

FREIGABEDOKUMENT

PMCARDIO

Einleitung

Dieses Freigabedokument stellt eine spezifisch auf die KI-Anwendung „PMcardio“ zugeschnittene **Ergänzung** zur allgemeinen „**Richtlinie zur Nutzung von Künstlicher Intelligenz im Österreichischen Roten Kreuz**“ dar.

Siehe <https://kurse.rotekreuz.at/static/kiboard.html>

Es ist bei der Nutzung von „PMcardio“ zwingend einzuhalten.

Beschreibung der Anwendung

PMcardio ist eine KI-gestützte Anwendung zur automatisierten Interpretation von 12-Kanal-EKGs, entwickelt vom slowakischen Unternehmen Powerful Medical s.r.o. (Sitz: Bratislava). Die App digitalisiert ein als Bild oder PDF eingelesenes EKG und liefert binnen Sekunden eine diagnostische Einschätzung von über 30 kardialen Auffälligkeiten – darunter Rhythmusstörungen (z. B. Vorhofflimmern), Reizleitungsstörungen sowie akute Koronarverschlüsse über das Modul „Queen of Hearts“ (STEMI/STEMI-Äquivalente) und eine Abschätzung der linksventrikulären Pumpfunktion (LVEF).



ÖSTERREICHISCHES ROTES KREUZ

Aus Liebe zum Menschen.

Die KI-EKG-Module sind als Medizinprodukt der Klasse IIb nach EU-MDR CE-zertifiziert (zugelassen für EU/UK, keine FDA-Zulassung). **Im Unterschied zu generativen Sprachmodellen handelt es sich um ein deterministisches System mit festen Modellgewichten – dieselbe EKG-Datei liefert stets dasselbe Ergebnis.** Der Zugriff erfolgt über eine Mobil-/Tablet-App (iOS, Android); Web-App und Integrationen sind höheren Tarifen vorbehalten.

Hersteller Webseite: <https://www.powerfulmedical.com>

Bezug und Zugriff

Der Bezug eines Zugangs erfolgt im Rahmen der üblichen Beschaffungsprozesse für Software, inkl. der Kostenfreigabe durch berechtigte Stellen.

PMcardio wird ausschließlich digital bezogen.

Die mobile App ist über die offiziellen App-Stores erhältlich.

Für Einzelnutzer und Teams erfolgen Bestellung und Onboarding im Self-Service-Verfahren. Im Tarif „Organizations“ gibt es ein dediziertes Beschaffungs-, Vertrags- und Onboarding-Verfahren (inkl. ausgehandelter Verträge, SLAs, Fragebögen).

für Einzelnutzer: <https://www.powerfulmedical.com/pmcardio-individuals/>

für Organisationen: <https://www.powerfulmedical.com/pmcardio-organizations/>

Anwendungsfälle

Unterstützung bei der EKG-Befundung **als „Second-Opinion“-Werkzeug** am Point of Care (z. B. Rettungsdienst, Erstkontakt). **Da patientenbezogene Gesundheitsdaten** (Art. 9 DSGVO) **verarbeitet werden, ist die finale ärztliche/fachliche Verantwortung für jeden Befund zwingend bei den anwendenden Mitarbeitenden zu belassen** („Human in the Loop“).

Der Einsatz im Dienstbetrieb darf nur im Einvernehmen mit der fachlich vorgesetzten Stelle erfolgen.

Datenverarbeitung

PMcardio gibt an, für regulierte Umgebungen entwickelt zu sein – mit SOC-2-Type-II-, ISO-27001-, DSGVO- und HIPAA-Konformität, Ende-zu-Ende-Verschlüsselung bei Übertragung und Speicherung sowie einem Business Associate Agreement. Zudem handelt es sich bei den KI-EKG-Modulen um ein nach EU-MDR CE-zertifiziertes Medizinprodukt der Klasse IIb (zugelassen für EU/UK, keine FDA-Zulassung für die USA).

Datenverarbeitungs-Addendum:

<https://www.powerfulmedical.com/legal/pmcardio-org-dpa/>

Der Hersteller liefert die auftragsverarbeiterseitigen Bausteine für DSGVO-Konformität – **die konkrete Nutzung wird dadurch nicht automatisch konform**. PMcardio agiert als Auftragsverarbeiter, während die einsetzende Stelle der Verantwortliche ist und damit die Rechtsgrundlage selbst sicherstellen muss. EKG-Bild plus Geschlecht, Alter und optional nationale Identifikationsnummer sind besondere Kategorien personenbezogener Daten (Gesundheitsdaten nach Art. 9 DSGVO), was die Anforderungen deutlich erhöht.

Datenminimierung an der Quelle: optionale Informationen sollten grundsätzlich nicht eingegeben werden, und EKGs sollten möglichst ohne Patientennamen bzw. mit geschwärzten Klartext-Identifikatoren eingescannt werden. So bleibt im Tool idealerweise nur das, was die KI fachlich benötigt (EKG-Kurve, Geschlecht, Alter).

Eine datenschutz-konforme Nutzung **KANN somit unter folgenden Auflagen erfolgen:**

- eine **vertraglich geregelte Auftragsverarbeitung** mit klaren Verarbeitungszwecken
- eine **Rechtsgrundlage** (typischerweise Art. 6 Abs. 1 lit. b, c oder f DSGVO)
- **jedenfalls eine individuelle Prüfung** durch den Datenschutzbeauftragten

Kennzeichnungspflicht

- Sämtliche Ausgaben der KI-Anwendung sind auf faktische Richtigkeit und Vollständigkeit zu prüfen. Der Mitarbeiter behält die (redaktionelle) Letztverantwortung über den KI-generierten Inhalt. **Ein ungeprüftes Übernehmen von Ausgaben ist unzulässig.**

Sonstige technisch-organisatorische Maßnahmen

- Wo möglich sind Einstellungen so zu treffen, dass die verarbeiteten Inhalte nicht zum Trainieren des Tools verwendet werden.
- Wo möglich ist der Verarbeitungsverlauf zu deaktivieren oder eine automatische Löschung zu aktivieren.

Versionshistorie

Datum	Autor	Änderung
2026-06-23	HNATEK	Veröffentlichung

RÜCKFRAGEHINWEIS:

Österreichisches Rotes Kreuz

KI Board

Email: ork-ki-board@roteskreuz.at

Web: [KI-Board - ÖRK - KI Richtlinie](#) | [ÖRK Lernplattform](#)