereich

Ein KIS analysiert Aufnahmeparameter und priorisiert automatisch Patienten für die Behandlung. Der Hersteller deklariert dies als "administratives Workflowmanagement". Das System unterliegt weder der MepV noch dem AI Act. Bei einer Fehlpriorisierung mit Patientenschaden ist die Haftungslage ungeklärt.

Szenario B: Automatische ICD-Kodierung durch KI

Ein KIS generiert Diagnose-Codes aus Freitext-Dokumentationen. Die Zweckbestimmung lautet "Unterstützung der Administrativedokumentation". Die KI-Ausgaben fliessen direkt in Abrechnungen, Qualitätsmessungen (ANQ) und statistische Auswertungen. Systematische Bias im Modell werden nicht bemerkt, da keine Auditpflicht besteht.

Szenario C: Predictive Analytics in der Pflegeplanung

Ein KIS prognostiziert Patientenabgänge und empfiehlt Entlassungszeitpunkte. Dies beeinflusst Pflegeentscheide direkt. Die KI ist nicht zertifiziert, nicht auditiert, und ihre Trainingsdaten sind unbekannt. Die klinische Fachperson trägt die Verantwortung, obwohl die Entscheidungsgrundlage von der KI vorgegeben wurde.

Szenario D: Auto-Validierung im Labor und Priorisierung in der Radiologie

Ein LIS validiert Analyseresultate regelbasiert und modellgestützt automatisch und leitet nur noch Abweichungen an die Fachperson weiter. Ein RIS sortiert die Befundungs-Worklist nach einer KI-gestützten Dringlichkeitseinschätzung der Bilddaten. Beide Funktionen werden vom Hersteller als Prozessoptimierung deklariert und sind Bestandteil des Fachsystems, nicht ein separat in Verkehr gebrachtes Medizinprodukt. Verändert sich das Modell im Rahmen eines Releases, ändert sich damit faktisch die Reihenfolge, in der Patientinnen und Patienten befundet werden – ohne Konformitätsbewertung, ohne Change-Notification an den Betreiber und ohne dokumentierte Wirksamkeitsprüfung im konkreten Setting.

Praxisfall Schweiz: KI-gestützte Patientenüberwachung am Luzerner Kantonsspital

Dass diese Szenarien nicht hypothetisch bleiben, zeigt ein dokumentierter Schweizer Fall. Das Luzerner Kantonsspital (LUKS) betreibt unter dem Programm «Virtual Care» eine kamerabasierte Echtzeitüberwachung von Patientenzimmern: Pflegende beobachten mehrere Zimmer gleichzeitig über Bildschirme und greifen bei Auffälligkeiten ein. Im Februar 2026 wurde öffentlich kritisiert, dass die eingesetzte Technologie über die kommunizierten Funktionen hinausreiche; eine Datenschützerin äusserte erhebliche Bedenken. Das Spital verwies auf eine datenschutzrechtliche Risikoabschätzung und auf mündlich eingeholte Einwilligungen der Patientinnen und Patienten.

Regulatorisch bewegt sich der Fall exakt in der hier beschriebenen Lücke: Das System wird als pflegerische Organisations- und Überwachungsunterstützung betrieben und trägt keine formale medizinische Zweckbestimmung – es unterliegt damit weder der MepV noch einem KI-spezifischen Konformitätsverfahren, das es in der Schweiz nicht gibt. Geprüft wurde der Datenschutz, nicht aber die algorithmische Entscheidungsqualität, die Auditierbarkeit oder die Human-Oversight-Architektur der KI-gestützten Alarmierung. Der Vorgang fügt sich in eine bereits laufende politische Debatte ein – das am LUKS seit 2019 eingesetzte KIS war 2025 Gegenstand parlamentarischer Anfragen sowie eines Sicherheitstests des Nationalen Testinstituts für Cybersicherheit (NTC) – und belegt, dass das regulatorische Vakuum reale, bereits eingetretene Konsequenzen hat.

3. Regulatorische Analyse: Das dreifache Vakuum

3.1 EU AI Act – kein direkter Geltungsbereich in der Schweiz

Der EU AI Act (Verordnung (EU) 2024/1689) ist seit August 2024 in Kraft. Er klassifiziert KI-Systeme in Hochrisiko- und Niedrigrisiko-Kategorien und regelt für Hochrisiko-KI (u.a. Anwendungen in kritischen Infrastrukturen und im Gesundheitswesen, Annex III) konkrete Anforderungen an Transparenz, Dokumentation, menschliche Überwachung und Konformitätsbewertung.

Die Schweiz hat den EU AI Act bislang nicht in nationales Recht übernommen. Dies steht im Kontrast zur EU MDR, welche durch die MepV (in Kraft 26. Mai 2021) weitgehend transponiert wurde. Ein analoges Vorgehen für den AI Act ist politisch noch nicht entschieden, ein Zeitplan fehlt, und eine zuständige nationale Aufsichtsbehörde ist nicht designiert. Grundsätzlich gilt: Die Schweiz übernimmt EU-Verordnungen im Rahmen ihrer bilateralen Abkommen im Wege des autonomen Nachvollzugs – sie passt die Regelungen also an den nationalen Kontext an, ohne sie eins zu eins zu kopieren. Dies eröffnet den Spielraum für eine verhältnismässige Umsetzung, die Klarheit und Rechtssicherheit schafft, ohne die Wirtschaft mit unverhältnismässiger Bürokratie zu belasten.

3.2 MepV / EU MDR – Anwendbarkeit beschränkt auf Zweckbestimmung

Die Medizinprodukteverordnung (MepV) und die ihr zugrundeliegende EU MDR bestimmen den Geltungsbereich über die Zweckbestimmung des Herstellers. Software ist ein Medizinprodukt (SaMD – Software as a Medical Device), wenn sie zur Diagnose, Prävention, Überwachung, Prognose, Behandlung oder Linderung von Krankheiten bestimmt ist.

Die MDCG-Leitlinie 2019-11 zur Klassifizierung von SaMD konkretisiert dies: Ein KIS, das primär dokumentiert und koordiniert, ist kein SaMD – auch wenn es KI einsetzt. Die entscheidende Grenze ist die Zweckbestimmung, nicht die Technologie. Diese Grenze wird jedoch durch KI zunehmend unscharf:

- Ein KIS kann durch KI-Ergänzungen de facto diagnoserelevante Outputs produzieren, ohne dass der Hersteller die Zweckbestimmung geändert hat.
- Hersteller haben Anreize, die Zweckbestimmung bewusst eng zu formulieren, um der MepV-Konformitätsbewertung zu entgehen.
- Spitäler als Betreiber sind rechtlich ungeschützt, wenn KI-Outputs zu Fehlentscheidungen führen und das System kein Medizinprodukt ist.

Ein aktueller Marktvorgang verdeutlicht die Gegenseite dieser Logik. Im Mai 2026 wurden die KI-nativen Systeme InterSystems IntelliCare und TrakCare – nach Herstellerangaben als erste vollständig integrierte KI-native elektronische Gesundheitsakte (EHR) – als Medizinprodukt der Klasse IIa nach EU MDR (Verordnung (EU) 2017/745) zertifiziert. Die KI ist dort nicht als nachträgliches Add-on, sondern auf Ebene der Datenarchitektur integriert; ein «Human-in-the-Loop»-Prinzip hält klinische Freigaben beim Fachpersonal.

Dies bestätigt die zentrale These dieses Papiers: Nicht die Technologie entscheidet über den Regulierungsstatus, sondern die Zweckbestimmung – und der MDR-Pfad ist für KI-native Kliniksysteme gangbar, wenn die regulatorische Governance von der Architektur an mitgedacht wird. Für die Schweiz folgt daraus zweierlei: Ein MDR-zertifiziertes System würde über die MepV anerkannt, doch die Regulierungslücke bleibt für jene grosse Mehrheit von KIS bestehen, die KI bewusst ohne medizinische Zweckbestimmung einsetzt. Der Befund verstärkt damit die Forderung nach Mindestanforderungen, die unabhängig vom Medizinproduktstatus greifen.

3.3 ISG/CSV, nDSG und technische Normen – notwendig, aber nicht hinreichend

Das revidierte Datenschutzgesetz (nDSG, in Kraft 1. September 2023) und das Informationssicherheitsgesetz (ISG) mit der Cybersicherheitsverordnung (CSV) schaffen wichtige Rahmenbedingungen. Seit dem 1. April 2025 besteht eine 24-Stunden-Meldepflicht für Cybervorfälle bei kritischen Infrastrukturen, ab Oktober 2025 drohen Sanktionen bis CHF 100'000.

Für Health Software – also auch für KIS ohne SaMD-Status – sind zudem IEC 82304-1 (Health Software Product Safety) und IEC 81001-5-1 (Cybersecurity for Health Software) als Stand der Technik anerkannt. Diese Normen gelten unabhängig von der Zweckbestimmung und unabhängig davon, ob KI im Einsatz ist.

Keines dieser Instrumente adressiert jedoch die spezifischen Risiken von KI: algorithmische Bias, Qualität von Trainingsdaten, Erklärbarkeit von Entscheidungen, die Verschiebung klinischer Verantwortung durch Automatisierung oder die Frage, ab wann eine KI-Ausgabe faktisch einer Diagnose gleichkommt – unabhängig von der formalen Zweckbestimmung des Herstellers.

Übersicht: Regulatorische Abdeckung von KI in KIS

Dimension	Schweiz (aktuell)	EU (AI Act / EU MDR)
KI-Risikobewertung (Hochrisiko-Klassifizierung)	Kein Äquivalent in CH	EU AI Act Annex III – geregelt
Transparenz- und Dokumentationspflichten für KI	Fehlt für nicht-SaMD	Art. 13–14 EU AI Act
Human Oversight (menschliche Aufsicht)	Nicht verpflichtend	Art. 14 EU AI Act
Konformitätsbewertung für KI	Kein Verfahren definiert	EU AI Act + Notified Body
KI-Rechtsrahmen (horizontales Gesetz)	Europarats-KI-Konvention: CH-Ratifizierung beabsichtigt (Feb. 2025); kein sektorspez. Gesetz	EU AI Act (Verordnung)
Zweckbestimmungsbasierte Regulierung (SaMD)	MepV – aber Lücke bei nicht-SaMD KI	MepV / EU MDR + MDCG 2019-11/2021-6
Health Software Safety (unabh. von SaMD)	Anwendbar, aber keine KI-Spezifika	IEC 82304-1 (Stand der Technik)
Cybersecurity Health Software	Anwendbar, keine KI-Governance	IEC 81001-5-1 (Stand der Technik)
Cybervorfalls-Meldepflicht	ISG/CSV – seit April 2025 aktiv	NIS2 (Umsetzung läuft)
Datenschutz / Datenverarbeitung	nDSG (äquivalent, seit Sept. 2023)	DSGVO
KI-Haftungsrahmen	OR – allgemein, kein KI-Spezifikum	EU AI Liability Directive (in Beratung)
Gesundheitsdaten-Sekundärnutzung / Datenraum	SwissHDS (DigiSanté-Programmbaustein): in Aufbau, keine eigenständige Rechtsgrundlage; MVP FHIR-Terminologieserver Q2 2026	EHDS – Verordnung (EU) 2025/327, in Kraft März 2025

4. Forderungen der IG eHealth

Die IG eHealth fordert Bundesrat, BAG und das Parlament auf, das regulatorische Vakuum für KI in klinischen Informationssystemen gezielt zu schliessen. Konkret:

4.1 Behördliche Zuständigkeit klären

Die Schweiz muss designieren, welche Bundesbehörde für KI in klinischen Informationssystemen ausserhalb des Medizinprodukterechts zuständig ist. Swissmedic ist nur für SaMD zuständig. Für KI in KIS braucht es eine explizite Kompetenz beim BAG oder im Rahmen von DigiSanté. Eine Koordinationsstelle analog dem europäischen AI Office ist anzustreben.

4.2 Risikobasiertes Anforderungsprofil für KI in klinischen Systemen

Auch ohne Medizinproduktstatus müssen KI-Systeme in klinischen Umgebungen Mindestanforderungen erfüllen, die sich an den Hochrisiko-Kriterien des EU AI Act orientieren:

- Transparenz: Anwender müssen wissen, wann und wie KI an einer Entscheidungsgrundlage beteiligt ist
- Auditierbarkeit: KI-Entscheidungen müssen nachvollziehbar und dokumentiert sein

- Bias-Management: Trainingsdaten und Modelleigenschaften müssen offengelegt werden
- Human Oversight: Klinisches Personal muss KI-Empfehlungen jederzeit übersteuern können
- Verantwortlichkeit: Haftung bei KI-induzierten Schäden muss klar geregelt sein

4.3 Aktualisierung der Abgrenzungsleitlinien SaMD vs. KI in KIS

Die bestehenden Abgrenzungsleitlinien (MDCG 2019-11, Swissmedic-Interpretationen) wurden vor der breiten Verfügbarkeit generativer KI und hochdimensionaler Prognosemodelle erstellt. Eine aktualisierte Schweizer Auslegungshilfe ist dringend notwendig, die insbesondere folgende Fragen adressiert:

- Ab wann wird eine KI-Funktion im KIS zur SaMD?
- Wie ist mit hybriden Systemen umzugehen, die sowohl administrative als auch medizinische KI-Funktionen integrieren?
- Welche Rolle spielt die de-facto-Nutzung durch klinisches Personal, wenn die Zweckbestimmung des Herstellers eng gefasst ist?

4.4 Planungssicherheit für Hersteller und Spitäler

KIS-Hersteller investieren heute in KI-Entwicklung ohne regulatorische Leitplanken. Die IG eHealth fordert klare Übergangszeiträume, Ankündigungspflichten für neue regulatorische Anforderungen und Mitwirkung der Industrie bei der Ausgestaltung. Spitäler als Betreiber müssen wissen, welche Due-Diligence-Pflichten bei der Beschaffung von KI-integrierten KIS gelten.

4.5 Internationale Koordination – kein Schweizer Sonderweg

Die Schweiz soll die Regulierung von KI in klinischen Systemen so gestalten, dass sie mit dem EU AI Act kompatibel bleibt. Ein isolierter nationaler Ansatz würde die Marktfähigkeit Schweizer Health-IT-Unternehmen gefährden und den Datenaustausch mit EU-Ländern erschweren.

Konkrete Ansatzpunkte für diese Koordination sind bereits vorhanden: Am 12. Februar 2025 erklärte der Bundesrat, dass die Schweiz die KI-Konvention des Europarats ratifizieren und das Schweizer Recht entsprechend anpassen will – inklusive sektorspezifischer Regeln für das Gesundheitswesen. Dies schafft eine rechtlich verbindliche Grundlage für KI-Governance, die mit dem EU-Rahmen kompatibel ist.

Gleichzeitig baut die Schweiz mit SwissHDS (Swiss Health Data Space) im Rahmen von DigiSanté ihr Äquivalent zum europäischen EHDS (European Health Data Space, Verordnung (EU) 2025/327) auf. SwissHDS folgt einem dezentralen Data-Mesh-Ansatz, ist auf FHIR-Standards aufgebaut und strebt technische Kompatibilität mit EHDS-Architekturen an. Die Regulierung von KI in KIS muss von Anfang an auf diese Datenraum-Infrastruktur abgestimmt sein: KI-Entscheidungen, die auf SwissHDS-Daten basieren, unterliegen den gleichen Governance- und Qualitätsanforderungen wie die Daten selbst.

4.6 Verhältnismässigkeit und Anschlussfähigkeit als Leitplanken

Die Schweiz übernimmt europäisches Recht in der Regel nicht mechanisch, sondern im Rahmen ihrer bilateralen Abkommen im Wege des autonomen Nachvollzugs – das heisst: EU-Verordnungen werden inhaltlich übernommen, jedoch an schweizerische Strukturen und Verfahren angepasst. Massgeblich ist dabei nicht die Abweichung an sich, sondern deren Preis: Der Wegfall der gegenseitigen Anerkennung im Medizinprodukte-MRA im Mai 2021 hat gezeigt, wie rasch eine nur teilweise abgestimmte Umsetzung Marktzugang und Versorgungssicherheit belastet. Für die KI-Governance im Gesundheitswesen folgt daraus: Anschlussfähigkeit an den EU-Rahmen ist der Regelfall, eine eigenständige Schweizer Lösung die begründungspflichtige Ausnahme.

Das zweite Leitprinzip ist eine klare Verantwortungsteilung mit durchsetzbarer Rechenschaftspflicht (Accountability). Hersteller, Betreiber und anwendende Fachpersonen tragen entlang der Wertschöpfungskette je eigene, benennbare Pflichten – für Validierung, Betrieb, Überwachung und klinische Letztentscheidung. Diese Rollenteilung ist kein Ersatz für staatliche Anforderungen, sondern deren Voraussetzung: Erst wenn Zuständigkeit und Haftung eindeutig zugewiesen sind, kann Verantwortung tatsächlich wahrgenommen und im Streitfall auch nachgewiesen werden. Diese Logik

entspricht den Betreiberpflichten nach Art. 26 EU AI Act, dem Managementsystemansatz von ISO/IEC 42001 sowie der Europarats-KI-Konvention und ist damit international anschlussfähig.

Die IG eHealth fordert deshalb einen Rahmen, die drei Kriterien erfüllt: Sie muss Klarheit schaffen (klare Zuständigkeiten, eindeutige Anforderungen), Rechtssicherheit bieten (verlässliche Übergangszeiträume, keine rückwirkenden Pflichten) und bürokratisch verhältnismässig sein (kein Gold-Plating, keine Doppelregulierung, Rückgriff auf bestehende Normen wie ISO/IEC 42001 und IEC 82304-1). Nur Anforderungen, die Unternehmen nicht erdrücken, werden auch eingehalten und gelebt.

4.7 Anschlussfähigkeit an DigiSanté und die nationale Datenraum-Governance

Die Regulierung von KI in klinischen Informationssystemen darf nicht als isolierte Initiative entstehen, sondern muss an bestehende nationale Steuerungsstrukturen andocken. Mit DigiSanté (Verpflichtungskredit CHF 391.7 Mio. für 2025–2034) und dem darin aufgebauten Swiss Health Data Space (SwissHDS) verfügt der Bund bereits über ein Programm, dessen Governance-, Interoperabilitäts- und Qualitätsanforderungen den natürlichen Rahmen für eine KI-Governance bilden. Die IG eHealth schlägt vor, einen expliziten Baustein «KI-Governance in klinischen Systemen» in die DigiSanté-Roadmap aufzunehmen und ihn mit der SwissHDS-Kommission sowie dem Branchengremium abzustimmen.

Konkret bedeutet Anschlussfähigkeit: KI-Funktionen, die auf SwissHDS-Daten oder dessen FHIR-Basisdiensten – etwa dem nationalen Terminologieserver (MVP Q2 2026) – aufsetzen, unterliegen denselben Governance- und Qualitätsanforderungen wie die Daten selbst; Transparenz-, Auditierbarkeits- und Human-Oversight-Pflichten werden entlang der ohnehin entstehenden Datenraum-Architektur definiert statt parallel dazu. So lässt sich KI-Governance ohne Doppelregulierung verankern und zugleich an die vom Bundesrat am 12. Februar 2025 erklärte Ratifizierung der Europarats-KI-Konvention koppeln – mit sektorspezifischen Regeln für das Gesundheitswesen, die mit dem EU-Rahmen kompatibel bleiben. Die unter «Nächste Schritte» vorgeschlagene Facharbeitsgruppe sollte ihre Empfehlungen entsprechend mit den DigiSanté-Gremien rückkoppeln.

4.8 Andockpunkte an laufende Vorhaben des Bundes

Die vorstehenden Forderungen richten sich an den Bund; die IG eHealth hat weder Rechtsetzungs- noch Aufsichtskompetenz. Umsetzbar werden sie vor allem dort, wo sie an Vorhaben andocken, die ohnehin laufen. Aus Sicht der IG eHealth bieten sich folgende Gefässe an:

- **Umsetzung der Europarats-KI-Konvention** – die vom Bundesrat am 12. Februar 2025 angekündigten sektorspezifischen Regeln für das Gesundheitswesen sind das natürliche Gefäss für die Forderungen 4.1 bis 4.3. Ein separater KI-Erlass für Health-IT erübrigt sich damit.
- **Swissmedic-Leitfaden Software als Medizinprodukt** – eine Ergänzung um die Abgrenzung KI-Funktion im klinischen IS versus SaMD ist untergesetzlich und damit der schnellste verfügbare Hebel; sie schafft Klarheit über geltendes Recht, ohne neues zu schaffen.
- **DigiSanté und SwissHDS-Governance** – Governance-, Interoperabilitäts- und Qualitätsanforderungen für KI lassen sich entlang der ohnehin entstehenden Datenraum-Architektur definieren statt parallel dazu (vgl. Abschnitt 4.7).
- **Ausführungsrecht zum EGDG** – Transparenz- und Nachvollziehbarkeitsanforderungen für KI-Funktionen, die Daten in das elektronische Gesundheitsdossier einspeisen oder daraus ableiten, gehören in dieses Ausführungsrecht.
- **ISG/CSV und bestehende Meldewege** – KI-bedingte Störungen sollten über die bestehende Meldepflicht laufen; ein zweiter Meldekanal oder eine neue Meldestelle wäre unverhältnismässig.
- **Leitlinien «Künstliche Intelligenz» für den Bund und eCH-Standards** – Begriffe und Prinzipien sollten von dort übernommen werden; das Gesundheitswesen braucht keine eigene KI-Terminologie.

Leitgedanke: kein neuer Erlass und keine neue Behörde dort, wo ein bestehendes Gefäss trägt.

4.9 Digitale Souveränität: Kontrolle über Modelle und Änderungen

KI-Funktionen in klinischen Informationssystemen werden zunehmend nicht mehr vom Systemhersteller selbst entwickelt, sondern als Modell- oder Cloud-Dienst zugekauft. Damit verschiebt sich die Kontrolle über ein klinisch relevantes Verhalten aus dem Spital heraus – häufig ohne dass der Betreiber davon Kenntnis hat. Souveränität meint hier nicht Standortprotektionismus, sondern Nachvollziehbarkeit und Ersetzbarkeit. Drei Punkte sind aus Sicht der IG eHealth zentral:

- **Transparenz über die Lieferkette** – Modellherkunft, Betreiber des Inferenzdienstes und Verarbeitungsstandorte sollten dem Spital bekannt sein.
- **Modellwechsel als anzeigepflichtige Änderung** – ein Wechsel oder Nachtrainieren mit Auswirkung auf klinisch relevante Ausgaben sollte dem Betreiber angezeigt werden, mit Angabe der geänderten Leistungskennzahlen.
- **Zuordenbarkeit der Modellversion** – eine getroffene Empfehlung sollte nachträglich der eingesetzten Modellversion zugeordnet werden können; stille Updates im laufenden Betrieb sind zu vermeiden.

Diese drei Punkte lassen sich weitgehend vertraglich lösen und setzen keine neue Regelung voraus.

4.10 Regulierungsfolgenabschätzung und KMU-Verträglichkeit

Wird eine der vorstehenden Anforderungen verbindlich, ist sie vorgängig einer Regulierungsfolgenabschätzung (RFA) nach dem Handbuch des Bundes zu unterziehen, ergänzt um den KMU-Verträglichkeitstest. Der Schweizer Health-IT-Markt besteht überwiegend aus kleinen und mittleren Unternehmen; Anforderungen, die für einen international tätigen Konzern tragbar sind, können für einen Anbieter mit dreissig Mitarbeitenden markthemmend wirken.

Besonderes Augenmerk verdienen dabei:

- der Anteil der Anforderungen, der bereits durch bestehende Pflichten abgedeckt ist (nDSG, MepV, ISG/CSV, ISO/IEC 27001, ISO/IEC 42001, IEC 82304-1) – um Doppelregulierung sichtbar zu machen;
- das Risiko, dass Anbieter KI-Funktionen für den kleinen Schweizer Markt eher deaktivieren als anpassen;
- Übergangsfristen und eine Überprüfungsklausel, damit Anforderungen mit der technischen Entwicklung Schritt halten.

Die IG eHealth stellt für eine solche Abschätzung gerne Erfahrungswerte aus dem Kreis ihrer Mitglieder zur Verfügung.

5. Sequenzierung und Rollenteilung

Forderungen sind nur so viel wert, wie klar ist, wer sie umsetzen kann. Die IG eHealth ist ein Fachverband: Sie verfügt über Fachwissen und über den Zugang zu Herstellern und Betreibern, aber weder über Rechtsetzungs- noch über Aufsichtscompetenz und auch nicht über die Terminhoheit in politischen Prozessen. Dieses Kapitel trennt deshalb, was die IG eHealth selbst beitragen kann, von der Reihenfolge, die sie dem Bund vorschlägt – und benennt, was sie ausdrücklich nicht leisten kann.

5.1 Was die IG eHealth selbst beiträgt

Die folgenden Beiträge liegen in der eigenen Zuständigkeit des Verbands und sind mit Milizressourcen leistbar. Sie sind bewusst knapp gehalten; ein Fachverband liefert Vorarbeiten und Konsens, nicht Vollzug.

- Verabschiedung dieses Positionspapiers und Zustellung an BAG, Swissmedic und weitere zuständige Stellen.
- Einsetzung einer kleinen Fachgruppe aus Mitgliedern (Richtgrösse sechs bis acht Personen aus Herstellern, Betreibern und Recht), die das Thema über mehrere Jahre begleitet.
- Ein öffentliches Webinar zur geltenden Rechtslage – was heute bereits gilt und was nicht – mit Fallbeispielen aus Labor, Radiologie und Intensivmedizin.

- Eine Diskussionsgrundlage in Form von Leitfragen zur Einordnung von KI-Funktionen (Zweckbestimmung, Entscheidungsnähe, Übersteuerbarkeit) – als Beitrag zur Fachdiskussion, nicht als verbindliche Auslegung; diese kann nur die zuständige Behörde vornehmen.
- Musterfragen für Beschaffung und Verträge zu Transparenz, Anzeige von Modelländerungen und Übersteuerbarkeit – dort wirksam, wo der Markt schneller ist als die Regulierung.
- Stellungnahmen in laufenden Vernehmlassungen, insbesondere zur Umsetzung der Europarats-KI-Konvention und zum Ausführungsrecht des EGDG.
- Das Angebot an die Bundesstellen, zu einem fachlichen Austausch einzuladen, sofern dafür Interesse besteht.

5.2 Vorgeschlagene Reihenfolge für die Arbeiten des Bundes

Die IG eHealth verzichtet bewusst auf Jahreszahlen. Die Taktung hängt von Vernehmlassungen, parlamentarischer Beratung und Ressourcen ab, auf die weder der Verband noch die Verwaltung allein Einfluss haben; realistisch ist ein Horizont von mehreren Jahren. Massgeblich ist nicht das Tempo, sondern die Reihenfolge:

- **Erstens: Klarheit über das geltende Recht.** Eine Ergänzung der bestehenden Auslegungshilfen zur Abgrenzung SaMD versus KI im klinischen IS bringt den grössten Nutzen bei geringstem Aufwand – sie schafft Rechtssicherheit, ohne neue Pflichten zu begründen.
- **Zweitens: Zuständigkeit benennen.** Solange offen ist, welche Stelle ausserhalb des Medizinprodukterechts zuständig ist, bleibt jede weitere Anforderung ohne Adressat.
- **Drittens: Grundsätze im ohnehin laufenden Prozess verankern.** Sektorspezifische Regeln für das Gesundheitswesen im Rahmen der Umsetzung der Europarats-KI-Konvention statt eines eigenen Erlasses.
- **Viertens – und nur soweit dann noch erforderlich: verbindliche Anforderungen.** Risikobasiert abgestuft, auf bestehende Normen abgestützt, nach Regulierungsfolgenabschätzung und mit angemessenen Übergangsfristen.

Der Grundsatz lautet: Klarheit vor Pflichten. Jede Stufe sollte erst beschritten werden, wenn die vorhergehende ausgeschöpft ist. Ein erheblicher Teil der heutigen Unsicherheit liesse sich bereits mit der ersten Stufe beheben – ohne einen einzigen neuen Rechtssatz.

5.3 Was die IG eHealth leisten kann

Sie kann Fachwissen bündeln, Positionen konsolidieren und den Dialog zwischen Branche und Bund organisieren. Wo dieses Papier Anforderungen formuliert, sind sie deshalb als Anliegen an die zuständigen Stellen zu lesen.

6. Fazit

Die Integration von KI in Klinikinformationssysteme ist keine Zukunftsvision – sie ist Gegenwart. Die regulatorischen Rahmenbedingungen in der Schweiz haben diese Entwicklung nicht mitgemacht. Das Ergebnis ist ein Vakuum, das Patientensicherheit, Rechtssicherheit und Investitionsplanung gleichermassen belastet. Eine schweizerische Antwort auf dieses Vakuum muss zwei Grundsätzen folgen: Anschlussfähigkeit an den EU-Rahmen statt Schweizer Sonderweg – und eine klare, durchsetzbare Verantwortungsteilung zwischen Herstellern, Betreibern und Anwendern statt Überregulierung.

Die IG eHealth ist bereit, als Fachverband bei der Erarbeitung einer nationalen Strategie für vertrauenswürdige KI im Gesundheitswesen mitzuwirken. Wir stellen unsere Expertise für die Entwicklung von Auslegungshilfen, Anforderungsprofilen und Vernehmlassungseingaben zur Verfügung und bringen die Perspektive der Hersteller und Betreiber in die Regulierungsfolgenabschätzung ein.

Nächste Schritte

Die IG eHealth setzt dort an, wo sie selbst handlungsfähig ist:

Fachgruppe einsetzen. Eine kleine Gruppe aus Mitgliedern begleitet das Thema über mehrere Jahre und aktualisiert dieses Papier periodisch.

Referat und/oder öffentliches Webinar zur geltenden Rechtslage. Was heute bereits gilt und was nicht – mit Fallbeispielen aus Labor, Radiologie und Intensivmedizin.

Leitfragen und Musterfragen bereitstellen. Zur Einordnung von KI-Funktionen sowie für Beschaffung und Verträge – als Diskussionsgrundlage, nicht als verbindliche Auslegung.

Stellungnahmen einbringen. In den laufenden Vernehmlassungen, koordiniert mit den Mitgliedern.

Zum Austausch einladen. Ein fachlicher Austausch mit den zuständigen Bundesstellen, sofern dafür Interesse besteht. Interessierte Mitglieder und Stakeholder sind eingeladen, sich zu beteiligen: info@ig-ehealth.ch

Anhang: Referenzen und regulatorische Grundlagen

Dieser Anhang richtet sich an Juristinnen und Juristen, Politikerinnen und Politiker sowie weitere Fachpersonen, die eine detaillierte rechtliche und normative Einordnung benötigen. Für ein allgemeines Lesepublikum ist er nicht zwingend erforderlich.

Schweizerisches Recht

- nDSG – Bundesgesetz über den Datenschutz (SR 235.1) inkl. DSV/VDSZ, in Kraft seit 1. September 2023
- ISG – Informationssicherheitsgesetz (SR 128) und CSV – Cybersicherheitsverordnung; Meldepflicht bei Vorfällen seit 1. April 2025, Sanktionen bis CHF 100'000 ab 1. Oktober 2025
- EPDG – Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (SR 816.1) sowie EPDV und EPDV-EDI (Revision 1. Juni 2025, Übergangsfrist bis 31. Mai 2027)
- EGDG – Botschaft zum neuen Bundesgesetz über das elektronische Gesundheitsdossier, Bundesrat 5. November 2025; Migration vom EPD zum E-GD ca. 2029–2033
- MepV – Medizinprodukteverordnung der Schweiz (SR 812.213), in Kraft seit 26. Mai 2021
- HMG – Heilmittelgesetz (SR 812.21) und VAM – Arzneimittelverordnung (eRezept-Kontext)
- OR – Obligationenrecht (SR 220): Haftungsregime, SLA-Gestaltung, Auftragsbearbeitung; ZertES (SR 943.03) für qualifizierte elektronische Signaturen (QES)
- DigiSanté – Programm zur Förderung der digitalen Transformation im Gesundheitswesen, Bundesrat November 2023; Verpflichtungskredit CHF 391.7 Mio. für 2025–2034, bewilligt 29. Mai 2024
- SwissHDS – Swiss Health Data Space: Programmbaustein unter DigiSanté; dezentrales Data-Mesh-Modell, FHIR-basiert; SwissHDS-Kommission konstituiert 2025; erster Basisdienst (nationaler FHIR-Terminologieserver) in Entwicklung, MVP Q2 2026
- SPHN – Swiss Personalized Health Network: seit 2017 aufgebaute nationale Forschungsinfrastruktur (Semantik, Datenqualität, Governance); Wegbereiter und paralleler Bezugspunkt des SwissHDS, keine abgelöste Vorläuferlösung; SPHN Data Coordination Center (DCC) operativ bis 2028
- Europarats-KI-Konvention – Framework Convention on Artificial Intelligence (CETS Nr. 225); Bundesrat erklärt Ratifizierungsabsicht 12. Februar 2025; sektorspezifische Regeln für Gesundheitswesen vorgesehen
- Leitlinien «Künstliche Intelligenz» für den Bund (SBFI, 2020, aktualisierte Fassung); übergeordnete Prinzipien der Bundesverwaltung für Entwicklung und Einsatz von KI – Referenzrahmen für sektorspezifische Regeln
- Strategie «Digitale Schweiz» (BAKOM) mit jährlicher Aktionsplanung; Handlungsfeld Digitalisierung im Gesundheitswesen
- Handbuch Regulierungsfolgenabschätzung (RFA) sowie KMU-Verträglichkeitstest des Bundes; Grundlage für die Abschätzung von Kosten und Nutzen neuer KI-Anforderungen

Europäisches Recht (Referenzrahmen für die Schweiz)

- EU AI Act – Verordnung (EU) 2024/1689, in Kraft August 2024; Hochrisiko-KI-Anforderungen (Annex III) und Transparenzpflichten (Art. 13–14); in der Schweiz noch nicht transponiert
- EU MDR – Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte; massgebend für SaMD-Klassifizierung und Zweckbestimmungslogik
- EHDS – European Health Data Space Regulation (EU) 2025/327; in Kraft 26. März 2025; stufenweise Anwendung bis 2034; Nicht-EU-Staaten können ab 2034 teilnehmen; Relevanz für Schweizer SwissHDS-Kompatibilität und Datenraumteilnahme

Leitlinien und Auslegungshilfen

- MDCG 2019-11 – Guidance on Qualifying and Classifying Software in Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and Regulation (EU) 2017/746 (IVDR)
- MDCG 2021-6 – Guidance on Classification of Software (Annex VIII MDR); präzisiert Abgrenzung SaMD vs. allgemeine Software mit klinischem Kontext
- Swissmedic – Leitfaden Software als Medizinprodukt (SaMD), aktuelle Fassung
- eCH-Standard eCH-0272: Transparenz, Erklärbarkeit und Risiken der KI-Systeme

Technische Normen

- IEC 82304-1:2016 – Health Software Product Safety: Sicherheitsanforderungen für Health Software unabhängig vom SaMD-Status; direkt anwendbar auf KIS
- IEC 81001-5-1:2021 – Safety, Effectiveness and Security in Health Software and Health IT: Cybersecurity-Anforderungen für Health Software über den gesamten Lebenszyklus
- IEC 62304:2006+AMD1:2015 – Medical Device Software – Software Lifecycle Processes; wird bei SaMD-Trigger verpflichtend
- ISO 14971:2019 – Medical Devices – Application of Risk Management; wird bei SaMD-Trigger verpflichtend; Risikodenken für KI-Funktionen in KIS empfohlen
- IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 – Usability Engineering for Medical Devices; Human Factors-Anforderungen relevant für KI-Mensch-Schnittstellen und Übersteuerbarkeitspflichten
- IEC 80001-1:2021 – Safety, Effectiveness and Security in the Implementation and Use of Connected Medical Devices: IT-Netzwerk-Risikomanagement; relevant für KIS-Integration in Spitalnetzwerke
- ISO/IEC 27001:2022 – Information Security Management System (ISMS); De-facto-Standard für DSGVO Art. 8 und ISG-Anforderungen
- ISO/IEC 42001:2023 – Artificial Intelligence Management System; Governance-Rahmen für KI-Entwicklung und -Betrieb

Praxisfälle und Berichterstattung (Kapitel 2 und 3)

- Luzerner Kantonsspital (LUKS), Programm «Virtual Care» – offizielle Medienmitteilung der LUKS Gruppe zum Aufbau der Virtual Care Unit (stationäres Remote Monitoring, Video-Überwachung, Telehealth), Mai 2025; frei zugängliche Primärquelle: <https://www.luks.ch/newsroom/betreuung-unabhaengig-vom-aufenthaltsort-luks-gruppe-startet-innovatives-programm-virtual-care/>
- LUKS «Virtual Care» – frei zugängliche Berichterstattung mit Beschreibung des Einsatzes von KI, Videotelefonie und Echtzeitüberwachung, SRF, Mai 2025: <https://www.srf.ch/news/schweiz/als-erstes-schweizer-spital-headset-statt-handschuhe-in-luzern-gibts-pflege-aus-der-ferne>
- LUKS «Virtual Care» – kritische Berichterstattung zu Datenschutz und KI-gestützter Überwachung; R. Rauch, Blick, 21./22. Februar 2026 (Blick+, kostenpflichtig):

<https://www.blick.ch/politik/patientenueberwachung-mit-ki-datenschuetzerin-alarmiert-big-brother-im-kantonsspital-id21716563.html>

- Parlamentarische Befassung mit dem Klinikinformationssystem (Epic/LUKiS) am LUKS – Anfrage im Luzerner Kantonsrat (B. Steiner, SVP, März 2025), GASK-Stellungnahme und Bezugnahme auf den KIS-Sicherheitstest des Nationalen Testinstituts für Cybersicherheit (NTC); medinside, September 2025: <https://www.medinside.ch/de/luks-politik-nimmt-kis-epic-unter-die-lupe-20250902>
- InterSystems IntelliCare und TrakCare – Zertifizierung als Medizinprodukt der Klasse IIa nach EU MDR (Verordnung (EU) 2017/745); laut Hersteller erste vollständig integrierte KI-native EHR mit MDR-Klasse-IIa-Zertifizierung in der EU; Medienmitteilung InterSystems, 19. Mai 2026: <https://www.intersystems.com/news/intersystems-intellicare-first-ai-native-ehr-achieve-eu-medical-device-regulation-certification/>
- eCH-Fachgruppe KI: Die Schweizerische Bundesverwaltung hat in den letzten Jahren vermehrt Aktivitäten und Massnahmen zur Förderung und Regulierung der Künstlichen Intelligenz (KI) eingeleitet, um den technologischen Fortschritt verantwortungsvoll zu gestalten und sicherzustellen, dass KI Innovationen im Einklang mit ethischen, rechtlichen und sozialen Normen stehen. Unter diesem Aspekt hat eCH anhand einer umfassenden Potenzialanalyse für die Untersuchung der KI-Standards entschieden, eine Arbeitsgruppe zu beauftragen, welche sich mit dem Aufbau einer Fachgruppe für KI-Standards befasst und schliesslich einen Antrag für die Bildung der Fachgruppe KI-Standards erarbeitet. Die Arbeitsgruppe hat gemeinsam die Ziele und Lieferobjekte der künftigen Fachgruppe definiert und beschreibt sie gründlich im vorliegenden Antrag.
Die Fachgruppe soll KI-Standards vor allem für die öffentliche Verwaltung aber auch für die Privatwirtschaft erarbeiten, die sich auch auf Anforderungen der Schweizerischen Bund (SBFI, Leitlinien KI) für die Entwicklung und Anwendungen von KI-Systemen insbesondere für die Bundesverwaltung beziehen sollten. Dabei sollten internationalen KI-Standards und Normen wie AI Act auch berücksichtigt werden.

Glossar der Begriffe und Abkürzungen

Die folgenden Begriffe und Abkürzungen werden in diesem Papier verwendet:

AI Act (EU AI Act) – Verordnung (EU) 2024/1689; horizontaler EU-Rechtsrahmen für KI mit risikobasierter Klassifizierung, u.a. Hochrisiko-KI nach Annex III.

ADT – Admission, Discharge, Transfer; Patientenadministration als Kernmodul des KIS.

AIS – Anästhesieinformationssystem; Dokumentation und Steuerung des perioperativen Prozesses.

ANQ – Nationaler Verein für Qualitätsentwicklung in Spitälern und Kliniken; betreibt die obligatorische Qualitätsmessung in Schweizer Spitälern.

Bias – systematische Verzerrung in KI-Modellen, etwa durch nicht repräsentative Trainingsdaten.

CPOE – Computerized Physician Order Entry; elektronische Verordnung inkl. Interaktions-, Dosis- und Allergieprüfung.

CSV – Cybersicherheitsverordnung (CH); konkretisiert Melde- und Sicherheitspflichten des ISG.

DigiSanté – Bundesprogramm zur digitalen Transformation des Gesundheitswesens; Verpflichtungskredit CHF 391.7 Mio. für 2025–2034.

EGDG / E-GD – künftiges Bundesgesetz über das elektronische Gesundheitsdossier; Nachfolge des EPD.

EHDS – European Health Data Space, Verordnung (EU) 2025/327; europäischer Gesundheitsdatenraum.

EHR – Electronic Health Record (elektronische Gesundheitsakte); international gebräuchlicher Oberbegriff, der KIS-Funktionen umfasst.

EPDG / EPD – Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier bzw. das elektronische Patientendossier selbst.

EU MDR – Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.

FHIR – Fast Healthcare Interoperability Resources; Interoperabilitätsstandard für Gesundheitsdaten.

Human Oversight – menschliche Aufsicht; Anforderung, dass Fachpersonal KI-Empfehlungen jederzeit übersteuern kann.

ICD – International Classification of Diseases; international standardisiertes Diagnose-Kodiersystem.

ISG – Informationssicherheitsgesetz (CH).

ISO/IEC 42001 – Managementsystem für Künstliche Intelligenz (AI Management System), 2023.

KIS – Klinikinformationssystem; digitale Plattform zur Dokumentation, Koordination und Steuerung klinischer Abläufe im Spital.

Klinische Informationssysteme (klinische IS) – Sammelbegriff dieses Papiers für alle im klinischen Betrieb eingesetzten Applikationen – KIS, PIS/PVS, LIS, RIS/PACS, PDMS, AIS, OP-Planungs-, Medikations- (CPOE), Pflegedokumentations-, Telemonitoring- und Auswertungssysteme (vgl. Abschnitt 1).

LIS – Laborinformationssystem; Auftrags-, Analyse- und Befundsteuerung im medizinischen Labor.

MDCG – Medical Device Coordination Group; veröffentlicht EU-Leitlinien zur Auslegung von MDR und IVDR (z.B. MDCG 2019-11).

MepV – Medizinprodukteverordnung (CH, SR 812.213); transponiert die EU MDR in Schweizer Recht.

nDSG – revidiertes Datenschutzgesetz (CH), in Kraft seit 1. September 2023.

PACS – Picture Archiving and Communication System; Bildarchiv- und Kommunikationssystem der Radiologie.

PDMS – Patientendaten-Managementsystem; hochfrequente Vitaldaten-, Beatmungs- und Medikationsdokumentation in Intensiv- und Überwachungsbereichen.

PIS / PVS – Praxisinformationssystem bzw. Praxisverwaltungssystem; ambulantes Pendant zum KIS in Arztpraxen.

RFA – Regulierungsfolgenabschätzung des Bundes; standardisierte Abschätzung von Kosten, Nutzen und KMU-Verträglichkeit einer geplanten Regelung.

RIS – Radiologieinformationssystem; Terminierung, Worklist-Steuerung und Befundung in der Radiologie.

SaMD – Software as a Medical Device (Software als Medizinprodukt); Software mit medizinischer Zweckbestimmung, die als Medizinprodukt reguliert wird.

SPHN – Swiss Personalized Health Network; nationale Forschungsinfrastruktur für personalisierte Gesundheit; liefert semantische und Governance-Vorarbeiten für den SwissHDS, wird von diesem aber nicht abgelöst.

SwissHDS – Swiss Health Data Space; dezentraler, FHIR-basierter Schweizer Gesundheitsdatenraum unter DigiSanté.

Zweckbestimmung – vom Hersteller deklarerter Verwendungszweck einer Software; entscheidet darüber, ob sie als Medizinprodukt (SaMD) gilt.

Über die IG eHealth Schweiz

Die IG eHealth ist der führende Schweizer Fachverband bei der digitalen Transformation im Gesundheitswesen. Sie vertritt die Interessen von Unternehmen und Organisationen im Bereich Health-IT gegenüber Politik, Behörden und Stakeholdern. Die IG eHealth ist Mitglied relevanter nationaler und internationaler Gremien und beteiligt sich aktiv an Vernehmlassungen und Regulierungsprozessen.