

Bayerischer Landtag

19. Wahlperiode

03.10.2025

Drucksache 19/8058

Schriftliche Anfrage

des Abgeordneten **Rene Dierkes AfD** vom 25.07.2025

Einsatz künstlicher Intelligenz in der Medizin in Bayern: Chancen, Risiken und staatliche Kontrolle

Die Staatsregierung wird gefragt:

1.1	an bayerischen Kliniken und Praxen zugelassen?	3
1.2	Seit welchem Jahr befindet sich jedes dieser Systeme im Routine- betrieb?	3
1.3	Welche Hersteller und Cloudanbieter werden genutzt?	3
2.1	Auf welche gesetzlichen Grundlagen und Verordnungen stützt sich der Einsatz von KI-Systemen in der Patientenversorgung?	3
2.2	Welche Datenschutz-Folgenabschätzungen wurden seit 2020 erstellt?	3
2.3	Welche Aufsichtsbehörden führen regelmäßige Kontrollen durch?	4
3.1	Wie viele Diagnosefehler wurden 2024 auf KI-Entscheidungen zurückgeführt?	4
3.2	In wie vielen Fällen führten diese Fehler zu gesundheitlichen Schäden?	4
3.3	Welche Haftungsregelungen gelten bei Fehlprognosen?	4
4.1	Welche Investitions- und Betriebskosten fielen 2024 für KI-Medizinsoftware in staatlichen Kliniken an?	4
4.2	Welche Fördermittel des Freistaates, des Bundes und der EU wurden dabei eingesetzt?	4
4.3	Wie hoch war der Anteil privater Drittmittel?	4
5.1	Wie viele Ärzte und Pflegekräfte wurden 2024 im Umgang mit KI-Systemen geschult?	5
5.2	Welche Schulungsinhalte und -dauer waren vorgesehen?	5
5.3	Welche externen Beratungsfirmen waren beteiligt?	5

6.1 Welche Algorithmen nutzen bayerische Einrichtungen für Risiko-Stratifizierung und Triage? _____5 Wie hoch ist deren prognostizierte Trefferrate laut internen Evaluie-6.2 rungen? ______5 In welchen Kliniken kam es 2024 zu kritischen Abweichungen? 5 6.3 7.1 Welche Maßnahmen werden ergriffen, um Diskriminierung durch KI-Entscheidungen zu verhindern? ______5 Welche Bias-Audits wurden 2023/2024 durchgeführt (bitte Ergebnis 7.2 darlegen)? ______5 7.3 Welche Sanktionen sind bei Verstößen vorgesehen? ______6 Plant die Staatsregierung eine Ausweitung des KI-Einsatzes auf tele-8.1 medizinische Fernbehandlungen? _____6 Welche ethischen Leitlinien sollen dabei gelten? ______6 8.2 8.3 Wie stellt sie sicher, dass die letzte Entscheidungsgewalt beim behandelnden Arzt verbleibt? ______6

Hinweise des Landtagsamts ______7

Antwort

des Staatsministeriums für Gesundheit, Pflege und Prävention im Einvernehmen mit dem Staatsministerium für Wissenschaft und Kunst vom 02.09.2025

1.1 Welche Kl-gestützten Diagnose- und Therapiesysteme sind derzeit an bayerischen Kliniken und Praxen zugelassen?

Grundsätzlich gilt im Gesundheitswesen der Grundsatz der Selbstverwaltung, d.h. der Freistaat tätigt z.B. bei Plankrankenhäusern keine Anschaffungen und erhält auch keinen strukturierten Überblick.

An den bayerischen Universitätsklinika erfolgt der Einsatz von durch künstliche Intelligenz (KI) gestützten Diagnose- und Therapiesystemen im Rahmen ihrer medizinischen und organisatorischen Zuständigkeit. Der Einsatz erfolgt anhand des in Wissenschaft und Forschung verfügbaren Wissenstandes unter Verantwortung des jeweils behandelnden Arztes/der behandelnden Ärztin.

1.2 Seit welchem Jahr befindet sich jedes dieser Systeme im Routinebetrieb?

Der Zeitpunkt der Nutzung solcher Systeme im Routinebetrieb der bayerischen Universitätsklinika ist abhängig von den Prozessen und technischen Voraussetzungen in den jeweiligen Kliniken.

1.3 Welche Hersteller und Cloudanbieter werden genutzt?

Die Auswahl der Hersteller und Cloudanbieter bei den bayerischen Universitätsklinika richtet sich nach den Anforderungen der jeweiligen Universitätsklinik.

2.1 Auf welche gesetzlichen Grundlagen und Verordnungen stützt sich der Einsatz von KI-Systemen in der Patientenversorgung?

- Verordnung (EU) 2024/1689 (AI-Act)
- Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)
- Verordnung (EU) 2017/745 (Medical Device Regulation [Medizinprodukteverordnung], MDR)
- Verordnung (EU) 2017/746 (In Vitro Diagnostic Medical Device Regulation, IVDR)
- Medizinproduktrecht-Durchführungsgesetz (MPDG)

2.2 Welche Datenschutz-Folgenabschätzungen wurden seit 2020 erstellt?

Da die Staatsregierung keine Anschaffungen tätigt, wurden auch keine Datenschutz-Folgeabschätzungen erstellt (Grundsatz der Selbstverwaltung).

2.3 Welche Aufsichtsbehörden führen regelmäßige Kontrollen durch?

Softwaresysteme mit medizinischer Zweckbestimmung, die zur Diagnose, Überwachung und Behandlung von Krankheiten beim Menschen eingesetzt werden, gelten als Medizinprodukte und unterliegen der Medizinprodukteverordnung (MDR) in der EU. Diese Verordnung legt die Anforderungen für das Inverkehrbringen, die Bereitstellung und die Inbetriebnahme solcher Produkte fest. In Deutschland sind das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sowie regionale Aufsichtsbehörden für die Zulassung und Überwachung zuständig. In Bayern überwacht das Gewerbeaufsichtsamt der Regierung der Oberpfalz das Inverkehrbringen aktiver Medizinprodukte, während das Inverkehrbringen nicht aktiver Medizinprodukte von den Regierungen Oberbayerns und Oberfrankens kontrolliert wird. Die Überwachung des Betreibens von Medizinprodukten obliegt bayernweit den Gewerbeaufsichtsämtern bei den jeweiligen Bezirksregierungen.

3.1 Wie viele Diagnosefehler wurden 2024 auf KI-Entscheidungen zurückgeführt?

Hier liegen der Staatsregierung keine Erkenntnisse vor (Grundsatz der Selbstverwaltung).

3.2 In wie vielen Fällen führten diese Fehler zu gesundheitlichen Schäden?

Siehe Beantwortung der Frage 3.1.

3.3 Welche Haftungsregelungen gelten bei Fehlprognosen?

- Verordnung (EU) 2017/745 (Medical Device Regulation [Medizinprodukteverordnung], MDR)
- Medizinproduktrecht-Durchführungsgesetz (MPDG)
- Bürgerliches Gesetzbuch (BGB)

4.1 Welche Investitions- und Betriebskosten fielen 2024 für KI-Medizinsoftware in staatlichen Kliniken an?

Informationen zu den Investitions- und Betriebsausgaben im Bereich KI-Medizinsoftware an den bayerischen Universitätsklinika liegen dem Staatsministerium für Wissenschaft und Kunst (StMWK) nicht vor.

4.2 Welche Fördermittel des Freistaates, des Bundes und der EU wurden dabei eingesetzt?

Informationen zum Einsatz von Fördermitteln im Bereich KI-Medizinsoftware an den bayerischen Universitätsklinika liegen dem StMWK nicht vor.

4.3 Wie hoch war der Anteil privater Drittmittel?

Informationen zum Anteil privater Drittmittel im Bereich KI-Medizinsoftware an den bayerischen Universitätsklinika liegen dem StMWK nicht vor.

5.1 Wie viele Ärzte und Pflegekräfte wurden 2024 im Umgang mit Kl-Systemen geschult?

Hier liegen dem Staatsministerium für Gesundheit, Pflege und Prävention (StMGP) keine Erkenntnisse vor. Es gibt keine staatlich zentral organisierten Schulungen (Grundsatz der Selbstverwaltung).

5.2 Welche Schulungsinhalte und -dauer waren vorgesehen?

Siehe Beantwortung der Frage 5.1.

5.3 Welche externen Beratungsfirmen waren beteiligt?

Siehe Beantwortung der Frage 5.1.

6.1 Welche Algorithmen nutzen bayerische Einrichtungen für Risiko-Stratifizierung und Triage?

Hier liegen dem StMGP keine Erkenntnisse vor (Grundsatz der Selbstverwaltung).

In den bayerischen Universitätsklinika erfolgt die Verwendung algorithmischer Verfahren eigenverantwortlich durch das jeweilige Universitätsklinikum.

6.2 Wie hoch ist deren prognostizierte Trefferrate laut internen Evaluierungen?

Hier liegen der Staatsregierung keine Erkenntnisse vor (Grundsatz der Selbstverwaltung).

6.3 In welchen Kliniken kam es 2024 zu kritischen Abweichungen?

Hier liegen dem StMGP keine Erkenntnisse vor (Grundsatz der Selbstverwaltung).

Dem StMWK sind keine kritischen Abweichungen im Zusammenhang mit KI-Anwendungen an den bayerischen Universitätsklinika im Jahr 2024 bekannt.

7.1 Welche Maßnahmen werden ergriffen, um Diskriminierung durch Kl-Entscheidungen zu verhindern?

Da die Steuerung keine staatliche Aufgabe ist (Grundsatz der Selbstverwaltung), liegen dem StMGP hier keine Erkenntnisse vor.

Bei den bayerischen Universitätsklinika werden zur Vermeidung potenzieller Diskriminierungen geltende rechtliche Vorgaben unter Berücksichtigung aktueller Entwicklungen in Technik, Ethik und Wissenschaft angewendet.

7.2 Welche Bias-Audits wurden 2023/2024 durchgeführt (bitte Ergebnis darlegen)?

Auditmaßnahmen werden von den bayerischen Universitätsklinika im Rahmen der internen Prozesse eigenverantwortlich geprüft und gegebenenfalls durchgeführt.

7.3 Welche Sanktionen sind bei Verstößen vorgesehen?

Der Al-Act (Verordnung (EU) 2024/1689) sieht Bußgelder von bis zu 35 Mio. Euro oder 7 Prozent des weltweiten Jahresumsatzes eines Unternehmens vor, wenn Kl-Systeme diskriminierende Entscheidungen treffen (Verstoß gegen verbotene Al-Praktiken, Art. 5 Abs. 1 Buchst. c).

8.1 Plant die Staatsregierung eine Ausweitung des KI-Einsatzes auf telemedizinische Fernbehandlungen?

Die Staatsregierung hat hier keinen gesetzlichen Auftrag (Grundsatz der Selbstverwaltung).

8.2 Welche ethischen Leitlinien sollen dabei gelten?

Siehe Beantwortung der Frage 8.1.

8.3 Wie stellt sie sicher, dass die letzte Entscheidungsgewalt beim behandelnden Arzt verbleibt?

Siehe Beantwortung der Frage 8.1.

Hinweise des Landtagsamts

Zitate werden weder inhaltlich noch formal überprüft. Die korrekte Zitierweise liegt in der Verantwortung der Fragestellerin bzw. des Fragestellers sowie der Staatsregierung.

Zur Vereinfachung der Lesbarkeit können Internetadressen verkürzt dargestellt sein. Die vollständige Internetadresse ist als Hyperlink hinterlegt und in der digitalen Version des Dokuments direkt aufrufbar. Zusätzlich ist diese als Fußnote vollständig dargestellt.

Drucksachen, Plenarprotokolle sowie die Tagesordnungen der Vollversammlung und der Ausschüsse sind im Internet unter www.bayern.landtag.de/parlament/dokumente abrufbar.

Die aktuelle Sitzungsübersicht steht unter www.bayern.landtag.de/aktuelles/sitzungen zur Verfügung.