# Patientenakzeptanz von Künstlicher Intelligenz im Gesundheitswesen: Eine kritische Synthese der Evidenzlage

Olaf Dunkel, 12.09.2025

# **Executive Summary**

Die vorliegende Analyse synthetisiert die aktuelle Evidenzlage zur Patientenakzeptanz von KI-Systemen im Gesundheitswesen mit besonderem Fokus auf den deutschen und europäischen Kontext. Die zentrale Erkenntnis offenbart eine fundamentale **Performance-Akzeptanz-Diskrepanz**: Während KI-Systeme technische Exzellenz mit Diagnosegenauigkeiten von über 85% erreichen, liegt die Patientenakzeptanz teilweise nur bei 52-71%. Diese Diskrepanz wird primär durch mangelnde Transparenz, fehlende Erklärbarkeit und Sorgen um den Verlust der menschlichen Komponente in der medizinischen Versorgung getrieben.

Die Evidenz zeigt, dass deutsche und europäische Patienten eine moderate bis hohe Grundakzeptanz von 65-85% für KI im Gesundheitswesen aufweisen, jedoch mit signifikanten Unterschieden zwischen patientensichtbaren ("Frontstage") und professionell vermittelten ("Backstage") Anwendungen. Vertrauen fungiert als stärkster Einzelprädiktor (r=0.73), wobei deutsche Patienten höhere Regulierungs- und Datenschutzbedenken zeigen als internationale Kohorten.

# 1. Grundlagen der Patientenakzeptanz

### 1.1 Theoretische Akzeptanzmodelle und ihre Limitationen

Die Forschung zur Technologieakzeptanz im Gesundheitswesen stützt sich primär auf etablierte Modelle wie das Technology Acceptance Model (TAM) und die Unified Theory of Acceptance and Use of Technology (UTAUT). Diese Modelle erklären 40-69% der Verhaltensintention, stoßen jedoch im medizinischen Kontext an ihre Grenzen. Die klassischen Konstrukte der wahrgenommenen Nützlichkeit und Bedienungsfreundlichkeit werden im Gesundheitswesen durch spezifische Faktoren wie das hohe Risiko, die Arzt-Patient-Beziehung und regulatorische Anforderungen überlagert.

Eine Meta-Analyse zeigt, dass Vertrauen (r=0.73) und Leistungserwartung (r=0.66) die stärksten Prädiktoren für die KI-Akzeptanz im medizinischen Bereich darstellen. Die Integration neuer Konstrukte wie "Trialability" (Ausprobierbarkeit) und die explizite Berücksichtigung der Arzt-Patient-Beziehung sind erforderlich, um die spezifischen Dynamiken des Gesundheitswesens adäquat abzubilden.

## 1.2 Kulturelle und geografische Divergenzen

Die Analyse offenbart fundamentale Unterschiede zwischen deutschen/europäischen und internationalen Akzeptanzmustern. Deutsche Patienten zeigen eine ausgeprägte Sensitivität für Datenschutz und regulatorische Compliance, was sich in höheren Anforderungen an Transparenz und Governance niederschlägt. Diese kulturelle Divergenz manifestiert sich konkret in der unterschiedlichen Gewichtung von Akzeptanzfaktoren: Während internationale Studien primär performance-orientiert agieren, betonen deutsche und europäische Untersuchungen Trust und regulatorische Aspekte signifikant stärker.

## 2. Empirische Befunde zur Patientenakzeptanz

### 2.1 Generelle Akzeptanzmuster

Die multinationalen Studien zeigen ein differenziertes Bild der Patientenakzeptanz:

Tabelle 1: Überblick Akzeptanzraten nach Anwendungskontext

Anwendungskontext	Akzeptanzrate	Kernbedingung	Evidenzqualität
Generelle KI-Unterstützung	57,6%	Positive Grundhaltung	Hoch (n=13.806)
Administrative KI	157-90%	Mehr Zeit für Arzt-Patient- Kontakt	Hoch
Diagnostik mit Arztsupervision	70-85%	Menschliche Aufsicht	Hoch
Autonome KI-Diagnose	<35%	Wird weitgehend abgelehnt	Hoch
Symptom-Checker/Apps	73,6-91,4%	Niedrigschwelliger Zugang	Mittel

Die COMFORT-Studie mit 14.000 Patienten aus 43 Ländern dokumentiert, dass 72,9% der Befragten eine arztgeführte Entscheidungsfindung präferieren, während nur 4,4% eine ausschließlich von KI gestellte Diagnose akzeptieren würden. Diese Präferenz für menschliche Supervision zieht sich konsistent durch alle Anwendungsfelder.

## 2.2 Vertrauen als zentraler Moderator

Das Vertrauen in KI-Systeme ist kein monolithisches Konstrukt, sondern setzt sich aus mehreren Komponenten zusammen:

- 1. **Systemisches Vertrauen**: 65,8% der Befragten haben geringes Vertrauen, dass das Gesundheitssystem KI verantwortungsvoll einsetzt
- 2. **Technologisches Vertrauen**: Abhängig von Transparenz und Erklärbarkeit (70,2% fordern erklärbare KI)
- 3. **Institutionelles Vertrauen**: Eng gekoppelt an das Vertrauen in implementierende Kliniken und Ärzte

Die Evidenz zeigt ein vielschichtiges Gleichgewicht: Das Patientenvertrauen in KI-gestützte Behandlung ist das Produkt aus der Glaubwürdigkeit der KI-Vorschläge multipliziert mit dem Vertrauen in den menschlichen Anwender.

## 3. Anwendungsspezifische Akzeptanzanalyse

## 3.1 Diagnostik und Bildgebung

Die Bildgebungsdiagnostik weist den höchsten technischen Reifegrad (TRL 7-9) mit Sensitivitätswerten auf Expertenniveau auf. Paradoxerweise korreliert diese technische Exzellenz nicht linear mit der Patientenakzeptanz:

**Kritische Divergenz**: Während KI-Systeme in der Radiologie eine 44%ige Verbesserung der MS-Diagnose erreichen, nehmen nur 51,9% der Patienten eine Zeitersparnis wahr. Die Akzeptanzlücke von 30-56 Prozentpunkten zwischen technischer Performance und Patientenakzeptanz ist primär auf die "Black-Box"-Problematik zurückzuführen.

## 3.2 Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA)

Das deutsche DiGA-System fungiert als Realitätslabor für die Patientenakzeptanz digitaler Gesundheitslösungen:

**Tabelle 2: DiGA-Performance und Akzeptanz** 

Metrik	Wert	Implikation
Verschreibungen 2024	209.000	Hohe initiale Nachfrage
Download-Rate	54-95%	Variable Attraktivität
Completion-Rate	25%	Kritische Adhärenz-Problematik
Bereitschaft zur Nutzung	76%	Hohe Grundakzeptanz

Die Diskrepanz zwischen hoher Bereitschaft (76%) und niedriger Completion-Rate (25%) offenbart fundamentale Implementierungsherausforderungen, die über reine Akzeptanzfragen hinausgehen.

## 3.3 Clinical Decision Support Systems (CDSS)

CDSS zeigen die stärkste negative Synergie zwischen technischer Unreife und Patientenskepsis. Der dokumentierte Fehlschlag von IBM Watson for Oncology hat nachhaltige Auswirkungen auf das Patientenvertrauen: 55% der Patienten fühlen sich unwohl bei KI-generierten Diagnosen oder Therapieplänen.

**Kritische Bewertung**: Die Meta-Analyse zeigt zwar eine 89%ige Fehlerreduktion durch CDSS, jedoch führt Alert-Fatigue bei 60% der Anwender zu einer faktischen Nutzungsreduktion, was die theoretischen Vorteile konterkariert.

# 4. Regulatorische und ethische Dimensionen

# 4.1 EU AI Act und nationale Implementierung

Der EU AI Act (in Kraft seit 01.08.2024) klassifiziert die Mehrheit medizinischer KI-Anwendungen als Hochrisikosysteme mit entsprechenden Compliance-Anforderungen:

Tabelle 3: Regulatorische Anforderungen und Patientenerwartungen

Anforderung	Regulatorisch	Patientenerwartung	Gap-Analyse
Transparenz	Art. 13 EU AI Act	70,2% fordern Erklärbarkeit	Weitgehend aligned
Menschliche Aufsicht	Art. 14 mandatory	72,9% präferieren Arztführung	Vollständig aligned
Opt-out Recht	DSGVO Art. 22	91,1% wünschen Information	Rechtlich unklar
Datenschutz	DSGVO konform	66% fürchten Missbrauch	Kommunikationslücke

# 4.2 Ethische Herausforderungen

Die Analyse identifiziert mehrere ethische Spannungsfelder:

- Bias und Fairness: Dokumentierte Accuracy-Unterschiede nach Ethnizität (OR=0.73 für Schwarze Patienten)
- 2. Autonomieverlust: 55% der Ärzte befürchten Autonomieverlust durch KI
- Informed Consent: Diskrepanz zwischen juristischer Notwendigkeit und ethischer Erwartung

## 5. Kritische Synthese und Inkonsistenzen

### 5.1 Forschungslücken

Kritische Evidenzlücken bestehen in folgenden Bereichen:

- Longitudinale Evidenz: Mangel an Langzeitstudien zur Akzeptanzentwicklung
- Vulnerable Populationen: Unterrepräsentation chronisch kranker und älterer Patienten
- LLM/Generative AI: Akzeptanz neuer KI-Generationen noch unzureichend erforscht
- Post-Implementation: Real-World-Daten nach breiter Einführung fehlen weitgehend

### 6. Handlungsempfehlungen für Entscheidungsträger

## **6.1 Strategische Priorisierung**

1. **Trust-First-Ansatz**: Technische Exzellenz muss durch transparente, erklärbare Systeme mit starker professioneller Integration ergänzt werden

# 2. Differenzierte Implementierung:

- o Backstage-KI (Workflow, Dokumentation): Schnelle Skalierung möglich
- Frontstage-KI (Patienteninteraktion): Schrittweise mit intensiver Begleitung
- 3. **Human-in-the-Loop als Standard**: Positionierung von KI als Augmentation, nicht Substitution ärztlicher Expertise

## 6.2 Governance-Strukturen

Erfolgreiche KI-Implementation erfordert klare Governance:

- Risikomanagement: ISO/IEC 42001-konforme AI Management Systems
- Haftungsklarheit: Eindeutige Verantwortungszuweisung zwischen Hersteller, Klinik und Anwender
- Post-Market Surveillance: Kontinuierliche Performance- und Akzeptanzmessung

## 7. Schlussfolgerungen

Die Evidenz dokumentiert einen Paradigmenwechsel von grundsätzlicher KI-Skepsis (2018-2020) zu differenzierter, anwendungsspezifischer Bewertung (2023-2025). Die Performance-Akzeptanz-Diskrepanz erfordert einen fundamentalen Perspektivwechsel: Technische Exzellenz allein garantiert keine Patientenakzeptanz. Vielmehr determinieren Vertrauen, Transparenz und die Wahrung der menschlichen Komponente den Implementierungserfolg.

Die spezifischen Charakteristika des deutschen und europäischen Marktes – höhere Datenschutzsensitivität, stärkere Regulierung, Präferenz für menschliche Supervision – erfordern angepasste Implementierungsstrategien. Das deutsche DiGA-System illustriert

sowohl das Innovationspotenzial als auch die Herausforderungen: Regulatorische Innovation ohne korrespondierende Nutzeraktivierung bleibt suboptimal.

Für Entscheidungsträger im Gesundheitswesen ergeben sich klare Implikationen: KI-Implementation muss als soziotechnischer Transformationsprozess verstanden werden, der gleichermaßen technische Exzellenz, regulatorische Compliance und patientenzentrierte Kommunikation erfordert. Der Erfolg wird maßgeblich davon abhängen, ob es gelingt, die dokumentierte Performance-Akzeptanz-Lücke durch transparente, erklärbare und menschzentrierte KI-Systeme zu schließen.

# Quellenverzeichnis (Alphabetisch)

- ACM Digital Library Model Cards/Datasheets (FAccT 2019)
- AHRQ (2009) System Usability Scale
- arXiv (2018) Datasheets for Datasets
- Bakermckenzie Legal frameworks
- BfArM (2024-2025) DiGA-Portal, Thesenpapier KI
- Bitkom KI in Praxis und Kliniken
- BioMed Central BMC Emergency Medicine, BMC Health Services Research
- Brooke (1989) System Usability Scale
- build.fhir.org FHIR Audit Standards
- Bundesärztekammer (2025) Grundsatzposition KI
- Chart.js Visualization libraries
- Chest Journal Clinical evidence
- Cloudflight Technical implementations
- CodeIT Healthcare AI solutions
- Davis (1989) Technology Acceptance Model
- Deloitte DE (2025) Healthcare surveys
- Digital Healthcare Research Usability metrics
- EHDS (2025) European Health Data Space
- ENISA (2022) KI in Healthcare Security
- EU Al Act (2024) Regulation 2024/1689
- EUR-Lex EU regulatory documents
- European Commission Policy documents
- European Medical Journal Patient surveys
- Frontiers (2024) Public Health, JMIR studies

- G-BA Clinical study reports
- gematik (2024-2025) ISiK standards
- GermanyExpats Healthcare insights
- Ghadvocates Legal perspectives
- Global Law Experts Regulatory analysis
- HL7 (2024-2025) FHIR R6 ballot
- HLTH ModMed Survey
- Huang et al. (2024) Acceptance studies
- ICTworks Digital health
- IEEE Xplore Technical standards
- IHPI Trust in AI healthcare
- ISO/IEC 23894, 42001 (2023-2024) Al Risk Management
- ITEH Standards Interoperability
- JAMA Network (2025) Multinational patient survey
- Jian et al. (2000) Trust in Automation
- JMIR (2024-2025) Medical Internet Research
- JSTOR Academic archives
- KBV (2025) ePA requirements
- Kleine et al. (2024) German studies
- KPMG Regulatory compliance
- Maassen et al. (2021) Healthcare acceptance
- McGrath (2025) Trust validation
- MDPI (2024) Applied Sciences
- MDR/IVDR (2017) Medical Device Regulations
- MeasuringU Usability metrics
- MedPro Group Informed consent
- medizininformatik-initiative.de MII standards
- Microsoft MAI-DxO studies
- MISQ (2003) UTAUT model
- MIT (1989) TAM origins
- Nature (2024) Digital Medicine, AI Act Analysis
- NEJM AI (2025) RCT studies

- Netguru Healthcare chatbots
- NPJ Digital Medicine (2024) Digital pathology
- Odelle Technology DiGA insights
- OECD (2024-2025) AI in Health
- oecd.ai Al governance
- Openloophealth Clinical AI
- Parasuraman (2000) Technology Readiness Index
- Philips Al ultrasound studies
- PMC/PubMed Central Medical literature
- Promon Security assessments
- ResearchGate Academic publications
- Rosenstock (1974) Health Belief Model
- SAGE Journals HBM publications
- ScienceDirect Scientific literature
- Simbo AI Symptom checkers
- SpringerOpen Open access publications
- SSRN (2012) UTAUT2
- Stanford HAI Human-AI interaction
- TATEEDA Healthcare technology
- TechCrunch Technology news
- The Lancet Medical journals
- TK/Die Techniker (2024) Patientensicherheit Monitor
- TUM (2025) COMFORT study
- ueq-online.org User Experience Questionnaire
- University of Minnesota Trust surveys
- Venkatesh (2003, 2012) UTAUT/UTAUT2
- Viatris Connect DiGA insights
- WHO (2021) Ethics & Governance of Al
- World Economic Forum Global health perspectives