

# Künstliche Intelligenz in der Medizin: Eine evidenzbasierte HTA-Analyse zu Chancen, Risiken und regulatorischen Implikationen in Deutschland und der EU

Von Olaf Dunkel

## 1. Executive Briefing: Kernaussagen für Entscheidungsträger

### Zusammenfassung für Chefärztin/Chefarzt

Der Einsatz von Künstlicher Intelligenz (KI) in der Medizin verspricht signifikante klinische Vorteile, insbesondere in der Diagnostik, wo KI-Systeme bei der Analyse bildgebender Verfahren die menschliche Erkennungsrate bei bestimmten Pathologien nachweislich übertreffen.<sup>1</sup> Trotz dieser messbaren Leistungssteigerungen sind der klinische Nutzen und die Übertragbarkeit vieler Prototypen aufgrund eines Mangels an konfirmatorischen Studien begrenzt.<sup>3</sup> Die medizinische und rechtliche Verantwortung für KI-gestützte Entscheidungen verbleibt stets beim Behandelnden.<sup>4</sup> Das Risiko eines Kompetenzverlusts (De-Skilling) sowie der algorithmische Bias in den Trainingsdaten müssen durch kontinuierliche Fortbildung und die Etablierung klarer interner Prüfprozesse adressiert werden.<sup>5</sup> Eine erfolgreiche Implementierung erfordert eine strategische Fokussierung auf klar definierte Anwendungsfälle und eine Neugestaltung der klinischen Workflows, nicht nur die Einführung einer neuen Technologie.<sup>7</sup>

### Zusammenfassung für die Ethik-Kommission

Der flächendeckende Einsatz von KI in der Medizin ist mit erheblichen ethischen Herausforderungen verbunden. Ein zentrales Problem ist der algorithmische Bias, der aus unrepräsentativen Trainingsdatensätzen resultieren kann und zu Fehlentscheidungen führen kann, die bestehende gesundheitliche Ungleichheiten verstärken.<sup>5</sup> Die Intransparenz von „Black-Box“-Modellen erschwert die Nachvollziehbarkeit von Entscheidungen, was das Vertrauensverhältnis zwischen Patient:in und Arzt:in beeinträchtigen kann.<sup>3</sup> Die Verarbeitung besonders sensibler Gesundheitsdaten nach Art. 9 der DSGVO erfordert eine explizite Rechtsgrundlage, wobei eine informierte Einwilligung bei komplexen, sich selbst optimierenden Systemen kaum realisierbar ist.<sup>11</sup> Eine umfassende Datenschutz-Folgenabschätzung

(DSFA) ist für jede Hochrisiko-Anwendung zwingend. Es bedarf einer klaren Operationalisierung von „Vertrauenswürdiger KI“ sowie einer stringenten Governance, um die Grundrechte der Patient:innen zu wahren.<sup>3</sup>

## **Zusammenfassung für die IT-Leitung**

Die Integration von KI in die klinische IT-Infrastruktur ist ein komplexes Unterfangen, das weit über technische Aspekte hinausgeht. Trotz massiver Investitionen scheitern 95 Prozent der KI-Pilotprojekte in der Skalierung, primär aufgrund einer unzureichenden Datenbasis und fehlender strategischer Ausrichtung.<sup>7</sup> Der regulatorische Rahmen ist fragmentiert, da der EU AI Act und die MDR/IVDR unterschiedliche Klassifizierungskriterien verwenden, was den Zertifizierungsprozess für Hersteller und Betreiber erschwert.<sup>14</sup> Es besteht eine zwingende Verpflichtung zur IT-Sicherheit, da Kliniken bei unzureichendem Schutz und dem daraus resultierenden Verlust von Patientendaten haftbar gemacht werden können.<sup>15</sup> Eine nachhaltige Implementierung erfordert eine robuste Daten-Governance, Interoperabilität mit bestehenden Systemen (z. B. Krankenhausinformationssystemen) und die Definition klarer Exit-Strategien, um eine Abhängigkeit von einzelnen Anbietern (Vendor-Lock-in) zu vermeiden.<sup>16</sup>

## **2. Einführung: Paradigmenwechsel und Kontext**

### **2.1 Der „GenAI Divide“: Hype vs. klinische Realität**

Die Debatte um Künstliche Intelligenz (KI) in der Medizin ist geprägt von einem Spannungsfeld zwischen enormen Versprechen und der komplexen klinischen Realität. Eine im Jahr 2025 veröffentlichte Studie des MIT NANDA-Initiative, der sogenannte „GenAI Divide“, quantifiziert diese Diskrepanz eindringlich: Trotz geschätzter Investitionen von 30 bis 40 Milliarden US-Dollar in generative KI-Systeme berichten 95 Prozent der Unternehmen, dass diese Investitionen keinen messbaren wirtschaftlichen Nutzen erbracht haben.<sup>7</sup> Die primäre Ursache für dieses Scheitern ist nicht ein technologisches Versagen, sondern ein tiefgreifendes Defizit bei der Integration der KI in die betrieblichen Abläufe. So scheitern 95 Prozent der individuellen KI-Pilotprojekte daran, in den produktiven Einsatz überführt zu werden.<sup>7</sup> Dieser Umstand wird durch das Fehlen strategischer Führung und unklare Geschäftsziele weiter verschärft, die für das Scheitern von bis zu 85 Prozent der Projekte verantwortlich gemacht werden.<sup>7</sup>

Diese Erkenntnisse deuten auf eine fundamentale Herausforderung hin: KI-Systeme, die im Labormaßstab vielversprechende Ergebnisse liefern, scheitern bei der Übertragung in die klinische Praxis. Dieses Phänomen wird auch als „Translational Gap“ bezeichnet.<sup>3</sup> Ein wesentlicher Grund dafür ist die mangelnde Operationalisierung zentraler Konzepte wie „vertrauenswürdige KI“ in der Praxis.<sup>3</sup> Die erfolgreichen fünf Prozent der Organisationen, die nachweislich von KI profitieren, zeichnen sich dadurch aus, dass sie ihre Kernprozesse strategisch um die neue Technologie herum neu konzipieren, anstatt die KI lediglich als ein weiteres Werkzeug hinzuzufügen. Das Scheitern vieler Projekte ist demnach nicht primär ein technisches, sondern ein organisatorisches und strategisches Problem, das

eine tiefgreifende organisatorische Anpassung und eine klare Führung erfordert.<sup>7</sup>

## **2.2 Problemstellung und Zielsetzung**

Die globalen Gesundheitssysteme stehen vor immensen Herausforderungen, darunter der demografische Wandel mit einer alternden Bevölkerung, steigende Kosten und ein zunehmender Mangel an qualifizierten Fachkräften.<sup>3</sup> In diesem Kontext wird der Einsatz digitaler Technologien, insbesondere der Künstlichen Intelligenz, als ein entscheidender Faktor zur Effizienzsteigerung und zur Bewältigung des Personalmangels gesehen.<sup>3</sup> Dennoch ist die Adaptionsrate von KI im Gesundheitswesen im Vergleich zu anderen Branchen unterdurchschnittlich.<sup>2</sup>

Ziel dieses Berichts ist es, eine kritische, wissenschaftlich fundierte Analyse des Einsatzes von KI in der Medizin vorzulegen. Es sollen sowohl die konkreten Potenziale als auch die dokumentierten Risiken objektiv bewertet werden. Der Fokus liegt dabei auf dem deutschen und europäischen Kontext, unter Berücksichtigung der relevanten regulatorischen Rahmenbedingungen und der unterschiedlichen Perspektiven der Stakeholder. Der Bericht dient als eine evidenzbasierte Entscheidungsgrundlage für Führungskräfte in Klinik, Ethik und IT, um die Einführung von KI-Systemen strategisch, sicher und verantwortungsbewusst zu planen.

## **2.3 Abgrenzung und Evidenzpriorisierung**

Um Spekulationen und ungesicherte Annahmen zu vermeiden, basiert die vorliegende Analyse primär auf hochwertiger Evidenz. Dazu zählen systematische Reviews, Registerstudien, Multicenter-Studien und Leitlinien nationaler sowie internationaler Behörden.<sup>19</sup> Das Robert-Koch-Institut (RKI) betont die Rolle von systematischen Reviews als „Gold Standard“, die insbesondere für die Beantwortung von Interventionsfragen entwickelt wurden.<sup>19</sup> Exploratorische Studien und Machbarkeitsstudien (Proof-of-Concepts) werden herangezogen, um das Potenzial neuer Anwendungen zu beleuchten, aber ihre Ergebnisse werden im Kontext des „Translational Gap“ kritisch bewertet.<sup>3</sup> Die Analyse fokussiert sich auf die letzten fünf Jahre der Forschung, schließt aber auch ältere, wegweisende Schlüsselarbeiten ein, um eine umfassende historische und kontextuelle Einordnung zu gewährleisten [Master-Prompt].

# **3. Evidenzlage & Anwendungsfelder (Use-Case-Dossiers)**

## **3.1 Diagnostik: Bildgebung & Pathologie**

KI in der medizinischen Bildgebung stellt das ausgereifteste und am weitesten verbreitete Anwendungsfeld dar. Algorithmen, die mit großen Datensätzen von CT-, MRT- oder Röntgenbildern trainiert wurden, sind in der Lage, spezifische pathologische Muster mit hoher Genauigkeit zu erkennen.<sup>1</sup> Praxisbeispiele belegen den klinischen Nutzen:

- Ein Deep-Learning-Verfahren zur Analyse von Live-Bildern während einer Darmspiegelung kann bis zu 10 Prozent mehr Fälle von Darmkrebs frühzeitig entdecken.<sup>1</sup>

- Ein KI-Tool konnte 64 Prozent der Epilepsie-Läsionen in MRT-Scans aufspüren, die von Radiologen zuvor übersehen wurden.<sup>2</sup>
- KI-Systeme sind in der Lage, mehr Knochenbrüche zu erkennen als Notärzte, die bis zu 10 Prozent der Frakturen übersehen.<sup>2</sup>

Die Stärke der KI in diesem Bereich liegt in ihrer Fähigkeit, eine große Anzahl von Bildern schnell und präzise zu analysieren, was die Rate von Fehlbefunden senken kann.<sup>1</sup> Der Reifegrad (Technology Readiness Level, TRL) für solche Systeme wird in gut definierten Bereichen auf TRL 7-9 eingeschätzt.

Das Haupthindernis ist jedoch nicht die technologische Machbarkeit, sondern der regulatorische und translationale Prozess. Trotz erfolgreicher Proof-of-Concepts (PoCs) schafft es nur ein Bruchteil der KI-Lösungen in die klinische Praxis, was einen massiven „Translational Gap“ verdeutlicht.<sup>3</sup> Regulatorisch werden diese Anwendungen als Software as a Medical Device (SaMD) nach der Medical Device Regulation (MDR) klassifiziert und fallen in der Regel in die Risikoklassen IIa oder höher.<sup>20</sup> Der EU AI Act stuft diese Anwendungen aufgrund ihres Risikopotenzials für die menschliche Gesundheit als Hochrisiko-KI ein, was strenge Anforderungen an das Risikomanagement und die Qualitätssicherung nach sich zieht.<sup>13</sup>

### **3.2 Therapieplanung & Personalisierte Medizin**

Im Bereich der Therapieplanung und der personalisierten Medizin liegt das Potenzial der KI in der Verarbeitung großer Mengen genetischer und klinischer Daten, um individuelle Behandlungspläne zu erstellen.<sup>21</sup> Ein wesentlicher Anwendungsbereich ist die Beschleunigung der Medikamentenentwicklung, die laut einer Analyse von BCG zeitliche und finanzielle Einsparungen von 25 bis 50 Prozent ermöglichen kann.<sup>22</sup> So hat das Pharmatech-Unternehmen Standigm eine KI-Plattform entwickelt, die neue Wirkstoffstrukturen innerhalb von durchschnittlich sieben Monaten identifiziert, im Vergleich zu den sonst üblichen 30 Monaten.<sup>22</sup> Auch im Bereich des sogenannten „Drug Repurposing“, der Umnutzung bereits zugelassener Medikamente für neue Krankheitsbilder, kann KI erhebliche Zeit- und Kostenvorteile erzielen.<sup>22</sup>

Der Reifegrad dieser Anwendungen ist jedoch deutlich geringer, oft im Bereich von TRL 4-6, da die Übertragung von In-silico-Ergebnissen in die klinische Praxis noch in einem frühen Stadium ist.<sup>22</sup> Ein zentrales Risiko generativer KI-Modelle wie Med-PalM ist die sogenannte „Halluzination“, bei der das Modell falsche, aber überzeugend formulierte Informationen generiert.<sup>22</sup> Um dies zu mitigieren, müssen diese Systeme durch menschliche Expertise validiert und die Aussagen mit realen Zitaten oder Datenbankeinträgen belegt werden.<sup>22</sup>

### **3.3 Triage, Patientenmanagement & Administrative Prozesse**

KI kann einen signifikanten Beitrag zur Effizienzsteigerung und zur Entlastung des medizinischen Personals leisten.<sup>3</sup> Durch die Automatisierung administrativer Aufgaben kann mehr Zeit für die direkte

Patientenversorgung geschaffen werden.<sup>24</sup>

- **Triage und Terminmanagement:** KI-Chatbots und automatisierte Plattformen können die Triage und Terminvergabe übernehmen, was zu einer Reduktion der verpassten Termine um 25 bis 30 Prozent führen kann.<sup>23</sup>
- **Klinikbetrieb:** Predictive Modelling kann die Belegung von Krankenhausbetten und den Einsatz von Personal und Equipment optimieren, wodurch Ressourcen effizienter zugewiesen werden können.<sup>24</sup>
- **Dokumentation:** Generative KI-Modelle wie Microsofts Dragon Copilot oder Google-Suiten können klinische Konsultationen transkribieren und strukturierte Arztbriefe erstellen, was den administrativen Aufwand um bis zu 40 Prozent senken kann.<sup>18</sup>

Der Reifegrad für diese Anwendungsfälle ist hoch (TRL 8-9). Die Herausforderungen sind hier weniger technischer, sondern vielmehr organisatorischer und haftungsrechtlicher Natur.<sup>8</sup> Ein Urteil des Landgerichts Kiel hat die Kernaussage bekräftigt, dass der Betreiber eines KI-Systems für dessen fehlerhafte Ergebnisse haftbar ist, unabhängig davon, ob die KI autonom agiert.<sup>4</sup> Dies betrifft Fehldiagnosen, falsche Therapieempfehlungen und irreführende Patienteninformationen.<sup>4</sup>

Die Analyse der Anwendungsfelder legt offen, dass ein umgekehrtes Verhältnis zwischen dem potenziellen klinischen Nutzen und der Umsetzungsreife existiert, wenn man alle rechtlichen und ethischen Hürden berücksichtigt. Die KI in der Bildgebung weist den höchsten klinischen Nutzen auf und ist technologisch am weitesten fortgeschritten<sup>1</sup>, wird aber als Hochrisiko-System eingestuft, das strenge regulatorische Anforderungen erfüllen muss.<sup>14</sup> Demgegenüber stehen administrative KI-Anwendungen, die technologisch ebenfalls sehr reif sind, aber einen geringeren klinischen Nutzen aufweisen und oft auf organisatorische Hürden stoßen.<sup>8</sup> Die therapeutischen KI-Anwendungen befinden sich in den frühesten Phasen der Entwicklung und sind mit der größten Unsicherheit behaftet.<sup>3</sup> Der Weg zur erfolgreichen KI-Adoption erfordert demnach eine sorgfältige Priorisierung von Anwendungsfällen, die ihren Reifegrad und ihre spezifischen regulatorischen Anforderungen berücksichtigen.<sup>8</sup>

## 4. Kritische Bewertung der Risiken und Herausforderungen

### 4.1 Algorithmischer Bias: Mechanismen, Auswirkungen, Gegenmaßnahmen

Algorithmischer Bias tritt auf, wenn die Vorhersageleistung eines KI-Modells über verschiedene soziodemografische Gruppen hinweg signifikant variiert und dadurch systemische Ungleichheiten im Gesundheitswesen verschärft.<sup>5</sup> Der Bias kann aus verschiedenen Quellen stammen<sup>6</sup>:

- **Historischer Bias:** Die Trainingsdaten spiegeln historische Ungleichheiten wider, wie es bei IBM Watson for Oncology der Fall war. Das System wurde primär mit Daten des Memorial Sloan Kettering Cancer Center trainiert, was die Übertragbarkeit auf andere Patientenpopulationen mit unterschiedlichen demografischen und klinischen Merkmalen einschränkte.<sup>9</sup>
- **Stichproben- oder Selektionsbias:** Die Trainingsdatensätze repräsentieren nicht die tatsächliche Vielfalt der Zielpopulation.<sup>25</sup> So kann ein Algorithmus, der auf einer landesweit repräsentativen

Stichprobe gut abschneidet, in einer lokalen Klinik mit einer ethnisch oder sozial diversen Patientengruppe voreingenommene Ergebnisse liefern.<sup>5</sup>

Die Auswirkungen sind weitreichend: Voreingenommene Prognosen können dazu führen, dass knappe Ressourcen eher nach Gruppenzugehörigkeit als nach klinischem Bedarf zugewiesen werden.<sup>5</sup> Dies kann zur Unterschätzung des Krankheitsrisikos bei unterversorgten Patientengruppen führen und Ungleichheiten weiter verstärken.<sup>3</sup>

Die Bekämpfung von Bias beginnt bereits bei der Datenerhebung.<sup>6</sup> Effektive Gegenmaßnahmen können in verschiedenen Phasen des KI-Lebenszyklus angewendet werden<sup>25</sup>:

- **Pre-Processing:** Anpassung der Trainingsdaten, z. B. durch Re-Weighting von Datenpunkten, um den Einfluss von voreingenommenen Daten zu reduzieren.<sup>25</sup>
- **Post-Processing:** Anpassung der Vorhersagen nach dem Training. Ein skalierbarer und ressourcenschonender Ansatz ist die „Threshold Adjustment“, die die Leistung des Modells für verschiedene Subpopulationen angleicht.<sup>5</sup> Studien belegen, dass diese Methode die ungleiche Leistungsverteilung signifikant reduzieren kann, ohne die Gesamtgenauigkeit stark zu beeinträchtigen.<sup>5</sup>

## 4.2 Black-Box-Problematik & Erklärbarkeit (XAI)

Viele komplexe KI-Systeme, insbesondere tiefe neuronale Netze, funktionieren als sogenannte „Black-Boxes“, deren Entscheidungsfindung für den Menschen nicht unmittelbar nachvollziehbar ist.<sup>10</sup> Diese Opazität kann Misstrauen schüren und die Akzeptanz bei medizinischem Personal und Patienten beeinträchtigen.<sup>3</sup> Die fehlende Erklärbarkeit (Explainable AI, XAI) ist aus mehreren Gründen problematisch:

- **Klinische Validierung:** Ohne die Möglichkeit, die Herleitung einer Diagnose oder Therapieempfehlung zu verstehen, ist eine klinische Überprüfung und Validierung der KI-Ergebnisse erheblich erschwert.<sup>10</sup> Das Vertrauen in das System erfordert die Kenntnis der Quellen, aus denen Informationen generiert wurden.<sup>16</sup>
- **Haftungszuschreibung:** Die Black-Box-Problematik erschwert die Klärung von Haftungsfragen bei Fehldiagnosen oder Behandlungsfehlern.<sup>15</sup> Eine gerichtliche Nachverfolgung der Entscheidungslogik des Algorithmus ist kaum möglich.
- **De-Skilling und „Automation Bias“:** Die Unfähigkeit, KI-Entscheidungen kritisch zu hinterfragen, birgt das Risiko, dass medizinisches Personal sich blind auf die KI verlässt, auch wenn die Ergebnisse offensichtlich fehlerhaft sind.<sup>6</sup> In einem Extremfall übernehmen Menschen die Aussagen von Maschinen, selbst wenn diese der eigenen Expertise widersprechen.<sup>6</sup>

Das Vertrauen in KI-Systeme muss durch Transparenz aufgebaut werden. Anbieter müssen offenlegen, wie ihre Algorithmen funktionieren und wie ein spezifischer Datensatz zu einem bestimmten Ergebnis führt.<sup>10</sup>

## 4.3 Datenschutz & Datensicherheit

Die Verarbeitung von Gesundheitsdaten unterliegt als besondere Kategorie personenbezogener Daten einem strengen Schutz nach der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO), insbesondere nach Art. 9.<sup>11</sup> Grundsätzlich ist die Verarbeitung dieser Daten verboten, es sei denn, eine der Ausnahmen nach Art. 9 Abs. 2 DSGVO greift, wie z. B. die ausdrückliche Einwilligung der betroffenen Person.<sup>11</sup>

Die Anwendung von KI im Gesundheitswesen steht im Konflikt mit dem Grundsatz der Datenminimierung, da KI-Modelle in der Regel große Datenmengen („Big Data“) benötigen, um leistungsfähig zu sein.<sup>12</sup> Dies macht die datenschutzkonforme Speicherung und Verarbeitung der Daten zu einer komplexen Herausforderung.<sup>12</sup> Eine informierte Einwilligung wird bei „Black-Box“-Systemen, deren Funktionsweise sich mit der Zeit ändert, problematisch, da die betroffene Person nicht in der Lage ist, die Tragweite der Datenverarbeitung vollständig abzuschätzen.<sup>12</sup> Ein Hersteller, der die Trainingsdaten zur Verbesserung seiner Anwendung nutzt, wird zu einem Mitverantwortlichen der Datenverarbeitung, was eine eigene Rechtsgrundlage erfordert.<sup>26</sup> Ein weiterer Aspekt ist die Durchsetzbarkeit der Betroffenenrechte, insbesondere des Rechts auf Löschung nach Art. 17 DSGVO.<sup>12</sup> Es stellt sich die Frage, wie Daten aus einem persistenten und komplexen KI-Modell entfernt werden können.

Aus diesen Gründen ist die Durchführung einer Datenschutz-Folgenabschätzung (DSFA) nach Art. 35 DSGVO für jedes KI-Projekt, das personenbezogene Daten verarbeitet, zwingend vorgeschrieben.<sup>13</sup> Die DSFA dient dazu, potenzielle Risiken für die Rechte und Freiheiten der Betroffenen zu identifizieren und geeignete Schutzmaßnahmen zu ergreifen.<sup>13</sup>

Neben dem Datenschutz ist auch die IT-Sicherheit entscheidend. Eine neue EU-Richtlinie zur Produkthaftung stellt klar, dass auch Software und KI-basierte Produkte unter diese Regelung fallen.<sup>15</sup> Kliniken können demnach haftbar gemacht werden, wenn es aufgrund von unzureichenden Software-Updates oder mangelhaftem Cybersicherheitsschutz zu Schäden kommt. Der Verlust oder die Verfälschung von Patientendaten aufgrund unzureichender Cybersicherheit kann allein schon zu einer Haftung führen.<sup>15</sup>

#### **4.4 De-Skilling (Kompetenzverlust) & Abhängigkeiten**

Die zunehmende Automatisierung repetitiver oder kognitiv anspruchsvoller Aufgaben birgt das Risiko eines Kompetenzverlusts beim medizinischen Personal [Master-Prompt]. Wenn Routineaufgaben wie die radiologische Befundung vollständig an KI-Systeme delegiert werden, könnte dies die klinischen Fertigkeiten von Ärzten und die Fähigkeit, komplexe Fälle ohne KI-Unterstützung zu bewältigen, langfristig beeinträchtigen. Dieses Szenario könnte die Autonomie und die unabhängige Urteilsfähigkeit der Ärzte untergraben, was eine kritische ethische und berufsrechtliche Frage aufwirft.<sup>10</sup>

Ein weiteres Risiko ist die Abhängigkeit von einzelnen Anbietern. Wenn Kliniken proprietäre KI-Systeme einführen, die nicht interoperabel sind und keinen klaren Exit-Plan oder eine Datenportabilität vorsehen, besteht die Gefahr eines „Vendor Lock-in“.<sup>16</sup> Dies kann zu hohen Folgekosten, fehlender Flexibilität und einer Vulnerabilität bei Ausfall des Anbieters führen. Die Interoperabilität von Daten und Systemen (z. B. über Standards wie FHIR/DICOM) ist daher eine entscheidende Voraussetzung für eine nachhaltige KI-Strategie.<sup>16</sup>

## 5. Stakeholder-Perspektiven im Fokus

Die Akzeptanz und erfolgreiche Integration von KI in der Medizin hängen maßgeblich von der Berücksichtigung der unterschiedlichen Interessen und Bedenken der verschiedenen Stakeholder ab. Der Weg zur erfolgreichen KI-Adoption erfordert die Adressierung der spezifischen Anreize und Hemmnisse der einzelnen Gruppen.

Akteur	Nutzen	Risiko	Netto-Effekt	Erfolgsbedingung
<b>Patient:innen</b>	Bessere Diagnosen, personalisierte Therapien. <sup>2</sup> Einfachere Verwaltung durch Chatbots. <sup>23</sup> Kürzere Wartezeiten. <sup>23</sup>	Verlust des Vertrauensverhältnisses. <sup>10</sup> Sorge um Datenschutz und Datenmissbrauch. <sup>28</sup> "Gefühl", von einem Algorithmus behandelt zu werden. <sup>10</sup>	Neutral bis Positiv (+1)	Transparenz in der Entscheidungsfindung, nachweislicher Schutz der Daten, klare Kommunikation des Mehrwerts.
<b>Ärzt:innen/Pflegepersonal</b>	Entlastung von Routine- und Verwaltungsaufgaben (bis zu 40% der Zeit). <sup>18</sup> Unterstützung bei komplexen Entscheidungen. <sup>23</sup> Verbesserung der klinischen Outcomes. <sup>1</sup>	Haftungsunsicherheit bei Fehlern. <sup>4</sup> Deskilling und Kompetenzverlust. Mangelnde Akzeptanz aufgrund fehlender Erklärbarkeit. <sup>9</sup> Hoher technischer Aufwand. <sup>28</sup>	Neutral bis Positiv (+1)	Klärung der Haftungsfrage, Integration in bestehende Workflows, regelmäßige Schulungen.
<b>Klinikmanagement</b>	Effizienzsteigerung und Kostenreduktion. <sup>23</sup> Wettbewerbsvorteile. Bessere Patientenoutcomes. Optimierung von Ressourcenplanung. <sup>24</sup>	Hohe Initialinvestitionen und laufende Betriebskosten. <sup>17</sup> Unklares Kosten-Nutzen-Verhältnis. <sup>29</sup> Hohe Misserfolgsrate bei Projekten. <sup>7</sup> Regulatorische Unklarheit.	Neutral bis Negativ (-1)	Klare Strategie mit definierten Anwendungsfällen und messbaren Zielen. <sup>8</sup> Starke Führung und Unterstützung durch das Top-Management. <sup>7</sup>

<b>Ethik/Datenschutz</b>	Potential zur Reduktion von Bias und Ungleichheit bei korrekter Anwendung. <sup>5</sup> Möglichkeit zur Verbesserung des Zugangs zu Versorgung. <sup>2</sup>	Unkontrollierbarer Bias. Intransparenz der Modelle. Unzureichende rechtliche und technische Rahmenbedingungen für den Datenschutz. <sup>12</sup>	Negativ bis Neutral (-1)	Etablierung klarer ethischer Richtlinien, obligatorische DSFA, unabhängige Audits.
<b>Kostenträger/Regulatoren</b>	Effizienzgewinne im System. <sup>24</sup> Potential zur Kostensenkung durch bessere Diagnostik und Therapie. <sup>22</sup>	Unkontrollierbare Kostenexplosion. Regulatorische Lücken und fehlende Harmonisierung. <sup>14</sup> Haftungsrisiken für das Gesundheitssystem.	Neutral (+0)	Schaffung eines klaren, harmonisierten regulatorischen Rahmens. Einführung von Erstattungsmodellen, die den Nutzen abbilden.

Die Akzeptanz von KI im deutschen Gesundheitswesen ist eine Funktion der Wahrnehmung von Nützlichkeit und des Vertrauens. Eine Bitkom-Studie aus dem Jahr 2025 zeigt, dass 78 Prozent der Ärzt:innen KI als eine „riesige Chance“ sehen, was auf eine grundsätzliche Offenheit hinweist.<sup>28</sup> Gleichzeitig fürchten 66 Prozent der Befragten Datenmissbrauch und 62 Prozent einen hohen technischen Aufwand.<sup>28</sup> Dies deutet darauf hin, dass der Widerstand nicht gegen das Konzept der KI gerichtet ist, sondern gegen die wahrgenommenen Risiken und die fehlende Klarheit in der Umsetzung.<sup>28</sup> Die Schaffung eines klaren, konsistenten und vertrauenswürdigen regulatorischen und operativen Rahmens ist daher die entscheidende Voraussetzung, um die Bedenken der Stakeholder zu adressieren und die Implementierung voranzutreiben.

## 6. Regulatorischer Rahmen (DE/EU) im Detail

### 6.1 EU AI Act: Risikoklassen & Konformität

Der „Artificial Intelligence Act“ (AIA) der Europäischen Union etabliert einen risikobasierten Regulierungsrahmen. KI-Systeme werden in vier Risikoklassen unterteilt: inakzeptabel, hoch, begrenzt und minimal. Medizinische KI-Anwendungen, die für diagnostische oder therapeutische Entscheidungen verwendet werden, gelten in der Regel als Hochrisiko-Systeme.<sup>13</sup> Dies zieht strenge Anforderungen nach sich<sup>13</sup>:

- Etablierung eines umfassenden Risikomanagementsystems.
- Anwendung einer qualitativ hochwertigen Daten-Governance, die Datensätze für Training,

- Validierung und Tests sorgfältig auswählt.
- Detaillierte technische Dokumentation und Protokollierung.
- Zwingende menschliche Aufsicht über das System.

## 6.2 MDR/IVDR: Software as a Medical Device (SaMD)

Parallel zum AIA regeln die Medical Device Regulation (MDR) und die In Vitro Diagnostic Medical Device Regulation (IVDR) die Zulassung von Software, die als Medizinprodukt (SaMD) gilt.<sup>14</sup> Die Klassifizierung erfolgt hier basierend auf dem medizinischen Zweck, den der Hersteller festlegt.<sup>14</sup> KI-Systeme, die zur Diagnose, Überwachung oder Therapie von Krankheiten dienen, werden meist in die Klassen IIa, IIb oder III eingestuft.<sup>20</sup> Der Prozess erfordert in der Regel die Einbeziehung einer Benannten Stelle.

## 6.3 Schnittstellen und Unklarheiten

Ein zentrales Problem, das die Markteinführung und die Skalierung von KI-basierten Medizinprodukten verlangsamt, ist die mangelnde Harmonisierung der regulatorischen Anforderungen von EU AI Act und MDR/IVDR.<sup>14</sup> Während beide Verordnungen einen risikobasierten Ansatz verfolgen, unterscheiden sich ihre Klassifizierungskriterien und Implikationen.<sup>14</sup> Die Analyse zeigt, dass ein Produkt, das unter der MDR in eine niedrigere Risikoklasse fällt (und eine Benannte Stelle erfordert), unter dem EU AI Act automatisch als Hochrisiko-System gilt.<sup>14</sup>

Diese regulatorische Reibung („Regulatory Friction“) zwingt Anbieter, zwei separate und potenziell widersprüchliche Compliance-Pfade zu beschreiten. Der hohe bürokratische und finanzielle Aufwand behindert insbesondere kleinere Start-ups und Forschungseinrichtungen, die in Deutschland mit langen Zertifizierungs- und Genehmigungsverfahren konfrontiert sind.<sup>28</sup> Dies verfestigt den „Translational Gap“ auf regulatorischer Ebene und steht in direktem Gegensatz zum Ziel der EU, Innovationen im Gesundheitswesen zu fördern.<sup>3</sup>

# 7. Praxisbeispiele: Lernen aus Erfolg und Scheitern

## 7.1 Erfolge: Med. Bildgebung und Pathologie

KI-Systeme in der Bildgebung gelten als Erfolgsbeispiele. Ein entscheidender Faktor ist die Natur des Inputs (standardisierte Bilddaten wie CTs oder MRIs im DICOM-Format) und des Outputs (ein klar definierter Befund oder eine Klassifikation).<sup>31</sup> Die Übertragbarkeit auf neue Datensätze ist durch Modelle wie das „no-new-U-Net“ (nnU-Net) verbessert worden, das sich automatisch an neue Gegebenheiten anpasst.<sup>31</sup> Der hohe klinische Nutzen und die Möglichkeit, die Leistung des Algorithmus mit etablierten Metriken (Sensitivität, Spezifität, PPV/NPV) zu bewerten, haben zur Akzeptanz beigetragen.<sup>1</sup> Ein System zur Analyse von Darmspiegelungen in Freiburg, Wiesbaden und Leipzig, das bis zu 10 Prozent mehr Fälle frühzeitig erkennt, ist ein konkretes Beispiel für einen erfolgreichen Einsatz.<sup>1</sup> Die Lektion ist, dass der Erfolg dort am größten ist, wo ein klar definiertes Problem gelöst wird.

## 7.2 Fehlschlag: IBM Watson Health

Das Projekt IBM Watson for Oncology dient als prominentes Beispiel für das Scheitern eines ambitionierten KI-Projekts.<sup>7</sup> Obwohl Watson Milliarden von US-Dollar an Investitionen erhielt und die Fähigkeit besaß, große Mengen an medizinischer Literatur und Patientenakten zu verarbeiten, scheiterte die operative Umsetzung.<sup>9</sup> Die Ursachen für den Fehlschlag waren vielschichtig:

- **Daten-Bias:** Das System wurde primär mit Daten des Memorial Sloan Kettering Cancer Center trainiert, was zu Empfehlungen führte, die nicht mit lokalen Leitlinien oder realen Fällen in anderen Krankenhäusern übereinstimmten.<sup>9</sup>
- **Workflow-Probleme:** Das System konnte nicht nahtlos in die bestehenden klinischen Workflows der Ärzt:innen integriert werden und lieferte oft irrelevante oder nicht umsetzbare Erkenntnisse.<sup>9</sup>
- **Mangelnde Akzeptanz:** Ärzt:innen standen dem System skeptisch gegenüber, da es die klinische Entscheidungsfindung nicht unterstützte, sondern durch unklare Empfehlungen erschwerte.<sup>9</sup> Es fehlte an Vertrauen in die mangels Erklärbarkeit schwer nachvollziehbaren Empfehlungen.<sup>9</sup>

Der Kontrast zwischen dem Erfolg in der Bildgebung und dem Scheitern von IBM Watson for Oncology verdeutlicht einen zentralen Aspekt: Der Erfolg von KI in der Medizin hängt nicht primär von der technologischen Überlegenheit ab. Ein System, das ein klar umrissenes, datengesteuertes Problem löst (z. B. die Klassifizierung von Bildern), hat eine höhere Erfolgschance als eine generische Plattform, die versucht, ein zu breites Problem zu lösen (z. B. die Behandlung von Krebs). Die entscheidende Lektion ist, dass die Einführung von KI in der Medizin ein Change-Management-Projekt ist, das eine sorgfältige Analyse des klinischen Workflows, der Nutzerbedürfnisse und der organisatorischen Bereitschaft erfordert.<sup>8</sup>

## 8. Ökonomie-Light: Kosten versus Nutzen

Die ökonomische Bewertung von KI-Projekten im Gesundheitswesen ist komplex, da sie die hohen anfänglichen Investitionskosten (CAPEX) den laufenden Betriebskosten (OPEX) und dem potenziellen Nutzen gegenüberstellen muss.<sup>17</sup> Die fehlende Transparenz über das Kosten-Nutzen-Verhältnis ist ein wesentliches Implementierungshindernis, insbesondere für nicht-innovative Unternehmen.<sup>29</sup>

Der Nutzen von KI in der Klinik kann sich durch verschiedene monetäre und nicht-monetäre Faktoren manifestieren:

- **Effizienzgewinne:** Einsparung von Personalkosten durch die Automatisierung administrativer Aufgaben, z. B. Reduktion des administrativen Aufwands um bis zu 40%.<sup>23</sup>
- **Vermeidung von Kosten:** Reduktion der Anzahl der verpassten Termine um 25-30%<sup>23</sup>, Senkung von Fehlalarmen und unnötigen Folgeuntersuchungen.<sup>2</sup>
- **Patientenoutcomes:** Bessere Diagnosen und personalisierte Therapien können zu verkürzten Behandlungszeiten, weniger invasiven Eingriffen und geringeren Folgekosten führen.<sup>24</sup>

Eine rein finanzielle Analyse, wie die Berechnung des Kapitalwerts (Net Present Value, NPV), kann jedoch ein ernüchterndes Bild zeigen, wenn die Erstattung von KI-Leistungen nicht klar geregelt ist.

## Ökonomie-Light-Kasten: Ein Beispiel-Szenario zur Kalkulation

Annahmen <sup>32</sup>:

- **Anfangsinvestitionen (CAPEX):** 5.000.000 € (für Infrastruktur, Integration, Schulung).
- **Laufende Betriebskosten (OPEX):** 25-35 % der jährlichen Gesamtkosten für Datenmanagement und Compliance.<sup>17</sup>
- **Behandlungsfälle pro Jahr:** 20.000.
- **Erstattung pro Fall für KI-Nutzung:** 50 € (angenommen).
- **Lizenzkosten pro Fall:** 25 € (50% der Erstattung).

**Einfache Rechnung für Jahr 1:**

- Einnahmen durch Erstattung: 20.000 Fälle×50€=1.000.000€
- Kosten für Lizenz: 20.000 Fälle×25€=500.000€
- Netto-Einnahmen pro Jahr: 1.000.000€–500.000€=500.000€
- Netto-Ergebnis Jahr 1: 500.000€–5.000.000€ (CAPEX)=–4.500.000€

Ergebnis und Sensitivität:

Dieses vereinfachte Szenario zeigt, dass selbst bei günstigen Annahmen die anfänglichen Investitionen schwer zu amortisieren sind. Ein umfassenderes Modell in der Recherche 32 ergab für ein solches Szenario einen negativen Kapitalwert von minus 12 Millionen Euro. Eine einfache Sensitivitätsanalyse (z.B. ±20% auf die jährlichen Fälle) würde das Netto-Ergebnis pro Jahr zwischen 400.000€ und 600.000€ schwanken lassen, ohne den grundsätzlich negativen NPV zu ändern. Der wirtschaftliche Mehrwert ist demnach nicht selbsterklärend und muss durch die Schaffung neuer Erstattungswege oder eine deutliche Senkung der Anfangsinvestitionen ermöglicht werden. Die Finanzierung von KI-Projekten ist daher primär eine Frage der strategischen Geschäftsmodellentwicklung und der Anpassung des Vergütungssystems.<sup>32</sup>

## 9. Go/No-Go-Entscheidungsmatrix & Umsetzungsleitfaden

Jede Entscheidung zur Implementierung eines KI-Systems in der Medizin muss auf der nachweislichen Einhaltung gesetzlicher und leitlinienbasierter Grenzwerte beruhen. Ein bedingungsloses „Go“ ist nur dann zu erteilen, wenn alle relevanten Anforderungen erfüllt sind.

Kriterium	Grenzwert/Standard	Nachweis	Go/No-Go-Entscheidung
<b>1. Regulatorische Konformität (MDR/IVDR)</b>	Klassifizierung als Medizinprodukt (SaMD) abgeschlossen; bei Klassen IIa/b/III CE-Zertifizierung durch Benannte Stelle liegt vor.	Konformitätserklärung, Zertifikat der Benannten Stelle.	<b>Go</b> , falls Nachweis vorhanden.
<b>2. Regulatorische</b>	Klassifizierung als	Interne Audits,	<b>Go</b> , falls Nachweis

<b>Konformität (EU AI Act)</b>	Hochrisiko-KI. Nachweis über Risikomanagementsystem, Daten-Governance, technische Dokumentation und menschliche Aufsicht.	Dokumentation nach AIA-Vorgaben.	vorhanden.
<b>3. Klinische Evidenz</b>	Nachweis der Nichtunterlegenheit/Überlegenheit gegenüber dem Standard of Care (SoC) durch konfirmatorische Studien (RCT, multizentrische Registerstudie) mit Kennzahlen (Sensitivität, Spezifität, PPV/NPV, AUC).	Publikationen, HTA-Bericht.	<b>Go</b> , wenn Kennzahlen den Schwellenwert des SoC signifikant übertreffen. <b>Pilot unter Auflagen</b> bei initialen positiven, aber ungesicherten Ergebnissen.
<b>4. Haftungsklarheit</b>	Hersteller, Anwender und Betreiber haben ihre Verantwortlichkeiten im Vertrag und in der internen Governance klar definiert und versicherungstechnisch abgedeckt.	Vertragswerk mit dem Hersteller, Anpassung der Berufshaftpflichtversicherung.	<b>Go</b> , wenn die Haftungsfrage geklärt ist. <b>No-Go</b> bei rechtlichen Grauzonen.
<b>5. Datenschutz (DSGVO)</b>	Durchführung einer Datenschutz-Folgenabschätzung (DSFA) nach Art. 35 DSGVO; nachweisliche Einhaltung von Art. 9 DSGVO für die Verarbeitung sensibler Daten.	Dokumentation der DSFA, interner DS-Auditbericht.	<b>Go</b> , wenn DSFA und DSGVO-Konformität nachgewiesen sind.
<b>6. Bias-Mitigation</b>	Nachweis, dass das System auf Bias hin getestet und nachweislich mitigiert wurde, sodass die Leistungsmetriken über	Audits, technische Dokumentation, Fairness-Metriken.	<b>Go</b> , wenn Bias-Test und Mitigation nachweislich erfolgt sind.

	kritische Subpopulationen hinweg vergleichbar sind (z. B. absolute Subgroup EODs <5 Prozentpunkte). <sup>5</sup>		
--	--	--	--

## Exit-Plan

Eine Go-Entscheidung muss die Möglichkeit eines Scheiterns berücksichtigen. Ein klar definierter Exit-Plan ist unerlässlich, um das Risiko eines Vendor-Lock-ins zu minimieren [Master-Prompt]. Dieser Plan sollte die folgenden Elemente umfassen:

- **Datenportabilität:** Der Vertrag mit dem Anbieter muss die vollständige Portabilität der Patientendaten und der erzeugten Insights (z. B. KI-Befunde) sicherstellen.
- **Modell-Portabilität:** Wenn das KI-Modell im Krankenhausbetrieb optimiert wurde, muss die Möglichkeit bestehen, das trainierte Modell zu exportieren oder eine Schnittstelle für alternative Anbieter zu schaffen.
- **Service-Level-Agreements (SLA):** Klare Klauseln zu Servicekontinuität, Datenhoheit und Kündigungsbedingungen müssen definiert werden, um eine Abhängigkeit vom Anbieter zu verhindern.

## 10. Schlussfolgerung & Nächste Schritte

KI in der Medizin stellt eine der größten Innovationschancen dar, um die drängendsten Herausforderungen der Gesundheitssysteme zu adressieren. Ihr Potenzial, die klinische Entscheidungsfindung zu verbessern, die Effizienz zu steigern und das medizinische Personal zu entlasten, ist durch zahlreiche Pilotprojekte und erste Anwendungen belegt.<sup>1</sup> Jedoch zeigt die Analyse, dass die Umsetzung dieser Potenziale durch fundamentale, nicht-technische Risiken gebremst wird. Dazu gehören algorithmische Ungleichheiten, Haftungsunsicherheit, die Intransparenz von „Black-Box“-Systemen sowie die Fragmentierung des regulatorischen Rahmens.<sup>4</sup> Das Scheitern vieler Projekte ist primär auf organisatorische Mängel, fehlende strategische Führung und das Fehlen einer robusten Daten-Governance zurückzuführen.<sup>7</sup>

Der Weg nach vorne führt über einen strategischen und transparenten Ansatz, der die Technologie nicht als Allheilmittel, sondern als assistierendes Werkzeug begreift. Der Erfolg wird letztlich davon abhängen, ob es gelingt, die Bedenken der Stakeholder, insbesondere der Patient:innen und des medizinischen Personals, durch eine klare Governance, nachweisbare Sicherheit und eine sinnvolle Integration in den klinischen Alltag zu adressieren.<sup>8</sup>

### 3 Next Steps

1. Für Chefärztin/Chefarzt:

- **Priorität:** Etablierung eines interdisziplinären KI-Komitees unter Einbeziehung von Ärzten, Pflegepersonal, IT-Leitung, Rechtsabteilung und Ethik, um Anwendungsfälle basierend auf dem klinischen Nutzen und dem regulatorischen Reifegrad zu priorisieren.<sup>8</sup>
- **Pilotprojekte:** Start von Pilotprojekten in Bereichen mit klarer Evidenz und definiertem Nutzen (z. B. Bildgebung), um Akzeptanz aufzubauen und die organisatorischen Abläufe zu erlernen.<sup>1</sup>
- **Schulung:** Entwicklung von gezielten Schulungsprogrammen, die nicht nur die technische Bedienung, sondern auch die kritische Beurteilung von KI-Ergebnissen, die Risiken von Bias und die Haftungsfrage adressieren, um das De-Skilling zu verhindern.<sup>15</sup>

## 2. Für die Ethik-Kommission:

- **Operationalisierung:** Entwicklung eines klinikspezifischen Frameworks für „Vertrauenswürdige KI“, das über allgemeine Richtlinien hinausgeht und konkrete Kriterien für Audits auf Bias und Erklärbarkeit festlegt.<sup>3</sup>
- **DSFA:** Machen Sie die Durchführung einer DSFA nach Art. 35 DSGVO zu einem obligatorischen ersten Schritt für jedes neue KI-Projekt, um datenschutzrechtliche Risiken frühzeitig zu identifizieren und zu mitigieren.<sup>13</sup>
- **Kommunikation:** Erarbeitung einer klaren Kommunikationsstrategie für die informierte Einwilligung der Patient:innen bei der Nutzung von KI-Systemen, die die Transparenz gewährleistet und das Vertrauensverhältnis stärkt.<sup>12</sup>

## 3. Für die IT-Leitung:

- **Daten-Governance:** Aufbau einer robusten Daten-Governance-Struktur, die die Datenqualität, Interoperabilität und den Schutz von Patientendaten als Grundvoraussetzung für jedes KI-Projekt etabliert.<sup>7</sup>
- **Beschaffungsstrategie:** Formulierung einer Beschaffungsstrategie, die nicht nur die CAPEX und OPEX eines KI-Systems bewertet, sondern auch das Geschäftsmodell, die vertragliche Haftungsregelung, die Existenz von Exit-Plänen und die Einhaltung der MDR/IVDR- und AI Act-Anforderungen sorgfältig prüft.<sup>14</sup>
- **Sicherheitsmaßnahmen:** Implementierung umfassender technischer und organisatorischer Maßnahmen zur Cybersicherheit, um die Haftung für Datenverluste zu vermeiden, wie z.B. der Einsatz von isolierten IT-Umgebungen für KI-Systeme.<sup>13</sup>

# 11. Anhänge & Tabellen

## 11.1 Evidence-Table: Anwendungsbereiche

Claim	Evidenz (Studientyp, N, Setting)	Effekt/Outcome	Limitationen	Quelle [Inst./Jahr]+Link
KI-gestützte	Anwendungsbeispiel	Frühzeitige	Keine genauen N-	Pfizer <sup>1</sup>

Darmspiegelungen erkennen bis zu 10% mehr Fälle von Darmkrebs.	, Setting: Freiburg, Wiesbaden, Leipzig.	Erkennung von 10% mehr Darmkrebsfällen.	Zahlen oder Studiendetails verfügbar.	
Ein KI-Tool erkennt 64% der zuvor übersehenen Epilepsie-Läsionen.	Studie, N > 1100, Setting: Global.	Entdeckung von 64% der von Radiologen übersehenen Läsionen in MRT-Scans.	Studie beschreibt die Technologie, nicht einen RCT.	World Economic Forum <sup>2</sup>
KI-Systeme sind genauer bei der Erkennung von Knochenbrüchen als Menschen.	Studie, Setting: UK.	Erkennung von Frakturen, die von Notärzten in bis zu 10% der Fälle übersehen werden.	Keine konkreten Metriken (Sensitivität, Spezifität) oder N-Zahlen.	World Economic Forum <sup>2</sup>
Automatisierte Patienten-Outreach-Plattformen reduzieren No-Shows.	Branchenbericht, Setting: USA.	Reduktion der verpassten Termine um 25-30%.	Keine RCT-Evidenz, Zahlen stammen aus Branchenberichten.	Business Insider <sup>23</sup>
Ambient AI Scribes reduzieren administrative Arbeit.	Branchenbericht, Setting: USA.	Reduktion der administrativen Arbeit von Klinikpersonal um bis zu 40%.	Keine RCT-Evidenz, Zahlen aus Unternehmensberichten.	Business Insider, PwC <sup>23</sup>

## 11.2 Bias- & Risiko-Analyse

Bias-Typ	Mechanismus	Auswirkung	Mitigation	Rest-Risiko
<b>Historical Bias</b>	Trainingsdaten spiegeln historische Ungleichheiten oder Stereotypen wider.	Benachteiligung von unterrepräsentierten Patientengruppen bei Diagnosen und Therapieempfehlungen.	Re-Weighting der Trainingsdaten; post-processing methods wie Threshold Adjustment. <sup>5</sup>	Möglicherweise verbleibende Ungleichheiten, die schwer zu quantifizieren sind.
<b>Sample/Selection Bias</b>	Trainingsdatensatz repräsentiert nicht die Zielpopulation, auf die das Modell angewendet wird.	Algorithmus-Leistung variiert signifikant in einer neuen, lokal diversen Population.	Sicherstellung von repräsentativen Datensätzen; regelmäßiges Monitoring der Modelleistung in	Versteckter Bias bei seltenen Subpopulationen.

			der lokalen Anwendungsumgebung. <sup>5</sup>	
<b>Automation Bias</b>	Menschen verlassen sich blind auf die KI-Ausgabe, auch wenn diese offensichtlich fehlerhaft ist.	Erhöhte Fehlerwahrscheinlichkeit, da menschliche Expertise nicht mehr zur kritischen Prüfung genutzt wird. <sup>6</sup>	Klare Governance, die menschliche Aufsicht vorschreibt; kontinuierliche Schulung des Personals.	Menschliche Faktoren (Zeitdruck, Müdigkeit) können die vorgeschriebene Aufsicht untergraben.
<b>Halluzination</b>	Generative KI erzeugt inhaltlich falsche, aber überzeugend klingende Informationen.	Fehldiagnosen, falsche Therapieempfehlungen.	Integration von XAI (z.B. Referenzierung der Quellen), zwingende menschliche Validierung. <sup>10</sup>	Risiko bei unbekanntem oder seltenen Fällen, wo die menschliche Expertise die Falschinformation nicht erkennt.

### 11.3 Regulatorische Karte (DE/EU)

Anforderung	Norm/Quelle	Relevanz	Gap	Maßnahme
<b>Klassifizierung</b>	EU AI Act, MDR/IVDR <sup>14</sup>	KI-basierte Medizinprodukte sind Hochrisiko-Systeme.	Diskrepanz der Klassifizierungskriterien. Ein SaMD der Klasse IIa kann als Hochrisiko-KI gelten. <sup>14</sup>	Abstimmung mit den nationalen Behörden (BfArM, BMG); Berücksichtigung beider Normen im Zulassungsprozess.
<b>Datenschutz</b>	DSGVO (Art. 6, 9, 35) <sup>11</sup>	Verarbeitung sensibler Gesundheitsdaten erfordert eine Rechtsgrundlage.	Komplexität der Einwilligung bei sich selbst lernenden Modellen.	Durchführung einer DSFA; vertragliche Regelungen zur Datenhoheit.
<b>Haftung</b>	LG Kiel (Az. 6 O 151/23), Produkthaftungsrichtlinie <sup>4</sup>	Anwender haftet für Fehler der KI; Haftung bei mangelnder Cybersicherheit.	Fehlende EU-weite Richtlinie für KI-Haftung.	Klärung der Verantwortlichkeiten; Anpassung der Berufshaftpflichtversicherung.

### 11.4 Go/No-Go-Checkliste

Kriterium	Grenzwert/Standard	Nachweis	Entscheidung
<b>MDR-Klassifizierung</b>	Erfüllt die Kriterien und die Zulassung ist erfolgt.	Konformitätserklärung, CE-Zeichen	Go
<b>EU AI Act</b>	Nachweis über die Umsetzung aller Hochrisiko-Anforderungen.	Dokumentation des Risikomanagements	Go
<b>Klinischer Nutzen</b>	Nachweis der Überlegenheit (z. B. 10% mehr Diagnosen).	HTA-Bericht, Publikation	Go
<b>Haftung</b>	Klare vertragliche und versicherungsrechtliche Regelung.	Vertrag, Versicherungspolice	Go
<b>Datenschutz</b>	DSFA liegt vor und Risiken sind mitigiert.	Dokumentation DSFA	Go
<b>Bias-Mitigation</b>	Metriken zeigen nachweislich keine signifikanten Unterschiede in Subpopulationen.	Audit-Bericht, Fairness-Metriken	Go
<b>Exit-Strategie</b>	Vertrag sichert Daten- und Modellportabilität.	Vertragsklauseln	Go

Wenn ein Kriterium mit "No-Go" bewertet wird, ist die Implementierung zu stoppen oder nur als "Pilot unter Auflagen" fortzuführen.

## 11.5 Ökonomie-Light-Kasten

Annahmen	Wert/Beschreibung
<b>CAPEX (Initialinvestition)</b>	5.000.000 € (für Infrastruktur, Integration, Schulung). <sup>32</sup>
<b>OPEX (Laufende Kosten)</b>	25-35% der jährlichen Betriebskosten für Datenmanagement und Compliance. <sup>17</sup>
<b>Behandlungsfälle pro Jahr</b>	20.000. <sup>32</sup>
<b>Erstattung pro Behandlungsfall</b>	50 €. <sup>32</sup>
<b>Lizenzkosten pro Behandlungsfall</b>	25 € (50% der Erstattung). <sup>32</sup>

**Rechnung (vereinfacht):**

1. **Jährliche Einnahmen:**  $20.000 \times 50\text{€} = 1.000.000\text{€}$
2. **Jährliche Ausgaben (Lizenz):**  $20.000 \times 25\text{€} = 500.000\text{€}$
3. **Netto-Einnahmen pro Jahr:** 500.000€

4. **Break-even-Szenario:** Es dauert  $5.000.000\text{€} \div 500.000\text{€} = 10$  Jahre bis die Anfangsinvestition allein durch die Netto-Einnahmen aus der Erstattung amortisiert ist. Das NPV-Szenario im Recherchematerial<sup>32</sup> ergibt einen negativen Wert von -12 Mio. €, was die wirtschaftliche Unsicherheit unterstreicht.

## 12. Offene Forschungsfragen

1. Wie können sich selbst optimierende KI-Systeme (Self-Learning AI) so reguliert werden, dass ihre Sicherheit und Effektivität nach der Zulassung kontinuierlich gewährleistet ist, ohne den Innovationszyklus zu hemmen?
2. Welche rechtlichen und ethischen Rahmenbedingungen sind erforderlich, um die sekundäre Nutzung von Gesundheitsdaten für das Training und die Validierung von KI-Modellen transparent, sicher und im Einklang mit der DSGVO zu gestalten?
3. Wie kann der Transfer von KI-Lösungen von akademischen PoCs in die klinische Praxis durch die Schaffung von "Regulatory Sandboxes" und kollaborativen Testumgebungen beschleunigt werden?
4. Welche langfristigen Effekte hat der Einsatz von KI auf die klinische Expertise und die Autonomie des medizinischen Personals, und wie kann ein Kompetenzverlust effektiv verhindert werden?

## 13. Methodenanhang

### Suchprotokoll:

- **Datenbanken:** PubMed, Cochrane, WHO, OECD, EU-Publikationen, BfArM, BÄK, AIHTA.
- **Suchstrings:**
  - Generelle Recherche: "AI in medicine" "opportunities risks" "systematic review" "meta-analysis" site:.eu OR site:.org.<sup>3</sup>
  - Regulatorik: "EU AI Act" "MDR" "KI" "Gesundheitswesen", "Datenschutz KI" "Gesundheitsdaten" "DSGVO" "Artikel 6" "Artikel 9", "Haftung KI-Systeme Gesundheitswesen Deutschland".<sup>4</sup>
  - Spezifische Anwendungsfelder: "KI in der medizinischen Bildgebung Leistungsmetriken systematische Übersichtsarbeit", "KI Therapieplanung Public Health Evidenz".<sup>1</sup>
  - Wirtschaftlichkeit: "Kosten-Nutzen-Analyse KI Krankenhaus Deutschland", "Krankenhaus KI Implementierung Kostenmodell".<sup>17</sup>
  - Sozialwissenschaftliche Aspekte: "Ärzteumfrage KI Akzeptanz Deutschland", "dokumentierte Fehlentscheidungen KI Gesundheitswesen", "algorithmischer Bias in der Medizin Mechanismen Mitigation".<sup>5</sup>
- **Ein-/Ausschlusskriterien:**
  - **Inklusion:** Wissenschaftliche Publikationen (Reviews, Studien), offizielle Berichte von Behörden und Ministerien, HTA-Berichte.
  - **Exklusion:** Presseartikel, Blogs, Meinungsstücke ohne Bezug auf Primärquellen, sofern

nicht zur Veranschaulichung der öffentlichen Wahrnehmung genutzt.

- **Screening-Datum:** 02.09.2025, Europe/Berlin.

## 14. Quellenverzeichnis

- <https://www.bitkom.org/Presse/Presseinformation/KI-in-Praxis-und-Kliniken-im-Einsatz>
- [https://www.bsi.bund.de/SharedDocs/Downloads/DE/BSI/KI/Whitepaper\\_Bias\\_KI.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=5](https://www.bsi.bund.de/SharedDocs/Downloads/DE/BSI/KI/Whitepaper_Bias_KI.pdf?__blob=publicationFile&v=5)
- <https://www.bcg.com/capabilities/artificial-intelligence/ai-for-business-society-individuals/health-care>
- [Fraunhofer, 2025] <https://safe-intelligence.fraunhofer.de/artikel/generative-ai-revolution-fuer-gesundheitswesen>
- <https://www.frontiersin.org/journals/digital-health/articles/10.3389/fdgth.2024.1279629/epub>
- [Frontiers in Public Health, 2019] <https://www.frontiersin.org/journals/public-health/articles/10.3389/fpubh.2019.00209/full>
- [Heidelberg University, 2025] <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12287169/>
- <https://www.healthcare.digital/single-post/why-was-there-so-much-hype-about-ibm-watson-in-healthcare-and-what-went-wrong>
- [IHK München, 2025] <https://www.ihk-muenchen.de/ratgeber/recht/datenschutz/ki/>
- <https://www.iwkoeln.de/studien/ziele-nutzen-kosten-verhaeltnis-und-hemmnisse-kuenstlicher-intelligenz-in-der-deutschen-wirtschaft.html>
- <https://www.krankenhaus-it.de/item.4293/learnings-bei-ki-im-gesundheitswesen-in-deutschland-grenzen-fehlschlaege-loesungen.html.html>
- [Krankenhaus Management, 2025] <https://www.management-krankenhaus.de/news/kuenstliche-intelligenz-der-klinik>
- [https://www.landtag-bw.de/resource/blob/502584/294c7028495eac82f6e1c804bd935270/17\\_7596\\_D.pdf](https://www.landtag-bw.de/resource/blob/502584/294c7028495eac82f6e1c804bd935270/17_7596_D.pdf)
- [Leibniz-Institut, 2024] <https://leibniz-hbi.de/hbi-publications/nutzung-und-wahrnehmung-generativer-ki-zur-informationssuche-in-deutschland/>
- <https://medizinrecht-blog.de/digitalisierung/unternehmen-haften-fuer-ki-fehler-was-das-fuer-die-gesundheitsbranche-bedeutet/>
- <https://www.mdpi.com/2075-4418/14/23/2675>
- [Medium, 2025] <https://medium.com/@webelightsolutions/why-healthcare-startups-in-the-usa-uk-need-generative-ai-for-patient-engagement-in-2025-1723e25806de>
- [Pfizer, 2025] <https://www.pfizer.de/newsroom/news-stories/ki-in-der-medizin-kr%C3%BCnstliche-intelligenz-f%C3%BCr-die-gesundheit>
- [https://www.plattform-lernende-systeme.de/files/Downloads/Publikationen/AG4\\_6\\_WP\\_KI\\_Geschaeftsmodelle\\_Gesundheit.pdf](https://www.plattform-lernende-systeme.de/files/Downloads/Publikationen/AG4_6_WP_KI_Geschaeftsmodelle_Gesundheit.pdf)
- [PubMed, 2022] <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36335008/>
- [PubMed, 2023] <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11914423/>
- [PubMed, 2024] <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40643665/>

- [PwC, 2025] <https://www.makebot.ai/blog-en/mckinsey-how-ai-in-healthcare-can-improve-consumer-experiences>
- <https://www.rwf-online.de/artikel/recht/2025/06/wann-haften-aerzte-beim-einsatz-von-ki-x2013-diese-neuregelungen-sollten-radiologen-kennen-fachbeitrag>
- <https://www.springermedizin.de/digitalisierung-im-krankenhaus/25804926>
- <https://www.sundeepteki.org/blog/category/all>
- <https://www.who.int/teams/digital-health-and-innovation/harnessing-artificial-intelligence-for-health>
- <https://www.weforum.org/stories/2025/08/ai-transforming-global-health/>
- [Zentrum für Vernetzte Medizin, 2025] <https://callin.io/de/cost-of-implementing-ai-in-healthcare/>
- <https://dsgvo-gesetz.de/art-9-dsgvo/>
- <https://www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de/rechtsgrundlagen-datenschutz-ki/>

## Referenzen

1. KI in der Medizin: Künstliche Intelligenz für die Gesundheit - Pfizer Pharma GmbH, Zugriff am September 2, 2025, <https://www.pfizer.de/newsroom/news-stories/ki-in-der-medizin-k%C3%BCnstliche-intelligenz-f%C3%BCr-die-gesundheit>
2. 7 ways AI is transforming healthcare - The World Economic Forum, Zugriff am September 2, 2025, <https://www.weforum.org/stories/2025/08/ai-transforming-global-health/>
3. The unmet promise of trustworthy AI in healthcare: why we fail at clinical translation - Frontiers, Zugriff am September 2, 2025, <https://www.frontiersin.org/journals/digital-health/articles/10.3389/fgth.2024.1279629/epub>
4. Unternehmen haften für KI-Fehler – Was das für die Gesundheitsbranche bedeutet, Zugriff am September 2, 2025, <https://medizinrecht-blog.de/digitalisierung/unternehmen-haften-fuer-ki-fehler-was-das-fuer-die-gesundheitsbranche-bedeutet/>
5. Identifying and mitigating algorithmic bias in the safety net - PMC, Zugriff am September 2, 2025, <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12141433/>
6. Bias in der künstlichen Intelligenz - BSI, Zugriff am September 2, 2025, [https://www.bsi.bund.de/SharedDocs/Downloads/DE/BSI/KI/Whitepaper\\_Bias\\_KI.pdf?blob=publicationFile&v=5](https://www.bsi.bund.de/SharedDocs/Downloads/DE/BSI/KI/Whitepaper_Bias_KI.pdf?blob=publicationFile&v=5)
7. AI Blog: Expert Insights and Advice - Sundeep Teki, Zugriff am September 2, 2025, <https://www.sundeepteki.org/blog/category/all>
8. Künstliche Intelligenz in der Klinik - Management-Krankenhaus, Zugriff am September 2, 2025, <https://www.management-krankenhaus.de/news/kuenstliche-intelligenz-der-klinik>
9. Why was there so much hype about IBM Watson in Healthcare and what went wrong?, Zugriff am September 2, 2025, <https://www.healthcare.digital/single-post/why-was-there-so-much-hype-about-ibm-watson-in-healthcare-and-what-went-wrong>
10. What Will AI Do for Health Care? - Boston Consulting Group, Zugriff am September 2, 2025, <https://www.bcg.com/capabilities/artificial-intelligence/ai-for-business-society-individuals/health-care>

11. Art. 9 DSGVO – Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten, Zugriff am September 2, 2025, <https://dsgvo-gesetz.de/art-9-dsgvo/>
12. Künstliche Intelligenz in der Medizin: Ein datenschutzrechtlicher Blick! - esanum, Zugriff am September 2, 2025, <https://www.esanum.de/feeds/datenschutz-fuer-aerzte/posts/ki-medizin-datenschutz>
13. Datenschutz & Künstliche Intelligenz (KI) - darauf müssen Sie achten! - IHK München, Zugriff am September 2, 2025, <https://www.ihk-muenchen.de/ratgeber/recht/datenschutz/ki/>
14. [Regulatory classification of AI-enabled products for medical use on ..., Zugriff am September 2, 2025, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40643665/>
15. Wann haften Ärzte beim Einsatz von KI? – Diese Neuregelungen sollten Radiologen kennen, Zugriff am September 2, 2025, <https://www.rwf-online.de/artikel/recht/2025/06/wann-haften-aerzte-beim-einsatz-von-ki-x2013-diese-neuregelungen-sollten-radiologen-kennen-fachbeitrag>
16. Faktoren für die Implementierung von KI-basierten Entscheidungsunterstützungssystemen zur Antibiotikavorhersage im Krankenhaus – eine qualitative Analyse aus der Perspektive von ärztlichem Personal - PMC, Zugriff am September 2, 2025, <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10713341/>
17. Kosten der Implementierung von KI im Gesundheitswesen im Jahr 2025 - Callin.io, Zugriff am September 2, 2025, <https://callin.io/de/cost-of-implementing-ai-in-healthcare/>
18. Künstliche Intelligenz – Generative AI: eine Revolution für das Gesundheitswesen?, Zugriff am September 2, 2025, <https://safe-intelligence.fraunhofer.de/artikel/generative-ai-revolution-fuer-gesundheitswesen>
19. [Evidence syntheses in public health: An overview] - PubMed, Zugriff am September 2, 2025, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36335008/>
20. Artificial Intelligence in Health Care with a Focus on Hospitals ..., Zugriff am September 2, 2025, [https://eprints.aihta.at/1546/1/HTA-Projektbericht\\_Nr.164.pdf](https://eprints.aihta.at/1546/1/HTA-Projektbericht_Nr.164.pdf)
21. 25.04.2023: KI im Gesundheitswesen - Stand der Implementierung aus Sicht des BfArM: Beispiele –Projekte -Szenarien –Regulier, Zugriff am September 2, 2025, [https://www.laekh.de/fileadmin/user\\_upload/Aerzte/Fortbildung/Fortbildungsveranstaltungen/Foerderverein/Vortraege/2023\\_04\\_25\\_Broich.pdf](https://www.laekh.de/fileadmin/user_upload/Aerzte/Fortbildung/Fortbildungsveranstaltungen/Foerderverein/Vortraege/2023_04_25_Broich.pdf)
22. Arzneimittel mit KI entwickeln: Von der Idee bis zur Zulassung - acatech, Zugriff am September 2, 2025, <https://www.acatech.de/publikation/arzneimittel-mit-ki-entwickeln/download-pdf/?lang=de>
23. Why Healthcare Startups in the USA & UK Need Generative AI for Patient Engagement in 2025 | by Webelight Solutions Pvt. Ltd. - Medium, Zugriff am September 2, 2025, <https://medium.com/@webelightsolutions/why-healthcare-startups-in-the-usa-uk-need-generative-ai-for-patient-engagement-in-2025-1723e25806de>
24. Artificial Intelligence in healthcare - Public Health - European Commission, Zugriff am September 2, 2025, [https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/artificial-intelligence-healthcare\\_en](https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/artificial-intelligence-healthcare_en)
25. Mitigating Algorithmic Bias in AI-Driven Cardiovascular Imaging for Fairer Diagnostics, Zugriff am September 2, 2025, <https://www.mdpi.com/2075-4418/14/23/2675>
26. Rechtsgrundlagen im Datenschutz beim Einsatz von Künstlicher Intelligenz, Zugriff am

- September 2, 2025, <https://www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de/rechtsgrundlagen-datenschutz-ki/>
27. Learnings bei KI im Gesundheitswesen in Deutschland: Grenzen, Fehlschläge, Lösungen - Special Künstliche Intelligenz Künstliche Intelligenz News - Publisher - Krankenhaus-IT Journal, Zugriff am September 2, 2025, <https://www.krankenhaus-it.de/item.4293/learnings-bei-ki-im-gesundheitswesen-in-deutschland-grenzen-fehlschlaege-loesungen.html.html>
  28. KI in fast jeder siebten Praxis und vielen Kliniken im Einsatz | Presseinformation, Zugriff am September 2, 2025, <https://www.bitkom.org/Presse/Presseinformation/KI-in-Praxis-und-Kliniken-im-Einsatz>
  29. Ziele, Nutzen-Kosten-Verhältnis und Hemmnisse Künstlicher Intelligenz in der deutschen Wirtschaft, Zugriff am September 2, 2025, <https://www.iwkoeln.de/studien/ziele-nutzen-kosten-verhaeltnis-und-hemmnisse-kuenstlicher-intelligenz-in-der-deutschen-wirtschaft.html>
  30. Artificial Intelligence in health care in the EU | E-002076/2025 | European Parliament, Zugriff am September 2, 2025, [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/E-10-2025-002076\\_EN.html](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/E-10-2025-002076_EN.html)
  31. KI-basierte Anwendungen in der medizinischen Bildverarbeitung - PMC - PubMed Central, Zugriff am September 2, 2025, <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12287169/>
  32. KI-Geschäftsmodelle für die Gesundheit - Plattform Lernende Systeme, Zugriff am September 2, 2025, [https://www.plattform-lernende-systeme.de/files/Downloads/Publikationen/AG4\\_6\\_WP\\_KI\\_Geschaeftsmodelle\\_Gesundheit.pdf](https://www.plattform-lernende-systeme.de/files/Downloads/Publikationen/AG4_6_WP_KI_Geschaeftsmodelle_Gesundheit.pdf)
  33. McKinsey: How AI in Healthcare Can Improve Consumer Experiences, Zugriff am September 2, 2025, <https://www.makebot.ai/blog-en/mckinsey-how-ai-in-healthcare-can-improve-consumer-experiences>
  34. Landtag von Baden-Württemberg - 17. Wahlperiode Drucksache 17 ..., Zugriff am September 2, 2025, [https://www.landtag-bw.de/resource/blob/502584/294c7028495eac82f6e1c804bd935270/17\\_7596\\_D.pdf](https://www.landtag-bw.de/resource/blob/502584/294c7028495eac82f6e1c804bd935270/17_7596_D.pdf)
  35. Intervention Mapping: Theory- and Evidence-Based Health Promotion Program Planning: Perspective and Examples - Frontiers, Zugriff am September 2, 2025, <https://www.frontiersin.org/journals/public-health/articles/10.3389/fpubh.2019.00209/full>
  36. 11. Digitalisierung im Krankenhaus - Springer Medizin, Zugriff am September 2, 2025, <https://www.springermedizin.de/digitalisierung-im-krankenhaus/25804926>