gettyimages/Chinnapong

Kompass KI

im Gesundheitswesen 2026

Chancen, Herausforderungen und die Zukunft der Medizin

Informationen und Impulse der Mitglieder des Wissenschaftlichen Beirats und von Verantwortlichen der AOK Nordost

Stand: 15.10.2026

AOK Nordost. Die Gesundheitskasse.

Vorwort

Künstliche Intelligenz (KI) entwickelt sich mit hoher Dynamik weiter und mit ihr verändern sich Möglichkeiten, Anforderungen und Erwartungen an ihren Einsatz im Gesundheitswesen. Was vor wenigen Jahren vielfach noch Gegenstand von Pilotprojekten und Erprobungen war, findet zunehmend Eingang in Versorgung, Forschung und Verwaltung. Zugleich werden die rechtlichen und politischen Rahmenbedingungen konkreter und Fragen nach Qualität, Transparenz, Sicherheit und Kompetenz wichtiger. Der KI-Kompass 2026 greift diese Entwicklung auf: Er aktualisiert die erste Edition und erweitert sie um Themen, die für einen verantwortungsvollen KI-Einsatz im Gesundheitswesen besonders relevant geworden sind.

Neu hinzugekommen sind fünf Kapitel: „AI Health – Der Markt für KI im Gesundheitswesen" ordnet das wachsende Angebot und die wirtschaftliche Dynamik ein. „AI Policy – politisch-strategische Entwicklung" nimmt die gesundheitspolitischen und strategischen Rahmenbedingungen in den Blick. Ein weiteres Kapitel widmet sich der „Anomalie- und Frauddetection" als praxisrelevantem Einsatzfeld datenbasierter Verfahren. Hinzu kommen Beiträge zu den „Transparenzpflichten für den Einsatz von KI-Systemen" sowie zu „KI-Kompetenz und Gesundheitskompetenz". Gerade die Verbindung dieser beiden Kompetenzdimensionen zeigt, dass ein verantwortungsvoller KI-Einsatz technische, rechtliche und organisatorische Fragen ebenso berührt wie die Fähigkeit, KI-gestützte Informationen und Entscheidungen angemessen einzuordnen.

Auch die Edition 2026 versteht sich nicht als umfassendes Handbuch, sondern als Wegweiser durch ein Feld, das sich schneller verändert, als es sich abschließend beschreiben lässt. Der Kompass strukturiert aktuelle Entwicklungen, zeigt Chancen und Risiken auf und verbindet unterschiedliche fachliche Perspektiven. Wie schon 2025 wird der Langfassung eine einfache Fassung vorangestellt, die einen schnellen Zugang auch ohne vertiefte Vorkenntnisse ermöglicht.

Erarbeitet wurde der KI-Kompass vom Wissenschaftlichen Beirat für Digitale Transformation der AOK Nordost, der die AOK Nordost seit 2016 kritisch-konstruktiv auf ihrem Weg der Digitalen Transformation begleitet und Expertisen aus Recht, Medizin, Informatik, Ethik und Gesundheitsökonomie vereint. Mit der Edition 2026 begrüßen wir Dr. Sonja Mathes neu im Beirat und im Kreis der Autorinnen und Autoren. Als Ärztin und Medizinethikerin bringt sie eine für die Gestaltung von KI im Gesundheitswesen besonders wichtige Perspektive ein. Sie folgt auf Prof. Dr. Stefan Heinemann, dem wir für seine Mitwirkung herzlich danken.

Ein ganz besonderer Dank gilt erneut Julian Hofmann, Leiter der Abteilung Gesundheitswesen im TUM Center for Digital Public Services. Er hat die Gesamtredaktion der Edition 2026 übernommen und mit großer Sorgfalt, fachlichem Blick und außergewöhnlichem Engagement die zahlreichen Beiträge zu einem konsistenten Ganzen zusammengeführt. Darüber hinaus hat er mit seiner Übersicht zur Qualitätssicherung selbst einen wichtigen inhaltlichen Beitrag geleistet. Seine Arbeit hat die Neuauflage in besonderem Maße geprägt und wesentlich dazu beigetragen, dass aus vielen fachlichen Perspektiven erneut ein gemeinsamer KI-Kompass geworden ist.

Berlin, im Oktober 2026

Inga Bergen (Sprecherin) Prof. Dr. Dirk Heckmann (Geschäftsführer)

Inhaltsverzeichnis

Vorwort **2**

I. Einleitung: KI im Gesundheitswesen – Eine Revolution im Kommen **5**

1. Was ist KI? Definition und Bedeutung der Künstlichen Intelligenz 5
2. Wie funktioniert KI? Maschinelles Lernen, Deep Learning und mehr 6
3. Warum KI im Gesundheitswesen? Von der Datenflut zur personalisierten Medizin 7
4. Update: AI Health – Der Markt für KI im Gesundheitswesen 7
5. Update: AI Policy – politisch-strategische Entwicklung 13
6. Zielsetzung des KI-Kompasses 15

II. KI im Einsatz: Transformation der Medizin – Anwendungsfelder und Chancen **16**

1. Diagnostik und personalisierte Therapie 16
2. Deep-Dive: KI-basierte Entscheidungsunterstützung in der gynäkologischen Onkologie 17
3. Effizienzsteigerung im Patientenmanagement und in der Verwaltung 20
4. Deep-Dive: Krankenkassen und KI – Partner im Interesse einer intelligenten Versorgung 21
5. Medizinische Forschung und Arzneimittelentwicklung 22
6. Präventivmedizin und Gesundheitsförderung 23
7. Update: Anomalie- und Frauddetection 24
8. Das Wesen und die Ziele von Open Science in der Digitalen Gesundheitsforschung 26

III. Rechtliche Rahmenbedingungen: Navigation durch ein komplexes Feld **28**

1. Das regulatorische Dreieck: DSGVO, KI-Verordnung und MDR als Leitplanken für KI im Gesundheitswesen 28
2. Update: Transparenzpflichten für den Einsatz von KI-Systemen 30
3. Shadow AI – Ein Weckruf für pragmatische Regulierung im Gesundheitswesen 31
4. Deep-Dive: Haftungsfragen beim KI-Einsatz in Diagnostik und Therapie 34
5. Deep-Dive: Anspruch auf unterstützende KI in der ärztlichen Versorgung – Medizinrechtliche und verfassungsrechtliche Einordnung 41
6. KI als Ausgleich rechtlicher Vollzugsdefizite? 45

IV. Aufgaben, Herausforderungen und damit verbundene Risiken **46**

1. Ressourcen und Infrastruktur: Die Kosten der digitalen Transformation 46
2. Datengrundlagen: Der Treibstoff der Künstlichen Intelligenz 47
3. Deep-Dive: Anonymisierung im Kontext von KI 48
4. Validierung von KI-Systemen 50

5. KI als Treiber neuer Abhängigkeiten 58
6. KI, Nachhaltigkeit und Recht – Wege zu einer klimabewussten Digitalisierung 60
7. Update: KI-Kompetenz und Gesundheitskompetenz: Zwischen blindem Vertrauen, digitaler Kluft und neuer Befähigungsrolle der Krankenkassen 63
8. KI-Kompetenz und Gesundheitskompetenz: Rechtliche Pflichten und die Krankenkassen als Akteure der KI-Governance 67
9. Verantwortung, Vertrauen und Verletzlichkeit im digitalen Zeitalter 70
10. Auf dem Weg zu einem Recht auf mentale Privatsphäre: rechtsphilosophische Überlegungen zur Erfassung von Gedanken durch Neurotechnologien 72

V. Ausblick und Schlussfolgerungen 74

1. Vision: menschzentriertes und fortschrittliches Gesundheitswesen durch KI 74
2. Empfehlungen für Patienten, Fachkräfte und Entscheidungsträger 75

VI. Nachweise 87

I. Einleitung: KI im Gesundheitswesen – Eine Revolution im Kommen

Stellen Sie sich eine Ärztin vor, die bei der Diagnose eines seltenen Karzinoms nicht nur auf ihre eigene Erfahrung und das Wissen ihres direkten kollegialen Umfelds zurückgreift, sondern auf die Behandlungsdaten von Millionen ähnlicher Fälle weltweit – analysiert in Echtzeit. Stellen Sie sich einen Patienten vor, dessen Smartwatch nicht nur seine Schritte zählt, sondern basierend auf subtilen Veränderungen seiner Vitaldaten frühzeitig ein erhöhtes Risiko für einen Herzinfarkt erkennt und präventive Maßnahmen vorschlägt, bevor überhaupt Symptome auftreten. Stellen Sie sich eine Krankenkasse vor, deren Verwaltungsprozesse so intelligent automatisiert sind, dass Anträge auf Hilfsmittel oder Therapien binnen Minuten geprüft und bewilligt werden können, was die frei gewordenen personellen Ressourcen für die individuelle und komplexe Betreuung von Versicherten nutzbar macht.

Was vor wenigen Jahren noch wie eine ferne Science-Fiction-Vision klang, rückt mit atemberaubender Geschwindigkeit in den Bereich des Möglichen. Die treibenden Kräfte hinter dieser Transformation sind Technologien, die seit einigen Jahren unter dem Sammelbegriff der Künstlichen Intelligenz (KI) große Aufmerksamkeit erregen. Sie sind mehr als nur ein technologischer Trend; sie sind ein fundamentaler Paradigmenwechsel, der das Potenzial hat, unser Gesundheitswesen in seinen Grundfesten zu erneuern – von der Forschung über die Diagnose und Therapie bis hin zur Prävention und Verwaltung. Wir stehen nicht nur vor einer weiteren inkrementellen Verbesserung, sondern am Beginn einer stillen (und manchmal doch recht lauten) Revolution hin zu einem menschenzentrierten, effizienten und modernen Gesundheitswesen.

Der „KI-Kompass 2026“ dient als Orientierungshilfe in dieser dynamischen Phase des Umbruchs. Er richtet sich an alle Akteure im Gesundheitswesen, insbesondere aber an die Krankenkassen. Er soll kein erschöpfendes Handbuch sein, sondern eine prägnante Momentaufnahme, eine Inspirationsquelle, die zum Nachdenken anregt, Chancen aufzeigt, Herausforderungen benennt und dazu motiviert, die Zukunft der Gesundheit aktiv mitzugestalten.

1. Was ist KI? Definition und Bedeutung der Künstlichen Intelligenz

Der Begriff „Künstliche Intelligenz“ ist allgegenwärtig und wird doch oft missverstanden. An dieser Stelle ist auf eine fundamentale Unterscheidung hinzuweisen: Die Vision einer Allgemeinen Künstlichen Intelligenz (AGI), also eines dem Menschen ebenbürtigen, bewussten und kreativ-flexiblen Systems, bleibt bis auf Weiteres Gegenstand der Forschung und der Science-Fiction. Für die Praxis und für diesen Kompass ist ausschließlich die sogenannte **„schwache“ oder „angewandte“ KI (Narrow AI)** relevant. Hierbei geht es um die Entwicklung von Computersystemen, die darauf ausgelegt sind, spezifische, eng definierte Aufgaben zu lösen, die bisher menschliche Intelligenz erforderten, wie Lernen, Schlussfolgern, Problemlösen, Sprachverstehen und visuelle Wahrnehmung.

Ein KI-System in der Radiologie ist ein treffendes Beispiel: Es ist nicht „intelligent“ im menschlichen Sinne, sondern ein hochspezialisiertes Werkzeug. Trainiert mit Tausenden von MRT- oder CT-Bildern, lernt es, Muster zu erkennen, die auf eine bestimmte Erkrankung hindeuten – oft mit übermenschlicher Geschwindigkeit und Genauigkeit. Ein solches System wird nicht müde, seine Konzentration lässt nicht nach und es kann auf einen schier unendlichen „Erfahrungsschatz“ aus Trainingsdaten zurückgreifen, um die menschliche Expertise zu unterstützen.

Die **Bedeutung der KI** für das Gesundheitswesen liegt genau in dieser Fähigkeit, riesige und komplexe Datenmengen zu verarbeiten und darin verborgene Muster und Zusammenhänge zu identifizieren. Sie ist der Schlüssel, um aus der wachsenden Datenflut wertvolles, handlungsleitendes Wissen zu generieren. Damit wird KI zu einem entscheidenden Werkzeug, um drei zentrale Herausforderungen des modernen Gesundheitswesens zu adressieren: die Gewährleistung einer hohen Versorgungsqualität bei gleichzeitig steigendem Kostendruck, den Umgang mit dem demografischen Wandel und dem damit verbundenen Fachkräftemangel sowie den Wunsch nach einer zunehmend personalisierten und präventiven Medizin.

2. Wie funktioniert KI? Maschinelles Lernen, Deep Learning und mehr

Um das Potenzial von KI zu verstehen, ist ein grundlegendes Verständnis ihrer Funktionsweise hilfreich. Die meisten heutigen KI-Anwendungen basieren auf dem Prinzip des **Maschinellen Lernens (ML)**. Anstatt ein Programm aus festen Regeln zu erstellen (z. B. „Wenn Symptom A und Laborwert B vorliegen, dann diagnostiziere Krankheit C"), wird ein Algorithmus mit einer großen Menge an Beispieldaten „trainiert".

Man kann es sich wie das Lernen eines Medizinstudierenden vorstellen: Durch die Analyse Tausender Fallbeispiele – bestehend aus Patientendaten, Diagnosen und Behandlungsergebnissen – lernt das System selbstständig, welche Muster und Merkmale für eine bestimmte Diagnose oder einen erfolgreichen Therapieverlauf entscheidend sind. Hier liegt jedoch auch ein fundamentaler Unterschied, der für das Verständnis von KI entscheidend ist: Während der Medizinstudent lernt, die Kausalzusammenhänge zwischen Symptomen und Krankheit zu verstehen, ermittelt das KI-Modell lediglich **statistische Korrelationen** in den Daten. Es erkennt, dass bestimmte Merkmale häufig gemeinsam mit einer Diagnose auftreten, ohne jedoch die zugrundeliegenden Ursachen zu erfassen. Das System leitet die „Regeln" ausschließlich aus statistischen Häufigkeiten in den Daten ab, nicht aus einem inhaltlichen Verständnis.

Eine besonders leistungsfähige Unterform des Maschinellen Lernens ist das **Deep Learning**. Hierbei kommen künstliche neuronale Netze zum Einsatz, die in ihrer Struktur lose dem menschlichen Gehirn nachempfunden sind. Sie bestehen aus vielen miteinander verbundenen Schichten von „Neuronen", die Informationen verarbeiten. Diese tiefen (engl. deep) Architekturen ermöglichen es dem System, sehr komplexe und abstrakte Muster in den Daten zu erkennen. Deep Learning ist die Technologie, die hinter den beeindruckenden Erfolgen in der Bild- und Spracherkennung steht. So kann ein Deep-Learning-Algorithmus lernen, in einem Gewebeschnitt subtilste zelluläre Veränderungen zu identifizieren, die für das menschliche Auge kaum sichtbar sind, aber auf eine frühe Krebsvorstufe hindeuten.

Neben diesen lernenden Systemen haben insbesondere die jüngsten Durchbrüche im Bereich der **generativen KI** die Landschaft transformiert. Ein zentraler Baustein hierfür ist die Verarbeitung natürlicher Sprache (Natural Language Processing, NLP), die durch große Sprachmodelle (Large Language Models, LLMs) eine neue Stufe erreicht hat. Diese Modelle können nicht nur unstrukturierte Texte wie Arztbriefe oder wissenschaftliche Publikationen maschinell erfassen und auswerten. Sie sind darüber hinaus in der Lage, komplexe Informationen präzise zusammenzufassen, Fragen in natürlicher Sprache zu beantworten und sogar – ähnlich wie Menschen – kohärenten Text zu generieren. Diese Entwicklung eröffnet völlig neue Möglichkeiten, von der automatischen Erstellung von Befundberichten bis hin zu intelligenten Assistenzsystemen, die medizinisches Personal bei der Recherche und Dokumentation entlasten.

3. Warum KI im Gesundheitswesen? Von der Datenflut zur personalisierten Medizin

Das Gesundheitswesen ist aus mehreren Gründen ein geradezu ideales Anwendungsfeld für KI. Kaum ein anderer Bereich generiert eine derart große, vielfältige und schnell wachsende Menge an hochrelevanten Daten. Das Spektrum reicht von klinischen Daten wie elektronischen Arztbriefen, Laborwerten und Befunden über Ergebnisse aus bildgebenden Verfahren wie Röntgen, CT oder MRT bis hin zu genomischen Daten aus DNA-Sequenzierungen, die Aufschluss über genetische Prädispositionen geben. Hinzu kommen Verhaltens- und Umweltdaten, die aus Gesundheits-Apps und Wearables wie Smartwatches gewonnen werden, sowie der riesige Korpus an wissenschaftlichen Daten aus Millionen von Studienergebnissen und anderen Forschungspublikationen. Für den Menschen allein ist diese Datenflut nicht mehr zu bewältigen. Ein Arzt kann unmöglich jede neue Studie zu seinem Fachgebiet lesen oder die Millionen von Datenpunkten eines einzelnen Patienten über dessen Lebenszeit manuell analysieren. Hier setzt die KI an: Sie fungiert als kognitives Werkzeug, das dabei hilft, diese Datenflut in wertvolles, entscheidungsrelevantes Wissen zu transformieren.

Damit wird der Weg frei für eine **personalisierte Medizin**, die weit über die heutige Praxis hinausgeht. Anstelle einer „One-size-fits-all"-Behandlung, die sich an der durchschnittlichen Wirkung bei einer großen Patientengruppe orientiert, ermöglicht KI eine präzise, auf das Individuum zugeschnittene Versorgung. Basierend auf dem genetischen Profil, dem Lebensstil und den spezifischen Krankheitsmerkmalen eines Patienten kann ein KI-System vorhersagen, welche Therapie die höchste Erfolgswahrscheinlichkeit bei den geringsten zu erwartenden Nebenwirkungen hat. KI ist somit der entscheidende Katalysator für den Wandel von einer reaktiven zu einer prädiktiven, präventiven, personalisierten und partizipatorischen Medizin (P4-Medizin).

4. Update: AI Health – Der Markt für KI im Gesundheitswesen

Wer verkauft, wer kauft, wer nutzt – eine Bestandsaufnahme nach Anwendungsfeldern

Über den Markt für KI im Gesundheitswesen wird viel geschrieben und wenig gewusst. Das liegt nicht an fehlendem Interesse, sondern daran, dass es die eine Zahl, die alle gern zitieren würden, nicht gibt. Für Deutschland existiert keine offizielle Erhebung dieses Marktes – weder beim Statistischen Bundesamt noch bei Bitkom oder bvitg. Was kursiert, stammt von kommerziellen Marktforschern mit unveröffentlichter Methodik. Zwei etablierte Häuser beziffern den europäischen Markt für dasselbe Jahr 2025 auf 6,1 beziehungsweise 11,1 Milliarden Dollar. Das ist keine Rundungsdifferenz, sondern ein Definitionsstreit darüber, was überhaupt als KI-Umsatz zählt: eingebettete Funktionen in Geräten und PACS – oder eigenständige Software.

Auch die Produktseite ist in Europa schlecht dokumentiert. Eine öffentliche Datenbank CE-zertifizierter KI-Medizinprodukte gibt es nicht; EUDAMED ist unvollständig und lässt sich nicht nach KI filtern. Die meistzitierte europäische Zahl – 173 CE-zertifizierte Radiologie-Produkte von 90 Anbietern – hat den Datenstand März 2023. Die FDA dagegen listet mit Stand Juni 2026 rund 1.520 zugelassene KI-Medizinprodukte, gut drei Viertel davon in der Radiologie. Die amerikanische Zulassungsstatistik ist die einzige belastbare Mengenangabe, die dieser Markt besitzt.

Was sich messen lässt, sind Kapitalströme, Zulassungen und Installationen. Danach ist dieser Text sortiert – nach Anwendungsfeldern, und in jedem Feld nach der Frage, was tatsächlich läuft.

Das Kapital: KI wächst, der Rest schrumpft

Die aussagekräftigste Zahl des Jahres steht nicht in einer Marktprognose, sondern in einer Finanzierungsstatistik. Rock Health beziffert das Funding amerikanischer Digital-Health-Startups für 2025 auf 14,2 Milliarden Dollar, ein Plus von 35 Prozent. Entscheidend ist die Verteilung: **Der Anteil KI-fähiger Unternehmen stieg von 37 Prozent im Jahr 2024 auf 54 Prozent im Jahr 2025.** Die Silicon Valley Bank kommt für den Healthcare-Venture-Markt in den USA und Europa auf einen KI-Anteil von 46 Prozent – bei einem Gesamtvolumen, das gegenüber 2024 um 12 Prozent gesunken ist. Beide Befunde zusammen ergeben das eigentliche Bild: Digital Health ohne KI verliert nicht nur Anteile, sondern absolut an Kapital.

Dazu kommt eine ausgeprägte Konzentration. Im ersten Quartal 2026 entfielen 59 Prozent des eingesetzten Kapitals auf zwölf Runden über 100 Millionen Dollar – ein Wert, wie er zuletzt auf dem Höhepunkt der Pandemiejahre erreicht wurde. Ohne die neun größten Unternehmen wäre 2025 unter dem Niveau von 2024 geblieben.

Europa nimmt an dieser Erholung nicht teil. Galen Growth misst für das erste Quartal 2026 in Europa 1,2 Milliarden Dollar bei 67 Deals – ein Rückgang von 44 Prozent gegenüber dem Vorjahresquartal, bei 46 Prozent weniger Transaktionen. Wer eine Europa-Aussage braucht, darf die amerikanischen Zahlen nicht verwenden.

Für Deutschland ist das EY-Startup-Barometer die belastbarste Reihe: 1,1 Milliarden Euro Risikokapital im Segment Health im Jahr 2025, über 450 Millionen im ersten Halbjahr 2026. Was in dieser Reihe fehlt, ist der KI-Anteil – er wird nicht ausgewiesen und lässt sich aus öffentlichen Quellen nicht herleiten. Erkennbar ist aber etwas anderes, und es ist der schärfste Kontrast zu den USA: **In DACH gab es 2025 und 2026 keine reine Health-KI-Runde oberhalb von rund 50 Millionen Euro.** Die großen deutschen Healthcare-Runden gingen an Biotech (Tubulis, 344 Millionen Euro), an Medtech-Zusammenschlüsse (Ortivity, 200 Millionen) oder an Plattformen mit KI-Komponente (AMBOSS, 240 Millionen). In den USA fahren Abridge, Ambience und OpenEvidence Runden dieser Größenordnung mit KI als Kern.[1]

Konsolidiert wird trotzdem – nur anders, als man erwarten würde. Der deutsche Markt konsolidiert von oben: TA Associates übernahm die Nexus AG für gut eine Milliarde Euro und nahm sie Anfang 2025 von der Börse; CVC stieg bei CompuGroup Medical ein, Delisting im Juni 2025. Beides sind Private-Equity-Zugriffe auf etablierte deutsche Gesundheits-IT. Die jüngeren Unternehmen wiederum werden von außen gekauft: Sword Health übernahm im Januar 2026 die Münchner Kaia Health für 285 Millionen Dollar, NiCE im Sommer 2025 den Düsseldorfer Voicebot-Anbieter Cognigy für rund 955 Millionen Dollar. Von einem Startup-Sterben lässt sich dagegen nicht sprechen – dokumentiert sind für 2025 nur wenige Insolvenzen im Umfeld, darunter darunter Reactive Robotics und Doctorly.[2]

Bildgebung: das reifste Segment mit dem zähesten Markt

Die Radiologie stellt gut drei Viertel aller zugelassenen KI-Medizinprodukte und hat die stärkste Evidenz, die medizinische KI überhaupt vorzuweisen hat. Die deutsche PRAIM-Studie wertete 463.094 Screening-Teilnehmerinnen aus und fand eine um 17,6 Prozent höhere Detektionsrate ohne Anstieg der Wiedereinbestellungen. Die schwedische MASAI-Studie bestätigte das im Januar 2026 randomisiert an 105.915 Frauen und lieferte den härteren Endpunkt nach: 12 Prozent weniger Intervallkarzinome, 21 Prozent weniger große Tumoren, bei 44 Prozent geringerem Befundungsaufwand.

Ökonomisch ist das Segment trotzdem klein und extrem fragmentiert. Auf die 173 europäischen Produkte kamen 2023 bereits 90 Anbieter – im Schnitt 1,9 Produkte je Haus. Die zulassungsstärksten Akteure sind dabei nicht die KI-Spezialisten, sondern die Gerätehersteller: GE HealthCare hält 130 FDA-Zulassungen in der Radiologie, Siemens Healthineers 95, Philips 58. Die drei zusammen kommen auf mehr als das Dreifache der spezialisierten Anbieter in denselben Top Ten. **KI wird in diesem Segment überwiegend nicht verkauft, sondern eingebettet.**

Wie schmal die Margen sind, zeigte der September 2025: Bayer stellte Calantic und die zugekaufte Plattform Blackford ein – ein Marktplatz mit über 150 Anwendungen von mehr als 60 Entwicklern. Nach Einschätzung von Signify Research verschwanden damit fast zehn Prozent der weltweiten Ausgaben für Radiologie-KI-Plattformen über Nacht. Das Aggregatoren-Modell, das eigentlich die Integrationskosten senken sollte, steht selbst unter Verdacht, eine weitere Kosten- und Komplexitätsschicht zu sein. Und selbst nach der größten Konsolidierung des Jahres – RadNet übernahm im März 2026 über seine Tochter DeepHealth die französische Gleamer für bis zu 230 Millionen Euro – liegt der so entstandene Weltmarktführer bei einem erwarteten wiederkehrenden Jahresumsatz um 140 Millionen Dollar. Gemessen an einem Weltmarkt, den Signify Research für 2028 auf über zwei Milliarden Dollar schätzt, ist das ein einstelliger Marktanteil des Marktführers.

In Deutschland läuft KI in der Bildgebung dort im Regelbetrieb, wo sie über Klinikbudgets oder über Selbstzahler finanziert wird – nicht über die Regelversorgung. Asklepios hat den Rollout von Aidoc Ende 2025 an 28 Kliniken abgeschlossen; über 35.000 CT- und Röntgenbilder pro Monat werden auf intrakranielle Blutungen, Lungenembolien und Frakturen vorgeprüft. Floy dagegen verkauft über die individuelle Gesundheitsleistung: Nach den zuletzt veröffentlichten Zahlen von Ende 2023 waren es 170 Praxen bei 46,63 Euro je Anwendung im Revenue-Share. Das sind zwei völlig verschiedene Erlösmodelle, und beide umgehen die GKV.

Der interessanteste Einzelfall ist das Mammographie-Screening. Vara ist hier de facto Marktführer und gibt selbst rund 40 Prozent aller deutschen Screening-Einheiten und etwa 150.000 Mammographien pro Monat an. Im Oktober 2025 erhielt das Unternehmen nach eigenen Angaben als erstes in Europa eine CE-Zertifizierung für die **unabhängige Zweitbefundung** – also für eine Rolle, die bislang ein zweiter Arzt ausfüllt. Die Zertifizierung ist medizinprodukterechtlich; sozialrechtlich ändert sie nichts. Ein entsprechender G-BA-Beschluss liegt nicht vor, die Anlage 9.2 zum Bundesmantelvertrag kennt weder computerassistierte Detektion noch KI. In Schweden ist derselbe Schritt seit Sommer 2023 Routine: Capio St. Göran in Stockholm ersetzte nach der ScreenTrustCAD-Studie einen der beiden Befunder durch KI.[3]

Sprache und Dokumentation: wo inzwischen das meiste Kapital liegt

Wer den Markt nach Zulassungszahlen sortiert, landet bei der Radiologie. Wer ihn nach Kapital und Bewertung sortiert, landet woanders. **Abridge wird mit 5,3 Milliarden Dollar bewertet und hat rund 830 Millionen Dollar eingesammelt – mehr als praktisch jedes Bildgebungs-KI-Unternehmen der Welt.** Nach Unternehmensangaben ist es bei mehreren hundert Gesundheitssystemen im Einsatz; Ambience Healthcare kam im Juli 2025 auf 1,25 Milliarden Dollar Bewertung. Microsofts Dragon Copilot nennt über 100.000 Ärztinnen und Ärzte im täglichen Einsatz.

Im deutschen Markt für ärztliche Dokumentation spielen deutsche Anbieter kaum eine Rolle. Dragon Copilot ist seit Oktober 2025 allgemein verfügbar, nach einer Pilotphase an Charité,

Universitätsklinikum Mannheim, Klinikum Stuttgart, Klinikum Region Hannover und BG Klinikum Bergmannstrost Halle. Heidi Health aus Australien eröffnete im Januar 2026 ein Berliner Büro – nach eigener Darstellung, weil deutsche Ärztinnen und Ärzte das Produkt ohne jede Vertriebsansprache zu nutzen begonnen hatten. Der französische Anbieter Nabla schloss im Juni 2025 eine Series C über 70 Millionen Dollar ab; angeführt wurde sie von HV Capital in München. **Deutsches Kapital finanziert den französischen Wettbewerber.**

Der Bremsfaktor ist dabei nicht die Sprachqualität. Schon 2024 verglich eine Freiburger Studie vier Sprachmodelle an rund 90.000 realen augenheilkundlichen Dokumenten; das beste – ein explizit auf Deutsch trainiertes – lieferte 93,1 Prozent klinisch verwendbare Arztbriefe nach kleineren Korrekturen. Der Engpass ist die Distribution. Der deutsche Markt für Krankenhausinformationssysteme verteilt sich auf Dedalus mit 850 Krankenhäusern, CompuGroup mit rund 20 Prozent Marktanteil, Nexus mit 326 Installationen und eine Reihe kleinerer Anbieter. Wo in den USA eine Epic-Integration einen einzigen Kanal öffnet, sind es hier mehrere.

Genau deshalb ist die Marktbewegung 2026 eine Integrationsbewegung: SAP investierte im Februar strategisch in Avelios Medical, Nexus verbündete sich im März mit dem skandinavischen Spezialisten Omilon, Meierhofer holte im Mai Averbis, Tiplu und Thieme ins eigene KIS. Wer den KIS-Kanal kontrolliert, kontrolliert die Distribution.

Und dann gibt es das eine Feld, in dem Deutschland tatsächlich vorn liegt – nur nicht dort, wo alle hinsehen. **Das Saarbrücker Unternehmen voize ist nach eigenen Angaben mit rund 2.000 Einrichtungen und über 180.000 Pflegekräften Weltmarktführer für KI-gestützte Pflegedokumentation**, bei zuletzt dreifachem Jahreswachstum und einer Series A über 50 Millionen Dollar unter Führung von Balderton Capital im November 2025. Das Segment hat zudem die bessere Evidenz: Eine Time-Motion-Studie der Charité an 14 Einrichtungen mit 770 Beobachtungsstunden misst 15 Minuten oder 28 Prozent weniger Dokumentationszeit pro Frühschicht – peer-reviewt publiziert im April 2026. Das Design ist ein Vorher-Nachher-Vergleich ohne Kontrollgruppe, die Erstautorin beim Anbieter beschäftigt. Für ärztliche Ambient Documentation existiert in Deutschland gleichwohl bislang gar keine vergleichbare Evidenz, nur amerikanische Zahlen und Herstellerangaben.

Der Grund für diesen Vorsprung ist marktlogisch und nicht technisch: Bei 32.054 Pflegeeinrichtungen, 2,7 Stunden Dokumentation je Pflegekraft und Arbeitstag und einem strukturellen Fachkräftemangel liegt der Hebel nicht im Softwarepreis, sondern in freigesetzter Arbeitszeit. Dass der Pflegesoftware-Marktführer MEDIFOX DAN im Juni 2026 mit „VEA" eine eigene Sprachassistenz vorstellte, zeigt allerdings, wie schnell aus einem Vorsprung ein Feature im fremden System werden kann.

Administration: das größte Investitionsfeld, das kleinste Rampenlicht

In den Erhebungen ist die Verwaltung längst ein breites Einsatzfeld. Das DigitalRadar Krankenhaus weist für 2026 rund 60 Prozent KI-Einsatz aus. Unter den Häusern, die KI einsetzen, entfallen 68,3 Prozent auf Sprach- und Textverarbeitung, 52,2 Prozent auf klinische Entscheidungsunterstützung, 49,2 Prozent auf Diagnostik und 40,4 Prozent auf Administration. PwC berichtet, dass 71 Prozent der befragten Einrichtungen binnen zwei Jahren in KI für Verwaltungsprozesse investieren wollen.

Der ökonomische Treiber dahinter ist selten Innovationslust. Nach der Statistik des GKV-Spitzenverbands erreichten im vierten Quartal 2025 nur 674 von 1.626 Krankenhäusern eine Quote von mindestens 60 Prozent unbeanstandeter Abrechnungen. **Rund 58 Prozent der Häu-**

ser liegen darunter – das ist der Markt für KI-gestützte Kodierung und MD-Vorprüfung. Belegte Referenzen gibt es: Tiplu setzt seine Kodierlösung MOMO am Universitätsklinikum Würzburg und am Carl-Thiem-Klinikum Cottbus ein; das zugehörige Entscheidungsunterstützungssystem Maia ist auf über zehn Millionen anonymisierten Patientenakten aus rund 130 Partnerkliniken trainiert und als Medizinprodukt der Klasse IIa zertifiziert. Wie hoch der Anteil KI-gestützter Prüfprozesse insgesamt ist, veröffentlicht niemand.

Auf der Kapitalseite ist dieses Feld inzwischen aktiver als die Bildgebung. Recare sammelte im Januar 2026 37 Millionen Euro ein und ist nach eigenen Angaben an rund zwei Drittel der deutschen Krankenhäuser angebunden; Nelly Solutions holte 50 Millionen Euro für die Automatisierung von Praxisverwaltung und Zahlungsprozessen. Auch die Kostenträger bewegen sich: Die BARMER meldete im Januar 2026 einen KI-Chatbot mit mehreren tausend Gesprächen binnen weniger Tage und eine eigene Organisationseinheit. Konkrete Automatisierungsquoten nennt keine Kasse. McKinsey beziffert das Potenzial auf bis zu 50 Prozent des künftigen Personalbedarfs in der GKV – eine Potenzial-, keine Ist-Zahl.[4].

Entscheidungsunterstützung: der Markt, der aus dem Wissen kommt

Das am schnellsten wachsende Segment gehört in keine klassische Medizinprodukt-Kategorie: medizinisches Wissen mit Sprachmodell-Oberfläche. OpenEvidence wurde zuletzt mit 12 Milliarden Dollar – eine Verdopplung gegenüber Oktober 2025 – bewertet, verzeichnet rund 18 Millionen klinische Abfragen im Monat und wird nach eigenen Angaben von über 40 Prozent der amerikanischen Ärztinnen und Ärzte genutzt. Das Modell ist werbefinanziert, für Ärztinnen und Ärzte kostenlos.

Das deutsche Gegenstück ist AMBOSS, mit über einer Million Nutzenden in 180 Ländern und einer Runde über 240 Millionen Euro im März 2025 die größte Healthcare-Finanzierung des Jahres in Deutschland. Der KI-Ausbau ist datiert: Assistants im September 2025, ein AI Mode für die klinische Versorgung im November 2025, ein AI Mode für das Lernen im Februar 2026. Der Unterschied in der Nutzungsintensität bleibt beträchtlich. Zugleich hat OpenEvidence praktisch keine DACH-Präsenz. Das ist AMBOSS' stärkste Position – und seine offenste Flanke.

In der Intensivmedizin ist Clinomic aus Aachen der sichtbarste Anbieter: 23 Millionen Euro im April 2025; bei den Sana Kliniken waren bereits Anfang 2024 über 200 Mona-Systeme bestellt. Bei der algorithmischen Früherkennung von Verschlechterung und Sepsis dagegen ist die Lage ernüchternd: **Ein deutscher Regelbetrieb ließ sich nicht belegen.** Was es gibt, sind Institutsgründungen – das Institut für KI in der Medizin der Charité seit Oktober 2024, ein gleichnamiges Institut am LMU Klinikum seit Oktober 2025. Als Mahnung wirkt weiterhin die externe Validierung des Epic Sepsis Model an der Michigan Medicine: eine Fläche unter der Kurve von 0,63, Alarme bei 18 Prozent aller Aufenthalte und zwei Drittel der Sepsisfälle nicht erkannt.

Patientenseite: der einzige regulierte Kanal – auf wackligem Fundament

Die digitalen Gesundheitsanwendungen sind der einzige Weg, auf dem Software in Deutschland regulär erstattet wird. Der DiGA-Bericht des GKV-Spitzenverbands vom April 2026 bilanziert für den Zeitraum bis Ende 2025: 58 gelistete Anwendungen von 74 jemals aufgenommenen, 1,6 Millionen eingelöste Freischaltcodes und 401 Millionen Euro Gesamtausgaben – davon 171 Millionen allein 2025, ein Plus von 61 Prozent. Die Anfangspreise reichen von 119 bis 2.077 Euro, der verhandelte Durchschnittspreis liegt bei 227 Euro. Weniger als 20 Prozent der Anwendungen wurden mit einem Nutzennachweis aufgenommen.

Genau das ist jetzt der Angriffspunkt. Die Finanzkommission Gesundheit empfahl im April 2026, die freie Preisbildung im ersten Jahr abzuschaffen, eine Zuzahlung der Versicherten einzuführen und eine AMNOG-analoge Nutzenbewertung vorzuschalten. **Der einzige funktionierende Erstattungskanal für Gesundheitssoftware steht damit zur Disposition.** Wie viele DiGA überhaupt KI-basiert sind, weist der Bericht nicht aus – auch hier fehlt die Vermessung.

Auf der Konsumentenseite ist der Markt groß, aber flach. 36 Prozent der Menschen in Deutschland besitzen eine Smartwatch, 37 Prozent von ihnen nutzen sie zur Gesundheitsüberwachung. Klinisch belastbar ist im Wesentlichen ein Anwendungsfall: die Detektion von Vorhofflimmern. In der Apple Heart Study erhielten von über 400.000 Teilnehmenden 0,5 Prozent eine Benachrichtigung über unregelmäßigen Puls; bei denjenigen, die daraufhin ein EKG-Pflaster trugen, bestätigte sich der Verdacht in 84 Prozent der Fälle. Eine Deloitte-Befragung von 2.000 Personen im Juli 2026 zeigt zugleich die Grenze des Geschäftsmodells: 30 Prozent sehen keinen wahrnehmbaren gesundheitlichen Nutzen, und über die Hälfte ist nicht zahlungsbereit.

Pathologie und Endoskopie: die Segmente vor der Welle

Die Pathologie ist der invertierte Fall zur Radiologie. Deutschland hat mit Aignostics einen international konkurrenzfähigen Anbieter von Foundation Models: Atlas 2, im Januar 2026 vorgestellt, trainiert auf über fünf Millionen Schnittbildern mit rund zwei Milliarden Parametern, entwickelt mit Mayo Clinic, LMU München und Charité. Mindpeak aus Hamburg unterzeichnete im Februar 2026 eine EU-Vertriebsvereinbarung mit Epredia. Nur fehlt der Absatzmarkt zu Hause: Das Universitätsklinikum Tübingen meldete im Mai 2025, nach eigenen Angaben als zweites Universitätsklinikum Deutschlands die Pathologie vollständig digitalisiert zu haben. Ohne digitalisierte Schnitte gibt es keine Bild-KI. Die Wertschöpfung von Aignostics liegt entsprechend im Pharmageschäft, nicht in der deutschen Routinediagnostik.

Der Nachfragedruck ist gleichwohl absehbar der stärkste im ganzen Markt: 1.753 Pathologinnen und Pathologen versorgen in Deutschland rechnerisch je rund 48.000 Einwohner – in der Radiologie ist es einer auf 8.500 –, und mehr als die Hälfte von ihnen ist älter als 50 Jahre.

Die Endoskopie wiederum ist das Segment, über das viel publiziert und wenig berichtet wird. Zur Wirksamkeit computergestützter Polypendetektion liegen mehrere Metaanalysen vor; sie berichten Steigerungen der Adenom-Detektionsrate im zweistelligen relativen Prozentbereich. Gegenläufig steht die polnische Beobachtungsstudie von Budzyń und Kollegen: An vier Zentren sank nach Einführung der KI die Detektionsrate bei Koloskopien ohne KI von 28,4 auf 22,4 Prozent. Das Design ist retrospektiv und die Studie umstritten, aber sie hat die Deskilling-Debatte geöffnet. Zur Verbreitung in deutschen Endoskopie-Einheiten existiert keine auffindbare Erhebung, zur gesonderten Vergütung kein Beleg. Die DGVS führt zwölf Forschungsinitiativen, aber kein Positionspapier mit Empfehlungsgrad.[5]

Was der Markt über sich selbst verrät

1. Distribution schlägt Algorithmus

Nicht das beste Modell gewinnt, sondern die Schnittstelle: das Geräteportfolio in der Bildgebung, das KIS in der Dokumentation, die etablierte Plattform beim medizinischen Wissen. Ob der Exit von Bayer oder die SAP-Beteiligung an Avelios, es ist dieselbe Bewegung, nur aus zwei verschiedenen Richtungen.

2. Wenn KI menschliche Kapazität frei macht, rechnet sich das; Bürokratie blockiert

Deutschland gewinnt dort, wo der Fachkräftemangel den Kauf erzwingt. In der Pflege entsteht echte Skalierung, weil sich eine gesparte Viertelstunde pro Schicht direkt auszahlt, völlig ohne Erstattungsbürokratie. Wo jedoch eine Erstattungsentscheidung nötig ist, übernehmen globale Player: Microsoft, Heidi und Nabla bespielen den Markt, während das System bremst.

3. Wir navigieren im Blindflug

Der Markt wächst rasant, aber wir messen ihn nicht. Es gibt keine verlässliche deutsche Marktzahl, keine europäische Produktdatenbank, keinen ausgewiesenen KI-Anteil in der DiGA-Statistik und keine repräsentative Erhebung zur KI-Nutzung in Kliniken. Investoren, Regulierer und Einkäufer entscheiden auf einer Datengrundlage, die die Realität kaum abbildet.

Dazu passt der nüchternste Fakt der Recherche: Eine Auswertung der FDA-Zulassungen zeigt, dass von 1.357 KI-Produkten nur 34 mit einer registrierten prospektiven Studie verknüpft waren. Nur zwölf hatten eine peer-reviewed Publikation. Und gerade einmal drei Produkte (0,2 Prozent) wurden auf patientenrelevante Endpunkte wie Mortalität oder Rehospitalisierung geprüft.

Der Markt wächst sichtbar schneller als unser Wissen über seinen tatsächlichen Nutzen. Genau das ist die entscheidende Frage für die nächsten Jahre – weit über jede Wachstumsprognose hinaus.

5. Update: AI Policy – politisch-strategische Entwicklung

AI Policy – politisch-strategische Entwicklung im Gesundheitswesen

KI-Politik im Gesundheitswesen umfasst inzwischen mehr als nur Regulierung. **Neben der KI-Verordnung, dem Datenschutz- und Medizinprodukterecht tritt eine strategische Ebene.** Ministerien und EU-Institutionen bestimmen mit Zielbildern, Dateninfrastrukturen, Förderprogrammen und Transferinstrumenten, wo KI entwickelt, erprobt und in die Versorgung gebracht werden soll. **AI Policy** bezeichnet daher kein einzelnes Dokument, sondern ein Geflecht aus Gesundheits-, Digital-, Daten-, Forschungs- und Industriepolitik.

Das BMG setzt einen gesundheitspolitischen Schwerpunkt

Den Mittelpunkt der deutschen Entwicklung bildet die **Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege.** Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hatte sie 2023 erstmals vorgelegt und im Februar 2026 unter dem Titel „Gemeinsam Digital 2026" weiterentwickelt. Die Strategie reagiert ausdrücklich auf die Fortschritte im Bereich der KI sowie auf den Europäischen Gesundheitsdatenraum. Ihr Leitbild bleibt eine personenzentrierte, sektoren- und professionsübergreifende Versorgung. Digitale Anwendungen erfüllen damit keinen Selbstzweck, sondern sollen einen nachweisbaren Nutzen für Versorgung, Pflege oder Verwaltung stiften.

Ein eigener **„Fokus KI"** beschreibt sechs Einsatzfelder: Forschung und Innovation, medizinische und pflegerische Versorgung, Patienteninformation, individuelle Gesundheit, Public Health sowie administrative Prozesse. KI soll dort eingesetzt werden, wo sie diagnostische oder therapeutische Qualität erhöht, Risiken früher erkennbar macht, Abläufe effizienter gestaltet oder Beschäftigte von Dokumentationsaufgaben entlastet. Ärztliche und pflegerische Verantwortung soll sie dabei ausdrücklich nicht ersetzen.

Aus dem Zielbild werden zugleich **konkrete Umsetzungspfade** abgeleitet. Die KI-gestützte Dokumentation soll zum Standard werden; bis zum Jahr 2028 sollen sie mehr als 70 Prozent der Gesundheits- und Pflegeeinrichtungen aktiv nutzen. Das Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ) soll „KI-fähig" ausgebaut werden, damit KI-Anwendungen mit Gesundheitsdaten trainiert, getestet und validiert werden können. Sichere Testumgebungen, rechtssichere Nutzungsmöglichkeiten, Interoperabilität und ein höherer digitaler Reifegrad der Einrichtungen bilden weitere Bausteine. Damit verbindet das BMG den KI-Einsatz eng mit der ePA, der Telematikinfrastruktur, dem FDZ und der deutschen Anbindung an den EHDS.

Vom Strategiepapier zu gesetzlichen Instrumenten

Ein Bindeglied zwischen Strategie und Umsetzung ist der **Entwurf eines Gesetzes für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (GeDIG)**, den das Bundeskabinett am 15. Juli 2026 beschlossen hat. Aktuell befindet sich der Entwurf im Gesetzgebungsverfahren. Vorgesehen sind unter anderem mehr Nutzungsmöglichkeiten für Gesundheitsdaten, eine weitere Ausgestaltung des EHDS sowie Reallabore der Krankenkassen, in denen neue Datennutzungsverfahren unter Beteiligung der Aufsicht erprobt werden können.

Für die ePA nennt der Entwurf ferner **konkrete KI-gestützte Angebote**. Krankenkassen sollen beispielsweise verständliche Aufbereitungen von Befunden oder individualisierte Arzneimittelinformationen anbieten können. Damit werden Krankenkassen in der politischen Planung nicht nur als Finanzierer und Datenhalter adressiert, sondern auch als Anbieter digitaler Mehrwertanwendungen, Betreiber von Erprobungsräumen und Partner beim Transfer in die Versorgung.

Der ressortübergreifende Rahmen des Bundes

Über die Gesundheitspolitik hinaus ordnet die im Juli 2025 beschlossene **Hightech Agenda Deutschland** KI als eine von sechs Schlüsseltechnologien ein. Die Gesundheitsforschung gehört zudem zu fünf strategischen Forschungsfeldern. Der Schwerpunkt der Agenda liegt auf Forschungs- und Rechenkapazitäten, Technologietransfer, innovativen Unternehmen und digitaler Souveränität. Gesundheitsspezifische Anwendungsfälle werden damit in einen breiteren innovations- und industriepolitischen Rahmen gestellt.

Die BMG-Förderaktivitäten im Rahmen der KI-Strategie des Bundes ergänzen diesen Rahmen auf Projektebene. Die Ende 2024 veröffentlichte Übersicht **„KI trifft Gesundheit"** dokumentiert geförderte Vorhaben etwa zu klinischer Entscheidungsunterstützung, personalisierten Empfehlungen, Robotik und Kommunikation. Politisch steht dahinter der Ansatz, technische Entwicklung mit einer Evaluation und einem Transfer in konkrete Versorgungssituationen zu verbinden.

Europäische Strategien für Infrastruktur, Anwendung und Vertrauen

Auf EU-Ebene greifen seit dem Jahr 2025 mehrere Initiativen ineinander. Der **AI Continent Action Plan** vom April 2025 zielt auf Recheninfrastruktur, Datenzugang, Fachkräfte, Investitionen und eine breitere Anwendung von KI. Gesundheitsversorgung zählt zu den ausdrücklich genannten Feldern. Die im Oktober 2025 folgende **Apply AI Strategy** übersetzt diesen Ansatz in sektorale Maßnahmen. Gesundheitswesen und Pharmaindustrie gehören zu den strategischen Sektoren, als Beispiele nennt die EU-Kommission KI-gestützte Screening-Zentren und virtuelle menschliche Zwillinge. Ein „AI-first"-Ansatz soll die Prüfung sinnvoller KI-Anwendungen fördern, dabei aber Nutzen und Risiken gemeinsam berücksichtigen.

Die erforderliche Datenbasis soll insbesondere der **Europäische Gesundheitsdatenraum (EHDS)** schaffen. Seine Verordnung ist am 26. März 2025 in Kraft getreten und wird schrittweise umgesetzt. Für die Sekundärnutzung sieht sie sichere Zugangs- und Verarbeitungsstrukturen vor. Gesundheitsdaten dürfen unter den festgelegten Voraussetzungen auch zum Trainieren, Testen und Bewerten von Algorithmen genutzt werden. Die KI-Verordnung setzt hierzu den risikobasierten Rechtsrahmen. Ergänzend adressiert der europäische Aktionsplan zur Cybersicherheit von Krankenhäusern und Gesundheitsdienstleistern die Resilienz der digitalen Infrastruktur. Die europäische AI Policy verbindet damit Förderung, Datenzugang, Markteinführung und Schutzanforderungen.

Ausblick: AI Policy wird Umsetzungspolitik

Die politische Entwicklung verschiebt sich von allgemeinen Potenzialbeschreibungen zu **Zielen, Infrastrukturen und Erprobungsinstrumenten**. In der nächsten Phase wird es vor allem um die Abstimmung dieser Ebenen gehen: Welche Anwendungen gelangen nach einem Pilotprojekt in die Fläche? Welche Evidenz wird für Beschaffung, Vergütung und dauerhafte Nutzung verlangt? Wie werden Datenqualität, Interoperabilität, Cybersicherheit, Kompetenzen und menschliche Aufsicht über den gesamten Lebenszyklus organisiert? Und wie lassen sich nationale Angebote mit EHDS, KI-Verordnung und europäischen Förderstrukturen verzahnen?

Für Krankenkassen, Leistungserbringende, Forschung und Industrie entsteht damit ein dichteres politisches Koordinatensystem. Das Gelingen der AI Policy wird künftig weniger an der Zahl neuer Strategiepapiere als daran erkennbar sein, ob aus ihnen belastbare, skalierbare und vertrauenswürdige Anwendungen mit messbarem Versorgungsnutzen hervorgehen.

Ausgewählte Strategiedokumente und Primärquellen (Stand: 20. August 2026)

- BMG: Gemeinsam Digital 2026
- BMG: GeDIG – Kabinettsentwurf und FAQ
- Bundesregierung: Hightech Agenda Deutschland
- BMG: KI trifft Gesundheit
- EU-Kommission: AI Continent Action Plan / Apply AI Strategy
- EU-Kommission: AI in Healthcare und EHDS

6. Zielsetzung des KI-Kompasses

Die Potenziale der KI sind immens, doch ihre erfolgreiche und verantwortungsvolle Integration in das hochregulierte und von Vertrauen geprägte Gesundheitswesen ist kein Selbstläufer. Sie wirft komplexe technologische, ethische, rechtliche und organisatorische Fragen auf. Krankenkassen und andere Akteure stehen vor der strategischen Herausforderung, diese Entwicklung nicht nur zu beobachten, sondern aktiv zu gestalten, um die Chancen für eine bessere und effizientere Versorgung zu nutzen und gleichzeitig Risiken zu minimieren.

Der **„KI-Kompass 2026"** verfolgt daher drei zentrale Ziele:

1. **Orientierung geben:** Er bietet eine fundierte Übersicht über den Status quo, die zentralen Anwendungsfelder und die absehbaren Entwicklungen von KI im Gesundheitswesen. Er soll helfen, den Hype von der Realität zu trennen und ein klares Bild der Möglichkeiten zu zeichnen.

2. **Strategische Impulse setzen:** Er beleuchtet die spezifischen Chancen und Herausforderungen für Krankenkassen und andere Leistungsträger. Von der Effizienzsteigerung in der Verwaltung über neue Versorgungsmodelle bis hin zur Qualitätssicherung von KI-Anwendungen werden zentrale Handlungsfelder aufgezeigt.
3. **Zur Diskussion anregen:** Er schafft eine Grundlage für den notwendigen Dialog zwischen allen Beteiligten – zwischen Medizin, Technologie, Recht, Ethik und Politik. Er benennt offene Fragen und skizziert Lösungsansätze, um eine menschenzentrierte und vertrauenswürdige Implementierung von KI zu fördern.

Wir laden Sie ein, diesen Kompass zu nutzen, um Ihren eigenen Kurs in der digitalen Zukunft des Gesundheitswesens zu bestimmen. Die folgenden Kapitel werden die hier skizzierten Themen vertiefen: von konkreten Anwendungsfällen (Kapitel II) über die komplexen rechtlichen Rahmenbedingungen (Kapitel III) bis hin zu den zentralen Aufgaben und Herausforderungen bei der Implementierung (Kapitel IV). Immer wieder werden dabei einzelne Themen in sog. „Deep-Dives" anhand konkreter Szenarien vertieft behandelt. Ein abschließender Ausblick (Kapitel V) fasst die Erkenntnisse zusammen und formuliert konkrete Empfehlungen für die Gestaltung einer fortschrittlichen und zugleich zutiefst menschlichen Gesundheitsversorgung im Zeitalter der KI.

II. KI im Einsatz: Transformation der Medizin – Anwendungsfelder und Chancen

Nachdem wir im ersten Kapitel das Fundament gelegt und die grundlegenden Mechanismen der KI beleuchtet haben, treten wir nun aus der Theorie in die Praxis. Der Fokus verlagert sich dabei von der Frage „Was ist KI?" hin zu der entscheidenden Frage: „Was leistet KI für das Gesundheitswesen – heute und in naher Zukunft?" Die Antwort darauf ist vielschichtig und beeindruckend, denn KI-Anwendungen durchdringen bereits jetzt nahezu alle Bereiche der medizinischen Wertschöpfungskette.

Sie agieren als unermüdliche Assistenten in der Diagnostik, als präzise Werkzeuge in der Therapieplanung, als Effizienzmotoren in der Verwaltung und als Beschleuniger in der Forschung. Die hier vorgestellten Anwendungsfelder sind keine fernen Zukunftsvisionen mehr. Sie sind Realität in Pilotprojekten, in ersten klinischen Anwendungen und auf dem Weg in die breite Versorgung. Dieses Kapitel dient als Landkarte der Möglichkeiten und zeigt auf, wo die stille Revolution der KI am lautesten ihre Wirkung entfaltet.

1. Diagnostik und personalisierte Therapie

Das Herzstück der ärztlichen Tätigkeit – die korrekte und frühzeitige Diagnose – ist eines der eindrucksvollsten und am weitesten entwickelten Anwendungsfelder für KI. Die menschliche Expertise, die auf Erfahrung, Intuition und Empathie beruht, bleibt dabei unersetzlich. KI-Systeme treten nicht in Konkurrenz zum Arzt, sondern entwickeln sich zu leistungsstarken Werkzeugen, die dessen diagnostische Fähigkeiten auf eine neue Stufe heben.

Ein Paradebeispiel für diese Synergie sind die **bildgebenden Disziplinen**. Besonders in der Radiologie, Pathologie und Dermatologie entfalten KI-Systeme, die auf Deep Learning basieren, ihr enormes Potenzial. Sie werden darauf trainiert, in Tausenden oder Millionen von Bildern – seien es MRT-Aufnahmen, digitale Gewebeschnitte oder Fotos von Hautläsionen – subtilste Muster, Anomalien und Abweichungen zu erkennen, die für das menschliche Auge schwer

oder erst in einem späteren Stadium sichtbar wären. In der **Radiologie** kann KI beispielsweise einen CT-Scan des Thorax in Sekunden analysieren und winzige Lungenrundherde markieren, die auf ein frühes, heilbares Lungenkarzinom hindeuten. Ebenso kann er feine, diffuse Veränderungen im Hirngewebe identifizieren, die auf einen beginnenden Schlaganfall hinweisen und schnelle therapeutische Maßnahmen erfordern. In der **Pathologie** revolutioniert KI die Analyse von Gewebeproben. Anstatt dass der Pathologe Zellen mühsam manuell zählt, kann ein KI-System Tumorzellen präzise quantifizieren, ihre Teilungsrate bestimmen und so den Grad der Bösartigkeit (Grading) objektivieren. Dies führt zu einer genaueren und reproduzierbareren Prognose für den Patienten. Auch in der **Dermatologie** finden sich bereits KI-Anwendungen: So können Bilder von Muttermalen von einer KI analysiert und mit einer riesigen Datenbank bekannter maligner und benigner Läsionen abgeglichen werden, um eine fundierte Risikoeinschätzung für Hautkrebs zu geben.

Der entscheidende Vorteil der KI liegt hier in der **Kombination aus Objektivität, Geschwindigkeit und Ausdauer**. Sie liefert konsistente Ergebnisse, frei von tagesformabhängigen Schwankungen, entlastet hochqualifizierte Fachärzte von repetitiven und zeitaufwendigen Suchaufgaben und kann als stets verfügbares „zweites Augenpaar" fungieren, das die Sicherheit und Genauigkeit der Befundung signifikant erhöht.

Eine präzise Diagnose ist jedoch nur der erste Schritt; ihr voller Wert entfaltet sich erst in der Konsequenz für die Behandlung. Hier schließt sich der Kreis zur **personalisierten Medizin**, wobei KI-Systeme als Brücken agieren. Sie können weit mehr als nur Bilder analysieren. Ihre Stärke liegt in der Fähigkeit, eine Vielzahl heterogener Datenquellen zu integrieren, um ein umfassendes, multidimensionales digitales Bild des Patienten zu erstellen. In diesem Prozess verknüpfen sie die diagnostischen Erkenntnisse mit genomischen Daten, aktuellen Laborwerten, der klinischen Vorgeschichte und sogar Informationen zum Lebensstil aus Wearables oder Patienten-Apps.

Durch die Analyse dieser komplexen, für den Menschen kaum noch überschaubaren Datensätze kann die KI dabei helfen, die entscheidenden Fragen der modernen Medizin zu beantworten: Welcher Patient wird auf welche Therapie am besten ansprechen? Welches Medikament bietet bei diesem spezifischen genetischen Profil die höchste Wirksamkeit bei den geringsten Nebenwirkungen? Sogenannte KI-basierte klinische Entscheidungsunterstützungssysteme (**Clinical Decision Support Systems, CDSS**) können dem Behandlungsteam auf Basis der Gesamtanalyse evidenzbasierte Therapieoptionen vorschlagen, die exakt auf den individuellen Patienten zugeschnitten sind. Dies ist insbesondere in der Onkologie, wo Therapien oft hochspezifisch, nebenwirkungsreich und teuer sind, von unschätzbarem Wert. Wie eine solche datengestützte, personalisierte Behandlungsstrategie das Vorgehen in der Praxis bereits heute verändert, soll der folgende Deep-Dive aus der gynäkologischen Onkologie veranschaulichen.

2. Deep-Dive: KI-basierte Entscheidungsunterstützung in der gynäkologischen Onkologie

Klinische Entscheidungen in der gynäkologischen Onkologie erfordern **aktuelles, präzises und zum Entscheidungszeitpunkt verfügbares Wissen**. Trotz etablierter Versorgungsstrukturen wie zertifizierten Krebszentren bestehen weiterhin Unterschiede in Überlebensraten und Therapieergebnissen.[6]

Diese hängen maßgeblich von der Erfahrung des Behandlungsteams, der Expertise des Zentrums sowie der konsequenten Umsetzung evidenzbasierter Leitlinien ab.[7] Eine hohe Leitlinienadhärenz ist dabei nachweislich mit besseren Behandlungsergebnissen assoziiert: Bei

Brustkrebs führt sie zu einem rund 65 % verbesserten krankheitsfreien Überleben und einem etwa 33 % besseren Gesamtüberleben.[8] Umgekehrt steigt die Sterblichkeit bei Eierstockkrebs bei fehlender Adhärenz um rund 33 %,[9] während bei frühem Gebärmutterhalskrebs leitlinienkonforme Therapien das Sterberisiko um 22 % senken.[10]

Gleichwohl bleibt die **Umsetzung dieser Empfehlungen in der klinischen Praxis** häufig unzureichend. Ein wesentlicher Faktor hierfür ist die zunehmende Komplexität der Entscheidungsfindung in interdisziplinären Teams, in denen Ärzte eine Fülle von komplexen Informationen aus verschiedenen Quellen integrieren und bewerten müssen. Die Adhärenzraten liegen – je nach Tumorentität – deutlich unter dem wünschenswerten Niveau: bei Brustkrebs zwischen 54 und 77 %,[11] bei Eierstockkrebs zwischen 24 und 85 %[12] und bei Gebärmutterhalskrebs zwischen 42 und 54 %.[13] Besonders außerhalb zertifizierter Krebszentren oder in strukturschwachen Regionen zeigen sich relevante Versorgungsunterschiede, die sich in einer 50-80 % höheren Krebssterblichkeit in sozioökonomisch benachteiligten Regionen Deutschlands über alle Krebserkrankungen hinweg widerspiegeln.[14]

Ein wesentlicher Grund für diese Diskrepanzen liegt in der **zunehmenden Komplexität onkologischer Entscheidungen und der Art der Wissensbereitstellung**. In Deutschland stehen neben den regelmäßig aktualisierten S3-Leitlinien des Leitlinienprogramms Onkologie[15] auch jährlich überarbeitete Expertenempfehlungen der Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie (AGO)[16] zur Verfügung. Die dynamische Leitlinienlandschaft und die stetig wachsende Datenmenge machen es jedoch zunehmend schwierig, den Überblick zu behalten und im Entscheidungszeitpunkt auf relevantes Wissen zuzugreifen. Ärztinnen und Ärzte müssen komplexe Anamnesen, bildgebende Befunde sowie histopathologische und molekulare Daten manuell integrieren – ein zeitaufwendiger und potenziell fehleranfälliger Prozess. Die relevanten Informationen liegen meist in narrativer Form vor, verteilt über verschiedene Systeme des Krankenhausinformationssystems: für Menschen lesbar, für algorithmische Systeme jedoch kaum verwertbar.

KI eröffnet die Möglichkeit, medizinisches Wissen gezielter und systematischer in Entscheidungsprozesse einzubinden. Frühere **regelbasierte CDSS** – etwa IBM Watson for Oncology – scheiterten jedoch an mangelnder Skalierbarkeit, unzureichender Kontextsensitivität und veralteter Wissensbasis. Neuere Ansätze setzen auf **graphenbasierte CDSS**, die medizinisches Wissen formalisiert abbilden. Dabei kommen FHIR-basierte Standards wie EBMonFHIR oder CPG-on-FHIR zum Einsatz, ergänzt durch international anerkannte Terminologien wie SNOMED CT oder LOINC. Auf dieser Basis entstehen strukturierte Wissensgraphen, die medizinische Fakten, Zusammenhänge und Entscheidungsregeln maschinenlesbar darstellen.[17] Studien zeigen, dass sich so Entscheidungsbäume aus Leitlinien extrahieren, mit Patientendaten verknüpfen und automatisiert aktualisieren lassen[18] – eine essenzielle Voraussetzung für den effektiven Einsatz von KI.

Parallel dazu haben sich **LLMs** wie GPT-4 als leistungsfähige Werkzeuge zur Verarbeitung medizinischer Texte etabliert. Ihr klinischer Nutzen bleibt jedoch begrenzt, solange sie nicht mit strukturiertem, kontextrelevantem Wissen verknüpft sind. Erste Studien in der gynäkologischen Onkologie zeigten bei Tumorboard-Simulationen eine Übereinstimmung mit Expertenempfehlungen von lediglich 50–70 % bei Brustkrebs;[19] bei Gebärmutter- und Eierstockkrebs erreichte ChatGPT-4 eine Übereinstimmung mit interdisziplinären Tumorboards von 60–70 %.[20] Eine Metaanalyse über verschiedene Organboards bezifferte die Übereinstimmung von Zero-/Few-Shot-Ansätzen ohne Zugriff auf Leitlinien auf lediglich 51–79 %.[21] Diese Werte reichen für eine klinisch verlässliche Anwendung nicht aus.

Retrieval-Augmented Generation (RAG) kann diese Defizite adressieren: Dabei greift das Sprachmodell gezielt auf strukturierte Wissensquellen – etwa formalisierte Leitlinien oder lokale Tumorboard-Protokolle – zurück. In der gastrointestinalen Onkologie konnte ein RAG-basiertes System die faktische Korrektheit von 68 % auf 92 % und die Antwortgenauigkeit von 61 % auf 86 % steigern.[22] Ergänzend erhöht Chain-of-Thought-Prompting (CoT) durch explizite Denkprozesse die Nachvollziehbarkeit und Übereinstimmung mit Experteneinschätzungen.[23]

Leistungsfähiger sind **LLM-basierte Multiagentensysteme**, in denen spezialisierte Subagenten Aufgaben wie die Interpretation molekularer Daten, den Abgleich mit Leitlinienregeln oder die Berücksichtigung von Begleiterkrankungen übernehmen. In Simulationen erzielten solche Systeme eine Übereinstimmung von bis zu 94 % mit Expertengruppen hinsichtlich klinischer Schlussfolgerungen und Vollständigkeit.[24] Sie ermöglichen es, komplexe Entscheidungen in nachvollziehbare Einzelschritte zu zerlegen – ein vielversprechender Ansatz zur Unterstützung von Tumorboards, auch wenn bislang vor allem synthetische Szenarien untersucht wurden.

Gerade in der gynäkologischen Onkologie fehlt es bislang an einer flächendeckenden digitalen Infrastruktur, um solche fortgeschrittenen Systeme im klinischen Alltag zu verankern. Es mangelt an **strukturierten und standardisiertem, formalisierten Leitlinienmodellen** (z. B. der deutschen S3-Leitlinien oder der Handlungsempfehlungen der AGO) sowie an verfügbaren, annotierten Falldaten. Der Bedarf ist jedoch hoch – insbesondere angesichts der Tatsache, dass über die Hälfte der gynäkologischen Tumoren als selten[25] gelten, die mehr als 30 Entitäten umfassen und eine erhebliche biologische Heterogenität aufweisen,[26] was die Entscheidungsfindung zusätzlich erschwert. Für den Aufbau vertrauenswürdiger CDSS sind zwei zentrale Voraussetzungen entscheidend: (1) der Zugang zu longitudinalen, qualitätsgesicherten und annotierten Routinedaten aus klinischen Verlaufsdokumentationen sowie (2) die strukturierte Formalisierung onkologischen Wissens, idealerweise als CPG-on-FHIR-kompatible Entscheidungsbäume oder Wissensgraphen auf Basis standardisierter Terminologien.

Deutschland bietet hierfür günstige Rahmenbedingungen: Die **Medizininformatik-Initiative (MII)** hat an Universitätskliniken Datenintegrationszentren aufgebaut, die klinische Daten als FHIR-Ressourcen verfügbar machen.[27] Projekte wie NUM-CODEX[28] und AIQNET – Medical Data Ecosystem entwickeln[29] bereits Werkzeuge zur Verarbeitung medizinischer Daten und zur Anbindung an Entscheidungsunterstützungssysteme. Diese aufgebauten Infrastrukturen[30] könnten genutzt werden, um beispielsweise AGO-Empfehlungen in CPG-on-FHIR-konforme Entscheidungsbäume zu überführen, mit realen Tumorboard-Daten zu verknüpfen und auf dieser Basis ein RAG-basiertes LLM-System zu entwickeln, das patientenindividuelle Empfehlungen generieren und begründen kann. Eine fortlaufende Validierung in methodisch-klinischen Tandems ist unerlässlich, um sicherzustellen, dass die KI-Ergebnisse den Anforderungen im klinischen Alltag genügen.

Die **Kombination formalisierter Wissensrepräsentationen** (z. B. Ontologien, Wissensgraphen) **mit adaptiven LLM-Technologien** könnte eine wertvolle Entscheidungsunterstützung für interdisziplinäre Tumorboards bilden. Voraussetzung ist jedoch eine koordinierte Infrastruktur für die digitale Leitlinienentwicklung, die systematische Validierung der KI-Empfehlungen sowie die enge Einbindung von Expertinnen und Experten aus der Versorgungspraxis – ergänzt durch Perspektiven aus Informatik, Ethik und Recht.

Gerade weil die gynäkologische Onkologie durch strukturierte Standards geprägt ist – von zertifizierten Zentren über einheitliche Tumordokumentationen (für den Zertifizierungsprozess) bis hin zu hochspezialisierten Leitlinien – könnte sie als **Modellfach für den Übergang von textbasierten Guidelines hin zu intelligenten Assistenzsystemen** dienen. Nicht, um ärztliches Urteil zu ersetzen, sondern um es angesichts wachsender Komplexität gezielt bei der Vorbereitung von Falldiskussionen im interdisziplinären Tumorboard zu unterstützen – und so die Versorgung sicherer, zugänglicher und aktueller zu gestalten.

3. Effizienzsteigerung im Patientenmanagement und in der Verwaltung

Während die Fortschritte in der Diagnostik und Therapie oft im medialen Rampenlicht stehen, entfaltet die KI ihre **transformative Kraft** ebenso wirkungsvoll, wenn auch leiser, im Maschinenraum des Gesundheitswesens: in der Verwaltung und im Patientenmanagement. Angesichts des hohen Kostendrucks, des demografischen Wandels und des zunehmenden Fachkräftemangels ist dieser Bereich kein Nebenschauplatz, sondern eine zentrale Arena für notwendige Innovationen. Hier liegen enorme Potenziale zur Effizienzsteigerung, zur Qualitätsverbesserung und zur dringend benötigten Entlastung des Personals. Aktuell fließen durchschnittlich drei Stunden der täglichen Arbeitszeit von Ärztinnen und Ärzten in Dokumentationsaufgaben, anstatt in die direkte Patientenversorgung.[31] Gerade agentische KI-Systeme können repetitive, aber doch nicht in starre Regeln zu fassende Aufgaben intelligent automatisieren, sodass sich menschliche Mitarbeiter auf die komplexen, wertschöpfenden und Empathie erfordernden Tätigkeiten konzentrieren können, für die sie ursprünglich ausgebildet wurden.

Ein zentrales Anwendungsfeld ist die **Optimierung klinischer Arbeitsabläufe**. In Krankenhäusern kann KI beispielsweise die Bettenbelegung und den Patientenfluss vorhersagen. Durch die Analyse historischer Daten, aktueller Belegungszahlen und externer Faktoren (z. B. Grippewellen, Großveranstaltungen) lassen sich Ressourcen wie Personal, Operationssäle und Intensivbetten weitaus präziser planen. Dies reduziert nicht nur Wartezeiten für Patienten, sondern vermeidet auch kostspielige Leerstände oder Überlastungssituationen für das Personal. Intelligente Systeme können zudem die **Patienten-Triagierung** im Rettungsdienst und in den Notaufnahmen unterstützen. Anstatt einer rein sequenziellen Abarbeitung kann eine KI auf Basis der digital erfassten Symptome und Vitaldaten eine erste Dringlichkeitseinschätzung vornehmen. So wird sichergestellt, dass ein Patient mit Anzeichen eines Herzinfarkts sofortige Aufmerksamkeit erhält, auch wenn andere schon länger warten.

Im **administrativen Bereich**, dem Nervensystem der Gesundheitsversorgung, ist das Potenzial noch größer. Die Verarbeitung von Abrechnungen, die korrekte Kodierung von Diagnosen (z. B. nach ICD-10) und die Prüfung von Leistungsanträgen sind massenhaft anfallende, zeitaufwendige Prozesse. KI-Systeme, insbesondere solche mit fortgeschrittenen NLP-Fähigkeiten, können unstrukturierte Arztbriefe, OP-Berichte und andere Dokumente automatisch analysieren. Sie extrahieren relevante Diagnosen und Prozeduren, schlagen die passenden Abrechnungsziffern vor und prüfen die Abrechnungsdokumentation auf Plausibilität. Dies beschleunigt nicht nur den Prozess von Tagen auf Minuten, sondern reduziert auch die Fehleranfälligkeit, die sonst zu teuren Nachfragen und Korrekturschleifen führen würde. Medizinisches Personal kann so zeitlich entlastet werden und kann Zeit und Ressourcen für die direkte Patientenversorgung nutzen.

4. Deep-Dive: Krankenkassen und KI – Partner im Interesse einer intelligenten Versorgung

Für Krankenkassen ist KI nicht nur ein Thema, das die Leistungserbringer betrifft, sondern ein strategisches Werkzeug zur Neugestaltung der eigenen Kernprozesse und zur fundamentalen Verbesserung des Versicherten-Services. Der Einsatz von KI ermöglicht den entscheidenden Schritt in der Transformation von einer reaktiven, kostenverwaltenden Instanz hin zu einem proaktiven Gesundheitsmanager und -partner für die Versicherten. Dabei zeigen sich enorme Potentiale insbesondere in den folgenden drei Bereichen:

Automatisierte Leistungsprüfung und intelligente Betrugserkennung: Eines der größten und am schnellsten zu realisierenden Effizienzpotenziale liegt in der intelligenten Automatisierung der Leistungsprüfung. Täglich gehen Millionen von Anträgen auf verschiedene Leistungen ein. Dieses enorme Volumen musste bislang immer noch zu einem Teil manuell bewältigt werden. Der Grund liegt darin, dass die Daten im Gesundheitswesen meist unstrukturiert, uneinheitlich und sehr komplex sind. Frühere technologische Ansätze scheiterten regelmäßig daran, die Informationen zuverlässig herauszulesen. Moderne, multimodale KI-Systeme verändern das grundlegend. Sie erkennen und extrahieren die entscheidenden Angaben aus Dokumenten präziser und robuster als je zuvor. Eine KI kann dabei Anträge nicht nur digital entgegennehmen, sondern auch inhaltlich vorprüfen. Sie verifiziert die formale Korrektheit, prüft die ärztliche Verordnung auf Plausibilität und gleicht den Antrag mit den vertraglichen Rahmenbedingungen ab. Einfache Standardfälle, wie die Genehmigung eines Rollators, können vollautomatisch und in Echtzeit bearbeitet werden. Komplexe oder unklare Fälle, wie die Beantragung einer neuartigen Prothese, leitet die KI an den zuständigen Fachexperten weiter. Dieser erhält jedoch nicht nur den Antrag, sondern eine von der KI aufbereitete Entscheidungsgrundlage, die bereits alle relevanten Vorbefunde und Richtlinien zusammenfasst. Außerdem können KI-Systeme durch die Analyse von Abrechnungsdaten in Echtzeit anomale Muster erkennen, die auf fehlerhafte Abrechnungen oder systematischen Betrug hindeuten. Mittels Netzwerkanalysen können sie beispielsweise aufdecken, wenn ein Leistungserbringer auffällig oft eine bestimmte kostenintensive Prozedur abrechnet, die nicht zum Krankheitsprofil seiner Patienten passt. Dies schützt nicht nur die Solidargemeinschaft vor finanziellen Verlusten, sondern stellt auch eine faire und korrekte Leistungsvergütung sicher.

Personalisiertes und prädiktives Versorgungsmanagement: Moderne Krankenkassen verstehen sich zunehmend als Gesundheitsmanager. KI ist der Schlüssel, um diesen Anspruch in die Realität umzusetzen. Durch die pseudonymisierte Analyse von Versorgungsdaten über längere Zeiträume können KI-Modelle individuelle Risikoprofile erstellen. Sie können beispielsweise einen Versicherten identifizieren, der aufgrund von wiederholten Krankschreibungen wegen Rückenschmerzen, bestimmten Medikamentenverordnungen und soziodemografischen Faktoren ein hohes Risiko für eine Chronifizierung und eine daraus resultierende Arbeitsunfähigkeit hat. Anstatt abzuwarten, kann die Krankenkasse diesem Versicherten proaktiv und passgenau ein Versorgungsangebot, etwa die Teilnahme an einem evaluierten Rücken-Intensivprogramm oder einer digitalen Gesundheitsanwendung (DiGA), unterbreiten, sofern die Rechtslage dies erlaubt. So wird aus einer passiven Kostenerstattung eine aktive, präventive Versorgungssteuerung. Erste Ansätze für eine solche Herangehensweise wurden durch die Einführung des § 25b SGB V sowie des § 68b SGB V geschaffen. Welche großen Chancen sich daraus ergeben, hat der wissenschaftliche Beirat der AOK Nordost bereits in seinem Positionspapier „Gesundheitsprävention durch Datenanalyse“ dargelegt.

Intelligenter, empathischer Kundenservice: Auch die Kommunikation mit den Versicherten wird durch KI transformiert. Intelligente Chat- und Voicebots, die auf LLMs basieren, können rund um die Uhr nicht nur Standardanfragen beantworten, sondern im Dialog Probleme lösen. Per Sprachsteuerung können sie helfen, sich durch digitale Anwendungen wie Apps oder Websites navigieren zu lassen. Sie können nicht nur Auskunft über den Status eines Antrags geben, sondern schon dabei helfen, ihn korrekt auszufüllen. Sie können komplexe Sachverhalte, wie die Bedingungen eines Wahltarifs, in einfacher Sprache erklären. Dabei ist die nahtlose Eskalation ein entscheidendes Qualitätsmerkmal: Erkennt der Bot, dass ein Anliegen menschliche Empathie oder eine komplexe Einzelfallentscheidung erfordert, leitet er das Gespräch sofort an einen menschlichen Berater weiter. Dieser sieht jedoch den gesamten bisherigen Dialog und kann diesen ohne Informationsverlust und ohne dass der Versicherte sein Anliegen wiederholen muss, fortsetzen.

Für Krankenkassen bedeutet der Einsatz von KI somit eine doppelte Chance: nach innen durch massive Effizienzgewinne und Prozessoptimierung in der Verwaltung und nach außen durch die Möglichkeit, ihren Versicherten einen echten, personalisierten und proaktiven Mehrwert in der Gesundheitsversorgung und -prävention zu bieten.

5. Medizinische Forschung und Arzneimittelentwicklung

Doch eine **proaktive und personalisierte Versorgung** ist nur so gut wie die Therapien, die sie anbieten kann. Während KI bestehende Behandlungen optimiert, liegt ein weiterer Ansatzpunkt in der Beschleunigung eines der langsamsten und teuersten Prozesse der modernen Wissenschaft: Die Entwicklung neuer Medikamente und Therapien ist langwierig, kostenintensiv und risikoreich. Von der ersten Hypothese bis zur Marktzulassung eines neuen Wirkstoffs vergehen oft mehr als zehn Jahre, und die Kosten können sich auf über eine Milliarde Euro belaufen. Der Erfolg – der Nachweis von Wirksamkeit und Sicherheit – eines Medikaments ist dabei nie garantiert. Weniger als ein Fünftel aller Medikamente erweist sich in klinischen Prüfungen als wirksam.[32]
KI hat das Potenzial, nahezu jede Phase der Entwicklung und Prüfung zu beschleunigen und effizienter zu gestalten sowie die Erfolgswahrscheinlichkeit zu erhöhen. Der Einsatz von KI in der Medikamentenentwicklung und -testung, Model-Informed Drug Development (MIDD), etabliert sich zunehmend und wird von der Europäischen Arzneimittelagentur als vielversprechendes Konzept unterstützt.[33]

In der **Grundlagenforschung** agiert KI als unermüdlicher wissenschaftlicher Partner. Sie kann riesige wissenschaftliche Datenbanken wie PubMed, Genomdatenbanken und klinische Studienregister durchforsten, um neue, unerwartete Zusammenhänge zwischen Genen, Proteinen und Krankheitsmechanismen aufzudecken. Während ein menschlicher Forscher nur einen Bruchteil der jährlich publizierten Fachartikel lesen kann, analysiert die KI den globalen Forschungsoutput und kann dadurch neuartige, testbare Hypothesen generieren. So könnte sie beispielsweise eine überraschende Verbindung zwischen einem bekannten Stoffwechselweg und einer neurodegenerativen Erkrankung aufzeigen und damit einen völlig neuen Therapieansatz eröffnen.

In der Phase der **Wirkstoffentdeckung (Drug Discovery)** findet ein Paradigmenwechsel statt: von der reinen Suche zum intelligenten Design. Traditionelle Methoden glichen oft der Suche nach der Nadel im Heuhaufen. Mit KI-Modellen, insbesondere mit generativer KI, können Forscher nun jedoch Moleküle am Computer gezielt entwerfen. Basierend auf der dreidimensionalen Struktur eines Zielproteins (dem „Schloss“ der Krankheit) kann die KI einen pass-

genauen Wirkstoff (den „Schlüssel“) designen, der mit hoher Wahrscheinlichkeit andockt und die gewünschte Wirkung entfaltet. Dies verkürzt die präklinische Phase um Jahre. Ein ebenso mächtiger Ansatz ist das **Drug Repurposing**: KI-Systeme analysieren die bekannten Wirkmechanismen und Nebenwirkungsprofile tausender bereits zugelassener Medikamente, um neue Anwendungsgebiete zu finden. So kann ein ursprünglich für Bluthochdruck entwickeltes Medikament als wirksam gegen eine seltene Nierenerkrankung identifiziert werden, was den Entwicklungsprozess deutlich abkürzen kann.

Auch bei der Planung und Durchführung **klinischer Studien**, dem teuersten und komplexesten Teil der Entwicklung, spielt KI an mehreren Stellen eine große Rolle. Eine der größten Herausforderungen in der Forschung ist die Rekrutierung passender Probanden. KI kann hier helfen, indem sie Patientendaten aus Klinikinformationssystemen oder Versichertendaten analysiert, um ideale Kandidaten zu identifizieren, die den komplexen Ein- und Ausschlusskriterien einer Studie exakt entsprechen. Dies beschleunigt nicht nur die Rekrutierungsphase, sondern stellt auch sicher, dass die Studiengruppe repräsentativ ist. Zunehmend kommen auch Konzepte wie **digitale Zwillinge** zum Einsatz: Es werden virtuelle Abbilder von Probanden, gespeist mit individuellen Daten, erstellt. Dabei entsteht eine ganze Studiengruppe aus digitalen Zwillingen. An diesem digitalen Zwilling kann dann, ohne Menschen zu belasten, simuliert werden, wie Patienten eine Therapie voraussichtlich vertragen, was es erlaubt, die Sicherheit für Teilnehmer zu optimieren. Zwar ersetzen diese Modelle nicht den Goldstandard der randomisierten kontrollierten Studie (RCT), liefern jedoch zusätzliche Informationen bei der Studienplanung und -auswertung. Besonders attraktiv ist das in Bereichen, in denen Medikamente für Kinder oder andere sogenannte vulnerable Gruppen getestet werden sollen: KI-basierte Modelle, die etwa bei der Erforschung von Epilepsie-Medikamenten bei Kindern eingesetzt werden, können als synthetische Kontrollarme fungieren. Dies erlaubt es, die notwendige Zahl der realen Kontrollprobanden zu reduzieren, während die endgültige Wirksamkeit und Sicherheit der neuen Substanz weiterhin unter kontrollierten Studienbedingungen an Patienten evaluiert bzw. validiert wird.

6. Präventivmedizin und Gesundheitsförderung

So revolutionär die Beschleunigung der Arzneimittelentwicklung auch ist, zielt sie doch oft auf die Behandlung bereits manifester Erkrankungen ab. Ein noch fundamentalerer Wandel setzt jedoch an einem früheren Punkt an. Anstatt nur bessere „Reparaturwerkzeuge“ zu entwickeln, unterstützt KI einen **Paradigmenwechsel**, der das traditionelle, reaktive Gesundheitswesen bereits seit jeher umtreibt: den Schritt hin zur **aktiven Prävention von Krankheiten, bevor sie überhaupt entstehen**. Auch darin liegt eines der größten Potenziale für die nachhaltige Verbesserung der öffentlichen Gesundheit und die langfristige Stabilisierung der Gesundheitskosten. KI kann hier der entscheidende technologische Treiber sein, um den längst geforderten Wandel hin zu einer proaktiven, prädiktiven und partizipatorischen Gesundheitsversorgung Realität werden zu lassen. Diese Transformation ist angesichts des demografischen Wandels nicht nur wünschenswert, sondern eine ökonomische Notwendigkeit.

Die Basis dafür liefern Daten, die weit über die klassische Anamnese in der Arztpraxis hinausgehen. KI kann diese individuellen Datenströme automatisiert analysieren, um persönliche Risikoprofile zu erstellen und frühzeitig vor negativen Entwicklungen zu warnen. Die Bedeutung dieses neuen Ansatzpunktes für Prävention ist besonders hoch für Personen, die selbst ein hohes Risiko, aber bisher einen zu geringen Zugang zu Präventionsmaßnahmen haben. Die Anwendungsgebiete nehmen dabei zu: KI kann beispielsweise aus einer Kombination von

Herzfrequenzvariabilität-, Schlafmuster-, Ruhepuls- und Aktivitätsmessung ein steigendes Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen erkennen, noch bevor klinische Symptome auftreten.[34] Im geriatrischen Bereich kann die Analyse von Gangmustern über Bewegungssensoren in Wearables frühzeitig auf ein erhöhtes Sturzrisiko hinweisen und eine präventive physiotherapeutische Intervention auslösen.[35] Zuletzt konnte gezeigt werden, dass Schlaf- und Aktivitätsparameter, gemessen mit Ring-Wearables, mit dem Risiko für den Verlust eines Kindes in der Schwangerschaft korrelieren. Voraussetzung für die Erfassung solch aussagekräftiger Messwerte ist jedoch ein methodisch strenger Studienaufbau: Um belastbare Ausgangswerte zu erhalten, muss nicht nur die behandelte Gruppe, sondern zwingend auch die Kontrollgruppe durchgehend mit denselben Sensoren ausgestattet werden.

Darüber hinaus kann KI die Rolle eines hochgradig **personalisierten Gesundheits-Coaches** übernehmen, der rund um die Uhr verfügbar ist. Intelligente, auf internistischen Leitlinien und Verhaltenspsychologie basierende Anwendungen können auf Basis der individuellen Daten und Vorlieben personalisierte Empfehlungen für Ernährung, Bewegung und Stressmanagement geben. Sie agieren dabei nicht als belehrende Apps, sondern als motivierende Begleiter. Anstatt nur daran zu erinnern, Medikamente zu nehmen, könnten sie einen Diabetiker darauf hinweisen, dass sein aktuelles Stresslevel den Blutzucker beeinflussen könnte, und eine kurze Entspannungsübung vorschlagen.

Für Krankenkassen eröffnet dies die strategische Möglichkeit, unter entsprechenden erweiterten rechtlichen Rahmenbedingungen ihre Rolle neu zu definieren. Sie können zur **zentralen Plattform für qualitätsgesicherte, digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA)** werden und ihren Versicherten skalierbar wirksame Werkzeuge zur Gesundheitsförderung an die Hand geben. Durch die Verknüpfung mit Anreizsystemen, wie etwa Bonusprogrammen, wird proaktives Gesundheitsverhalten direkt belohnt. So entsteht eine Win-Win-Situation: Der einzelne Versicherte bleibt gesünder, und die Krankenkasse senkt für ihre gesamte Mitgliedschaft ihre Ausgaben für teure, spät ansetzende Behandlungen. Die Krankenkasse wandelt sich von einer reinen ex-post-Hilfe, einer Absicherung für den Krankheitsfall, zu einer pro-aktiven Unterstützerin, die frühe und gezielte Investition in die Gesundheit des Einzelnen leistet.

7. Update: Anomalie- und Frauddetection

KI-Systeme eignen sich besonders gut für die Erkennung ungewöhnlicher Muster in großen Datenmengen. In der Medizin umfasst die Anomalieerkennung Verfahren, die etwa Röntgen- und CT-Bilder, MRT-Aufnahmen, EKG-Signale, Laborwerte, genetische Informationen oder kontinuierlich erhobene Patientendaten auf auffällige Abweichungen untersuchen. Verfahren des maschinellen Lernens können dabei Muster identifizieren, die von typischen Befunden abweichen, und medizinische Fachkräfte auf mögliche Erkrankungen oder kritische Veränderungen hinweisen.

Ein wesentlicher Vorteil liegt in der Geschwindigkeit und Skalierbarkeit. KI-Systeme können große Mengen medizinischer Daten automatisiert analysieren und dabei auch subtile Veränderungen erkennen, die bei manueller Auswertung leicht übersehen werden können. In der medizinischen Bildgebung können beispielsweise ungewöhnliche Gewebestrukturen markiert werden. Bei der kontinuierlichen Patientenüberwachung lassen sich auffällige Veränderungen von Herzfrequenz, Blutdruck oder Laborwerten frühzeitig erkennen. Anomalieerkennung kann damit helfen, diagnostisch relevante Fälle zu priorisieren, Verschlechterungen schneller zu erkennen und medizinische Entscheidungen zu unterstützen.

Besonders interessant ist, dass solche Systeme nicht ausschließlich nach bereits bekannten Krankheitsmustern suchen müssen. Sie können auch darauf trainiert werden, Abweichungen von einem erlernten Normalzustand zu erkennen.

Allerdings muss eine erkannte Anomalie nicht zwangsläufig eine Krankheit bedeuten. Auch Messfehler, individuelle Besonderheiten oder seltene, aber harmlose Ausprägungen können als auffällig erkannt werden. Außerdem können sich Patientinnen und Patienten in Alter, Geschlecht, Vorerkrankungen und körperlicher Verfassung stark unterscheiden. Ein Muster, das bei einer Person ungewöhnlich ist, kann bei einer anderen Person völlig normal sein. Deshalb müssen die Ergebnisse solcher Systeme immer im Zusammenhang mit der gesamten Krankengeschichte und weiteren Untersuchungsergebnissen betrachtet werden.

Für den praktischen Einsatz müssen die verwendeten KI-Systeme sorgfältig trainiert und mit umfangreichen, möglichst vielfältigen medizinischen Datensätzen überprüft werden. Dabei ist es wichtig, dass die Daten unterschiedliche Bevölkerungsgruppen und Krankheitsbilder abbilden, damit das System nicht nur bei bestimmten Patientengruppen zuverlässig funktioniert. Ebenso müssen Datenschutz, Datensicherheit und die Nachvollziehbarkeit der Entscheidungen berücksichtigt werden. Gerade in der Medizin ist es daher wichtig, nicht nur die Erkennungsrate eines KI-Systems zu betrachten, sondern auch dessen Zuverlässigkeit, Fehlerraten und Verhalten bei unbekannten oder seltenen Fällen.

Die Anomalieerkennung sollte die medizinische Fachkraft nicht ersetzen, sondern sie unterstützen. Ärztinnen und Ärzte müssen die Resultate des Systems prüfen, mit anderen Befunden vergleichen und letztlich die medizinische Entscheidung treffen. Richtig eingesetzt kann die Anomalieerkennung somit zu einer schnelleren Diagnostik, einer besseren Überwachung von Patientinnen und Patienten und einer individuelleren Behandlung beitragen.

Betrugserkennung (Fraud Detection)

Betrugserkennung bezeichnet die systematische Identifikation von Vorgängen und Verhaltensweisen, die auf einen Betrugsversuch hindeuten. Sie spielt besonders im Gesundheitswesen eine wichtige Rolle. Durch Fehlverhalten ist der gesetzlichen Kranken- und Pflegeversicherung in den Jahren 2022 und 2023 ein Schaden in Höhe von über 200 Millionen Euro entstanden.[36] Es wird zudem seitens des GKV-Spitzenverbands von einer deutlich höheren Schadensdunkelziffer ausgegangen. Die Nutzung der neuen technologischen Möglichkeiten mit KI sollte daher ermöglicht werden. Ziel ist es, betrügerische Aktivitäten möglichst frühzeitig zu erkennen und Schäden zu vermeiden, ohne dabei legitime Transaktionen unnötig zu behindern.

Die Verfahren der Künstlichen Intelligenz und insbesondere des Machine Learning arbeiten nicht wie eher traditionelle Methoden mit festgelegten Regeln, sondern können aus großen Mengen historischer Daten typische Verhaltensmuster erkennen und verarbeiten. Aus der Kombination solcher Merkmale kann ein KI-Modell lernen, welche Konstellationen in der Vergangenheit häufig mit Betrugsfällen verbunden waren oder welche als neue Muster auf Betrug hinweisen. Eine wichtige Methode ist dabei die Klassifikation. Die KI wird mit historischen Beispielen trainiert, bei denen bekannt ist, ob eine Transaktion betrügerisch war oder nicht. Das Modell versucht anschließend, für eine neue Transaktion eine Wahrscheinlichkeit oder einen Risikowert für betrügerische Muster zu bestimmen. Eine Transaktion mit einem hohen Risikowert kann dann beispielsweise automatisch abgelehnt oder einer manuellen Prüfung zugeführt werden. Meist ist es aber zweckmäßig, nicht unmittelbar eine Entscheidung zu treffen, sondern lediglich einen Verdachtsfall zu markieren.

Daneben spielt die oben schon erwähnte Anomalieerkennung eine wichtige Rolle. Hier wird nicht unbedingt vorausgesetzt, dass für alle möglichen Betrugsarten ausreichend gekennzeichnete Trainingsdaten vorhanden sind, sondern die KI versucht zunächst normales Verhalten zu charakterisieren. Weicht eine neue Aktivität deutlich von diesem Verhalten ab, wird sie als Anomalie eingestuft. Dies ist wichtig, wenn Betrüger ihr Vorgehen ständig verändern und neue Betrugsmethoden häufig zunächst unbekannt sind. Ein System, das ausschließlich bereits bekannte Betrugsmuster sucht, kann neue Formen des Betrugs möglicherweise nicht erkennen.

Bei allen Anwendungen von KI-Systemen kommt fast immer die Frage der Nachvollziehbarkeit hinzu. Wenn ein Machine-Learning-Modell eine Transaktion als verdächtig bewertet, ist nicht immer unmittelbar ersichtlich, warum diese Entscheidung getroffen wurde. Für Krankenkassen ist es wichtig, Entscheidungen zu erklären und gegebenenfalls gegenüber Kunden oder Aufsichtsbehörden zu begründen. Deshalb sind Verfahren zur Erklärbarkeit der Entscheidungen von KI (Explainable AI) immer noch Gegenstand der Forschung und natürlich auch in der Betrugserkennung im medizinischen Bereich von hoher Bedeutung.

Darüber hinaus muss berücksichtigt werden, dass ein Machine-Learning-System nicht im eigentlichen Sinne „weiß", dass eine Transaktion betrügerisch ist. Es erkennt statistische Zusammenhänge, die es aus den verfügbaren Daten gelernt hat. Wenn sich die Bedingungen wesentlich verändern oder neue Betrugsformen auftreten, können diese Zusammenhänge ihre Gültigkeit verlieren. Auch fehlerhafte oder unvollständige Trainingsdaten können dazu führen, dass ein Modell falsche Muster erlernt. Die Resultate eines KI-Systems sollten daher grundsätzlich als Risikoeinschätzung und nicht als Beweis für Betrug verstanden werden. Aus diesem Grund ist die Kombination verschiedener Verfahren interessant. Regelbasierte Mechanismen können bekannte und eindeutig definierte Betrugsmuster zuverlässig erkennen, während Machine-Learning-Verfahren komplexe statistische Zusammenhänge und bisher unbekannte Auffälligkeiten identifizieren können. Die Betrugserkennung zeigt damit beispielhaft die Stärken, aber auch die Grenzen KI-basierter Systeme. Machine Learning kann große Datenmengen sehr schnell analysieren und Muster erkennen, die für Menschen oder einfache regelbasierte Systeme schwer erkennbar wären. Die daraus resultierende Entscheidung ist jedoch immer abhängig von den verwendeten Daten, den gewählten Modellen und den aktuellen Rahmenbedingungen. Vertrauen in ein solches System entsteht daher nicht durch die Verwendung von KI-Systemen, sondern durch eine geeignete Kombination aus Datenqualität, Modellvalidierung, Überwachung und vor allem nachvollziehbaren Entscheidungsprozessen und menschlicher Kontrolle.

8. Das Wesen und die Ziele von Open Science in der Digitalen Gesundheitsforschung

Open Science (Offene Wissenschaft) beschreibt eine tiefgreifende kulturelle und systemische Bewegung, die darauf abzielt, den gesamten wissenschaftlichen Prozess so transparent, zugänglich, nachvollziehbar und wiederverwendbar wie möglich zu gestalten. Im dynamischen und sensiblen Anwendungsbereich der Forschung zu Digitalisierung und Künstlicher Intelligenz (KI) in medizinischen Kontexten gewinnt dieses Prinzip eine besonders hohe Relevanz und Dringlichkeit. Open Science wird hier zu einem entscheidenden Katalysator, um Innovation zu beschleunigen und gleichzeitig Vertrauen und Qualität in hochinnovativen Feldern zu sichern.

Das Wesen von Open Science äußert sich in der konsequenten Anwendung von Offenheits-Praktiken über den gesamten Forschungszyklus hinweg. Dies beginnt mit **Open Access**, dem sofortigen und kostenfreien Zugang zu wissenschaftlichen Publikationen, der sicherstellt,

dass auch die neuesten KI-Algorithmen oder digitalen Diagnoseverfahren unmittelbar von Forschenden, Klinikern und politischen Entscheidungsträgern weltweit genutzt werden können. Nur so lassen sich aktuelle Erkenntnisse schnell in die Patientenversorgung überführen, besonders in Regionen mit begrenzten Ressourcen.

Ein zentraler Pfeiler ist das **Open Data**-Prinzip. KI-Modelle in der Medizin sind nur so gut wie die Daten, auf denen sie trainiert wurden. Die Transparenz und Zugänglichkeit von Forschungsdaten – natürlich unter strenger Einhaltung von Datenschutzbestimmungen (DSGVO) und ethischen Grundsätzen – sind daher unerlässlich. Open Science fordert, dass die zugrundeliegenden, oft öffentlichen finanzierten Datensätze (wie medizinische Bilddaten oder Biomarker-Ergebnisse) gemäß den **FAIR-Prinzipien** (Findable, Accessible, Interoperable, Reusable) verwaltet und geteilt werden. Dies ermöglicht es anderen Forschungsteams, die Ergebnisse zu validieren und ihre eigenen KI-Modelle auf einer breiteren, robusteren Datenbasis aufzubauen, was die Generalisierbarkeit und Zuverlässigkeit medizinischer KI entscheidend verbessert.

Darüber hinaus umfasst Open Science die **Open Methodology** und **Open Source**-Praxis. Die Algorithmen, der Programm-Code und die detaillierten Trainingsprotokolle, die zur Entwicklung von KI-Modellen in der Diagnostik oder Therapie genutzt werden, müssen offen zugänglich gemacht werden. Angesichts des potenziellen Einflusses, den eine KI-Fehlentscheidung auf das Leben von Patienten haben kann, ist diese Nachvollziehbarkeit und Überprüfbarkeit fundamental. Nur wenn Methoden und Code transparent sind, kann die wissenschaftliche Gemeinschaft Bias (z.B. in Bezug auf Geschlecht, Alter oder Herkunft der Daten) identifizieren, die Reproduzierbarkeit sicherstellen und die Robustheit der Modelle garantieren.

Die übergeordneten **Ziele** von Open Science in der digitalen Gesundheitsforschung sind vielfältig:

1. **Beschleunigung des Erkenntnisgewinns und der Innovation:** Durch den freien Austausch von Code und Daten wird die Entwicklung neuer KI-Anwendungen beschleunigt, was direkt dem Patientenwohl dient.
2. **Steigerung der Forschungsqualität und Reduzierung von Redundanz:** Offenheit erleichtert Peer Review und Validierung, vermeidet unnötige Doppelarbeit und steigert die Effizienz der eingesetzten (öffentlichen) Forschungsmittel.
3. **Förderung von Kooperation und interdisziplinärem Austausch:** Die Komplexität von KI-Forschung erfordert eine Zusammenarbeit von Medizinern, Informatikern, Ethikern und Datenwissenschaftlern. Offene Praktiken schaffen die notwendige technische und kulturelle Grundlage hierfür.
4. **Stärkung des öffentlichen Vertrauens:** Transparenz in Methoden und Daten schafft Vertrauen in die Technologie und erhöht die Akzeptanz von KI-Anwendungen in Kliniken und Praxen.

Zusammenfassend ist Open Science im Kontext von Digitalisierung und KI in der Medizin nicht nur ein wissenschaftliches Ideal, sondern eine **strategische Notwendigkeit**. Es ist der Schlüssel, um die Versprechen dieser Technologien einzulösen – nämlich eine **schnellere, sicherere und gerechtere Gesundheitsversorgung** für alle.

III. Rechtliche Rahmenbedingungen: Navigation durch ein komplexes Feld

Die im vorangegangenen Kapitel dargelegten Potenziale, von der personalisierten Krebsbehandlung bis zur präventiven Gesundheitsförderung, sind bemerkenswert. Doch damit diese Visionen Realität werden und das Vertrauen von Versicherten wie Leistungserbringern gewinnen können, müssen sie auf einem sicheren Fundament stehen. Jede dieser Innovationen betrifft das Gesundheitswesen – einen hochsensiblen und streng regulierten Bereich. Weil hier Vertrauen, Sicherheit und der Schutz der Persönlichkeitsrechte an erster Stelle stehen, braucht der technische Fortschritt **klare und vorausschauende rechtliche Leitplanken**. Die rasante Entwicklung der KI konfrontiert die Rechtsordnung dabei mit erheblichen Herausforderungen. Dazu zählen die Überprüfung der Anwendbarkeit bestehender gesetzlicher Bestimmungen auf KI-Systeme, die Schaffung neuer gesetzlicher Regelungen und die Transformation ethischer Grundsätze in justiziable Normen. Dieses Kapitel soll als Einstieg in die komplexen rechtlichen Rahmenbedingungen des KI-Einsatzes im Gesundheitswesens dienen und zugleich einzelne, relevante Fragen tiefergehend behandeln.

1. Das regulatorische Dreieck: DSGVO, KI-Verordnung und MDR als Leitplanken für KI im Gesundheitswesen

Der Gesundheitssektor ist von einer Vielzahl verschiedener, miteinander interagierender und sich teils überschneidender Regulierungen durchzogen. Alle KI-Anwendungen müssen den generellen und manche auch den speziellen Anforderungen dieses komplexen Regelungswerks genügen. Beispielhaft für dieses Zusammenwirken soll hier das **regulatorische Dreieck** aufgezeigt werden, das auf EU-Ebene den Einsatz von KI-Anwendungen im Gesundheitswesen maßgeblich gestaltet. Für Hersteller, für Leistungserbringer und nicht zuletzt für Krankenkassen ist das Verständnis dieses Zusammenspiels entscheidend, da es nicht nur die Spielregeln für Innovation definiert, sondern auch die grundlegende Voraussetzung für Vertrauen, Sicherheit und den Marktzugang darstellt.

Das Fundament jeder Datenverarbeitung im Gesundheitswesen und damit die erste Seite des regulatorischen Dreiecks bildet die **Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)**. Sie verfolgt das doppelte Ziel, die Grundrechte natürlicher Personen – insbesondere ihr Recht auf Schutz personenbezogener Daten – zu wahren und gleichzeitig den für Innovation notwendigen freien Datenverkehr innerhalb der EU zu ermöglichen. Im Zentrum steht der Schutz von Gesundheitsdaten, die nach **Art. 9 Abs. 1 DSGVO** als „besondere Kategorie" gelten. Ihre Verarbeitung ist grundsätzlich untersagt und bildet damit die höchste Hürde für datengetriebene KI-Systeme. Der Gesetzgeber hat jedoch **in Art. 9 Abs. 2 DSGVO** Wege für eine rechtmäßige Verarbeitung geschaffen: Außer auf der Grundlage der **expliziten Einwilligung** des jeweiligen Patienten kann die Verarbeitung für die direkte medizinische Versorgung oder für definierte Forschungszwecke zulässig sein. Unabhängig von der konkreten Rechtsgrundlage fordert die DSGVO robuste technische und organisatorische Maßnahmen zur Sicherung der Daten sowie die strikte Einhaltung des Grundsatzes der Datenminimierung. Von entscheidender Bedeutung für den KI-Einsatz ist zudem **Art. 22 DSGVO**. Er verleiht Personen das Recht, nicht einer ausschließlich auf einer automatisierten Verarbeitung beruhenden Entscheidung unterworfen zu werden, die ihnen gegenüber rechtliche Wirkung entfaltet oder sie in ähnlicher Weise erheblich beeinträchtigt. Das so verankerte Prinzip einer menschlichen Kontrollinstanz im Prozess (Human-in-the-Loop, HITL) ist eine zentrale Leitplanke gegen die Risiken autonomer Systeme.

Als zweite Säule des regulatorischen Rahmens tritt die **Verordnung über Künstliche Intelligenz (KI-Verordnung, KI-VO)** der EU hinzu, die weltweit erste umfassende rechtliche Regelung für KI. Sie etabliert einen streng risikobasierten Ansatz, bei dem KI-Systeme je nach ihrem potenziellen Risiko für Gesundheit, Sicherheit und Grundrechte in Klassen eingeteilt werden. Nahezu alle relevanten KI-Anwendungen im Gesundheitswesen – insbesondere Systeme zur Diagnose oder Therapie, aber z. B. auch Systeme zur Leistungsgewährung oder der Priorisierung von Not- und Rettungsdiensten – werden als **Hochrisiko-KI-Systeme** eingestuft. Diese Klassifizierung löst eine Kaskade von Verpflichtungen für die Hersteller aus, die vor dem Markteintritt zu erfüllen sind. So muss das KI-System ein strenges Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen, an dessen Ende die CE-Kennzeichnung die Konformität bescheinigt. Es gelten hohe Anforderungen an die Qualität, Repräsentativität und Fehlerfreiheit der Trainings-, Validierungs- und Testdatensätze, um Bias und Diskriminierung aktiv zu vermeiden. Ferner muss eine effektive menschliche Aufsicht sichergestellt sein, sodass eine qualifizierte Person wie ein Arzt die Ergebnisse der KI jederzeit überprüfen, interpretieren und überstimmen kann. Ergänzt werden diese Pflichten durch hohe Anforderungen an Transparenz und Nachvollziehbarkeit, um die Entscheidungen der KI verständlich zu machen, sowie an die Robustheit und Cybersicherheit des Systems über seinen gesamten Lebenszyklus.

Die dritte, nicht minder wichtige Säule bilden die **EU-Medizinprodukteverordnung (MDR)** und ihre Schwesterverordnung für In-vitro-Diagnostika (IVDR). Viele KI-Anwendungen, insbesondere Software, die zur Diagnose, Prävention, Überwachung oder Behandlung von Krankheiten bestimmt ist, werden als eigenständige Medizinprodukte klassifiziert („Software as a Medical Device" – SaMD). Diese Systeme müssen daher *zusätzlich* zur KI-VO die strengen Anforderungen der MDR erfüllen, deren Fokus auf dem Nachweis der klinischen Sicherheit und Leistungsfähigkeit liegt. Der Hersteller hat durch klinische Daten zu belegen, dass sein Produkt den versprochenen medizinischen Nutzen tatsächlich erbringt und sicher in der Anwendung ist. Dies geschieht im Rahmen einer klinischen Bewertung. Zudem sind ein zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem sowie eine kontinuierliche Überwachung des Produkts nach dem Inverkehrbringen (Post-Market Surveillance) verpflichtend, um die Sicherheit langfristig zu gewährleisten.

Dieses **regulatorische Dreieck** ist somit keine lose Ansammlung separater Regeln, sondern ein eng verzahntes System. Eine KI zur Hautkrebs-Detektion erfordert beispielsweise für die DSGVO-Konformität die Einwilligung zur Verarbeitung der Patientenfotos, muss zugleich als Hochrisiko-System nach der KI-VO validiert sein und zusätzlich als Medizinprodukt nach der MDR eine klinische Bewertung durchlaufen haben, die ihren diagnostischen Nutzen belegt.

Da sich Teile dieses regulatorischen Dreiecks in der Praxis als komplex und aufwendig erwiesen haben, hat die EU-Kommission Ende 2025 mit dem sogenannten **„Digital Omnibus"** ein umfangreiches Vereinfachungspaket auf den Weg gebracht. Dessen erklärtes Ziel ist es nicht, den hohen Schutzstandard aufzugeben, sondern die bestehenden Vorgaben besser aufeinander abzustimmen, Doppelregelungen abzubauen und den bürokratischen Aufwand – gerade für kleinere Anbieter – zu senken. Für den Einsatz von KI im Gesundheitswesen sind dabei vor allem drei Stoßrichtungen bedeutsam. Erstens werden die anspruchsvollen Pflichten für Hochrisiko-Systeme zeitlich gestreckt: Die entsprechenden Anforderungen der KI-VO greifen nun später – für eigenständige Systeme ab Ende 2027, für in Medizinprodukte eingebettete Software ab August 2028 –, was Anbietern sowie Betreibern mehr Zeit zur Umsetzung verschafft. Zweitens sollen datenschutzrechtliche Vorgaben präzisiert und praxistauglicher werden, etwa um das Training von KI-Modellen und die gezielte Erkennung von Verzerrungen (Bias) rechtssicherer zu gestalten.

Drittens wird parallel die Medizinprodukteverordnung überarbeitet, um bekannte Engpässe – vor allem bei der oft langwierigen Zertifizierung neuer Produkte – zu beheben. Außerdem soll die Risikoeinstufung von Software überarbeitet werden, wodurch zukünftig auch weniger KI-Systeme im Gesundheitsbereich als Hoch-Risiko-Systeme nach der KI-VO einzustufen wären. Da sich diese Reformen teils noch im Entwurfsstadium befinden, bleibt abzuwarten, wie weit sie reichen; Kritiker mahnen zugleich, dass Vereinfachung nicht zulasten von Patientensicherheit und Grundrechten gehen darf.

2. Update: Transparenzpflichten für den Einsatz von KI-Systemen

Neben den Anforderungen an Hochrisiko-Systeme kennt die KI-VO eine zweite, deutlich breitere Pflichtenebene, die seit dem 2. August 2026 gilt und von den Verschiebungen des Digital Omnibus im Wesentlichen unberührt geblieben ist: die Transparenzpflichten des Art. 50 KI-VO. Sie knüpfen nicht an die Gefährlichkeit einer Anwendung an, sondern an das Risiko, dass Menschen den Einsatz einer KI oder die maschinelle Herkunft eines Inhalts nicht erkennen; geschützt werden sollen die Integrität des Informationsökosystems und das Vertrauen, das ihm entgegengebracht wird. Die Vorschrift erfasst vier Konstellationen. Systeme, die unmittelbar mit natürlichen Personen interagieren, müssen so gestaltet sein, dass die Person erkennt, dass sie es mit einer KI zu tun hat. Anbieter generativer Systeme müssen deren Ausgaben in einem maschinenlesbaren Format als künstlich erzeugt oder manipuliert kennzeichnen, etwa durch Wasserzeichen, Metadaten oder digitale Fingerabdrücke. Beim Einsatz von Emotionserkennung und biometrischer Kategorisierung sind die betroffenen Personen zu informieren. Und Betreiber müssen Deepfakes sowie bestimmte KI-generierte Texte offenlegen. Adressat ist damit teils der Anbieter, teils der Betreiber. Alle Hinweise sind spätestens zum Zeitpunkt der ersten Interaktion klar, eindeutig und barrierefrei zu erteilen. Praktische Hilfestellung bietet der von der Europäischen Kommission im Juni 2026 veröffentlichte Verhaltenskodex über die Transparenz KI-generierter Inhalte, ergänzt um Leitlinien zum Anwendungsbereich und einen einheitlichen Satz von Kennzeichnungs-Icons.[37] Seine Befolgung ist freiwillig, verschafft aber eine unionsweit anerkannte Grundlage für den Nachweis der Rechtskonformität.

Für Kliniken, Praxen und Krankenkassen ist dabei die Rolle des Betreibers maßgeblich, weil sie KI-Systeme in aller Regel nicht selbst entwickeln, sondern einsetzen. Die Kennzeichnungspflicht der Anbieter wirkt für sie mittelbar, nämlich als Beschaffungsthema: Wer generative Systeme einkauft, sollte sich deren Erfüllung vertraglich zusichern und nachweisen lassen; für Systeme, die bereits vor dem 2. August 2026 auf dem Markt waren, räumt der Digital Omnibus den Anbietern hierfür eine Frist bis zum 2. Dezember 2026 ein. Unmittelbar treffen die Einrichtungen dagegen die Hinweispflichten. Chatbots in der Terminvergabe, Symptom-Checker und die Servicedialoge der Kassen müssen ihre maschinelle Natur erkennen lassen, und wo Systeme Emotionen auswerten oder Personen biometrisch kategorisieren, ist darüber zu informieren. Ebenso wichtig ist, was Art. 50 KI-VO nicht verlangt: Eine allgemeine Pflicht, jeden KI-Einsatz kenntlich zu machen, begründet die Vorschrift nicht. Der Arztbrief, die Behandlungsdokumentation, der Leistungsbescheid und die interne Fallbesprechung bleiben berührt, weil ihnen der Öffentlichkeitsbezug fehlt. Ob eine Patientin darüber aufzuklären ist, dass ihre Diagnose KI-gestützt gestellt wurde, beantwortet daher nicht Art. 50 KI-VO, sondern das Behandlungs- und Aufklärungsrecht.

Besondere Aufmerksamkeit verdient die Offenlegungspflicht für KI-generierte Texte. Betreiber müssen offenlegen, dass ein Text künstlich erzeugt oder manipuliert wurde, wenn er

veröffentlicht wird, um die Öffentlichkeit über Angelegenheiten von öffentlichem Interesse zu informieren. Betroffen ist damit gerade die Öffentlichkeitsarbeit des Gesundheitswesens: KI-gestützt erstellte Gesundheitsinformationen auf der Website einer Kasse, Beiträge in Versichertenmagazinen, Aufklärungsmaterial zu Impfungen oder Präventionskampagnen in sozialen Netzwerken. Die Pflicht entfällt allerdings, wenn der Text einem Verfahren der menschlichen Überprüfung oder redaktionellen Kontrolle unterzogen wurde und eine natürliche oder juristische Person die redaktionelle Verantwortung für die Veröffentlichung trägt. Erforderlich ist dafür mehr als ein flüchtiger Blick: Eine natürliche Person muss den Text sichten, inhaltlich prüfen, erforderlichenfalls bearbeiten und in einer redaktionellen Entscheidung darüber befinden, ob und in welcher Form er veröffentlicht wird. Wer über einen geordneten Freigabeprozess verfügt, wie er in der Kommunikation von Kassen und Kliniken die Regel ist, erfüllt diese Voraussetzung im Kern bereits; nötig ist lediglich, die Verantwortung personell klar zuzuordnen und den Prüfschritt zu dokumentieren. Die Erfüllung dieser Transparenzpflicht ist damit weniger eine technische als eine organisatorische Aufgabe.

3. Shadow AI – Ein Weckruf für pragmatische Regulierung im Gesundheitswesen

Ausgangslage: Regelwerk und Realität driften auseinander

Formale Regulierungen wie die KI-Verordnung (KI-VO) und die DSGVO sollen einen sicheren Rahmen für den Einsatz von KI in der Versorgung schaffen. In der Praxis ist zwischen Regelwerk und Realität jedoch eine Lücke entstanden, die sich derzeit nicht schließt, sondern weitet. KI hält bereits heute informell Einzug in Kliniken und Praxen – oft abseits zentraler IT-Strukturen und ohne offizielle Zulassung. Dieses Phänomen, bekannt als Schatten-KI (Shadow AI), ist weniger ein Akt der Rebellion als vielmehr symptomatisch für den dringenden Bedarf an effizienten und unkomplizierten Lösungen im medizinischen Alltag.

Für Krankenkassen und andere Akteure im Gesundheitswesen ist das Verständnis dieses Phänomens strategisch relevant: Es zeigt präzise, an welchen Stellen der geltende Rechtsrahmen die Bedürfnisse der Versorgungspraxis nicht abbildet – und wo Selbstregulierung, Qualitätsstandards und Erstattungslogik früher greifen können als der Gesetzgeber.

Empirischer Befund: kein Randphänomen

Schatten-KI ist quantifizierbar. Der von Doctolib beauftragte und von YouGov erhobene Digital Health Report 2026 (Befragung von 414 Ärztinnen, Ärzten und Medizinischen Fachangestellten sowie 1.000 Patientinnen und Patienten) kommt zu folgendem Bild:[38]

Anwendungsfall	Ärztinnen/Ärzte	MFA
Recherche mit privaten KI-Tools	50 %	30 %
Dokumentation mit privaten KI-Tools	28 %	17 %

Bemerkenswert ist der Widerspruch im Antwortverhalten: 54 Prozent der Befragten äußern ausdrücklich Datenschutzbedenken – und greifen dennoch zu öffentlich verfügbaren, nicht zertifizierten Lösungen. Das ist kein Informationsdefizit. Es ist eine bewusste Abwägung unter Zeitdruck, bei der die wahrgenommene Dringlichkeit der Aufgabe das erkannte Risiko überwiegt.

Warum die Praxis auf Schatten-KI ausweicht

Das Dilemma ist strukturell: Hoher Zeitdruck, starre Genehmigungsverfahren und die oft

mangelnde Integration zertifizierter Systeme in etablierte Arbeitsabläufe treffen auf den Wunsch nach Entlastung. In dieser Situation greifen Ärztinnen, Ärzte und Pflegekräfte auf frei verfügbare generative Sprachmodelle zurück, um Arztbriefe zu entwerfen, komplexe Patientendaten zusammenzufassen oder Differenzialdiagnosen zu recherchieren.

Entscheidend ist: Die Alternative ist meist nicht ein zertifiziertes Werkzeug, das aus Bequemlichkeit umgangen wird – sondern gar kein Werkzeug. Schatten-KI füllt eine Angebotslücke, keine Compliance-Lücke.

Die Risiken

Klinische Risiken und Patientensicherheit. Da die eingesetzten Tools keiner Validierung als Medizinprodukt unterzogen wurden, können Halluzinationen oder verzerrte Ergebnisse zu fehlerhaften Diagnose- und Therapieentscheidungen führen. Verschärft wird dies durch das „Black-Box"-Problem: Die Intransparenz der Modelle erschwert es dem medizinischen Personal, Ergebnisse kritisch zu prüfen. Der 130. Deutsche Ärztetag hat im Mai 2026 genau hier angesetzt und festgehalten, dass autonome KI-gestützte Entscheidungen ohne ärztliche Freigabe unzulässig sind; zugleich forderte er prospektive, methodisch hochwertige klinische Studien für patientenrelevante Anwendungen.[39]

Haftungsrechtliche Unklarheit. Kommt es durch eine KI-generierte Fehlinformation zu einem Behandlungsfehler, ist die Zurechnung unklar – anwendende Fachkraft, Trägerorganisation oder Anbieter. Diese Lücke hat sich nicht geschlossen: Die geplante KI-Haftungsrichtlinie wurde von der EU-Kommission zurückgezogen.[40] Was bleibt, ist die reformierte Produkthaftungsrichtlinie (EU) 2024/2853, die ab dem 9. Dezember 2026 Software und KI-Systeme ausdrücklich als Produkte erfasst, Beweiserleichterungen in Form widerlegbarer Vermutungen einführt und die bisherige Haftungshöchstgrenze streichen wird.[41] Für Schatten-KI hilft das nur begrenzt: Sie greift erst für Produkte, die nach dem Stichtag in Verkehr gebracht werden, und adressiert den Hersteller – nicht den zweckwidrigen Einsatz eines Consumer-Tools in der Patientenversorgung. Der Ärztetag fordert entsprechend, dass Ärztinnen und Ärzte nicht für Fehler ordnungsgemäß eingesetzter KI-Systeme haften.[42]

Datenschutz. Die Eingabe von Gesundheitsdaten nach Art. 9 DSGVO in externe, nicht geprüfte Systeme ohne Rechtsgrundlage und ohne Auftragsverarbeitungsvertrag ist ein klarer Verstoß – mit Bußgeldrisiko und, gravierender, mit Vertrauensschaden. Der Ärztetag lehnt darüber hinaus Cloudlösungen mit außereuropäischen Standorten sowie europäische Clouds unter US-Kontrolle für ärztliche Behandlungsdaten ab.[43]

Governance. Weil Schatten-KI außerhalb institutioneller Kontrolle stattfindet, entsteht kein Erfahrungswissen: keine Fehlerstatistik, kein Prompt-Standard, keine Versionierung, keine Aufsicht. Genau die Daten, die man für eine verantwortungsvolle Skalierung bräuchte, entstehen dort, wo niemand sie erhebt.

Die neue Dynamik: Der Rechtsrahmen verschiebt sich nach hinten

Der entscheidende Unterschied zur Debatte des Jahres 2025 ist, dass sich nicht die Praxis dem Recht angenähert hat, sondern das Recht seinen eigenen Zeitplan verlängert.

- **Digital Omnibus:** Die Änderungsverordnung zur KI-VO ist Ende Juli 2026 in Kraft getreten. Die Pflichten für eigenständige Hochrisiko-KI-Systeme (Anhang III) verschieben sich auf den 2. Dezember 2027, für KI als Sicherheitsbauteil in regulierten Produkten (Anhang I) – also den Medizinprodukte-Fall – auf den 2. August 2028.[44]

- **KI-Kompetenz:** Die Pflicht aus Art. 4 KI-VO wurde sprachlich von einer Ergebnispflicht („sicherstellen“) zu einer Bemühenspflicht („fördern“) abgeschwächt und ist nicht eigenständig bußgeldbewehrt.[45]
- **MDR/IVDR-Reform:** Der Kommissionsvorschlag vom Dezember 2025 (Parlamentsposition März 2026, derzeit im Trilog) soll KI-Medizinprodukte weitgehend aus dem Hochrisiko-Regime der KI-VO herausnehmen und primär dem Medizinprodukterecht unterstellen.[46]
- **Nationale Aufsicht:** Deutschland hat im Sommer 2026 das Gesetz zur Marktüberwachung und Innovationsförderung von künstlicher Intelligenz beschlossen. Die Bundesnetzagentur wird zentrale Marktüberwachungs- und Anlaufstelle, erhält eine eigene KI-Marktüberwachungskammer und ein Koordinierungs- und Kompetenzzentrum; das Gesetz sieht ausdrücklich KI-Reallabore vor.[47]

Die Bewertung ist zweischneidig. Aufsichtsstruktur und Reallabore sind ein Fortschritt, die Entlastung von Doppelregulierung ist sachlich begründet. Aber: **Für Schatten-KI ändert keine dieser Anpassungen etwas.** Frei verfügbare Sprachmodelle sind keine Medizinprodukte, fallen nicht unter Anhang I oder III und profitieren daher weder von der Verschiebung noch werden sie von ihr adressiert. Die verlängerten Übergangsfristen verlängern schlicht das Zeitfenster, in dem zertifizierte Alternativen fehlen – und damit den Anreiz, in die Grauzone auszuweichen. Wer eine Lücke durch Fristverlängerung überbrücken will, vergrößert sie.

Was bereits funktioniert: Reallabore als Blaupause

Der Ansatz der Regulatory Sandbox ist in Deutschland aus der Forderung in die Umsetzung gelangt. Mit der SAINDBOX am Bosch Health Campus in Stuttgart ist im August 2026 das bundesweit erste KI-Reallabor für die Gesundheitsversorgung an den Start gegangen. Es bündelt KI-Entwickler, Leistungserbringer und Regulierungsexpertise in einem geschützten Testraum; erster Pilot ist eine KI-gestützte Patientennavigation, erprobt in Hausarztmedizin, Kinder- und Jugendmedizin sowie Notaufnahme. Finanziert werden Aufbau und laufender Betrieb vom baden-württembergischen Sozial- und Gesundheitsministerium.[48]

Bemerkenswert ist die Konstruktion: Ein Land finanziert, eine Stiftungsträgerschaft betreibt, Regulierung wird parallel zur Technologieentwicklung mitgedacht. Was in diesem Modell derzeit fehlt, ist ein systematischer Kostenträger-Beitrag.

Handlungsoptionen für Krankenkassen

Aus dem Befund folgen fünf konkrete Ansatzpunkte:

1. **Qualitätsstandards über die Erstattung setzen.** Wo der Gesetzgeber Fristen verlängert, kann die Erstattungsseite schneller Wirkung entfalten. Definierte Mindestanforderungen an Validierung, Protokollierung, Human-in-the-Loop und Datenhaltung als Voraussetzung für Vergütung wirken faktisch als Zulassungsfilter – ohne auf 2027 oder 2028 zu warten.
2. **Reallabore mitfinanzieren und Fragestellungen einbringen.** Eine Beteiligung an bestehenden Strukturen wie der SAINDBOX verschafft Zugang zu Evidenz aus der Versorgung und die Möglichkeit, versorgungsrelevante Use Cases zu priorisieren.
3. **Substitution statt Verbot.** Repressive Ansätze verschieben Schatten-KI nur weiter in die Unsichtbarkeit. Wirksamer ist, die attraktivste sichere Alternative bereitzustellen:

geprüfte Dokumentations- und Briefassistenz mit klarer Zweckbindung, in bestehende Workflows integriert.

4. **Governance-Modelle und Verantwortungsteilung vorstrukturieren.** Musterklauseln und Referenz-Governance für Hersteller, Betreiber und Anwender können Vertragspraxis prägen, bevor die Rechtsprechung die Zurechnungsfragen klärt.
5. **Kompetenzaufbau unterstützen.** Da Art. 4 KI-VO als Bemühenspflicht ausgestaltet ist, verlagert sich die Verantwortung auf Selbstverwaltung und Arbeitgeber. Die Bundesärztekammer soll binnen zwölf Monaten ein Curriculum „Medizinische KI-Kompetenz" mit CME-zertifizierten Fortbildungen entwickeln – ein natürlicher Anknüpfungspunkt für Kassenengagement.

Fazit

Schatten-KI ist ein Indiz dafür, dass ein rein technisch-juristischer Regulierungsansatz die Bedürfnisse der Versorgungspraxis nicht abbildet. Die Entwicklungen des Jahres 2026 – Fristverschiebung, abgeschwächte Kompetenzpflicht, laufende MDR-Reform – schaffen für die Industrie Luft, lösen den Konflikt an der Basis aber nicht. Sie verlängern ihn.

Für Krankenkassen bedeutet das: nicht auf Gesetze warten, sondern die Gestaltungsräume nutzen, die zwischen den Fristen entstehen. Über Erstattungskriterien, Pilotprojekte, Leitlinien und Schulungsinitiativen lässt sich die Lücke zwischen Innovation und sicherer Anwendung schneller schließen, als es der Rechtsrahmen derzeit vorsieht. Ziel bleibt, Schatten-KI in anerkannte, sichere und nützliche Anwendungen zu überführen – bevor sich informelle Praxis als Standard verfestigt.

4. Deep-Dive: Haftungsfragen beim KI-Einsatz in Diagnostik und Therapie

Doch selbst wenn KI aus der „Schattenzone" herausgeholt, technisch geprüft und kontrolliert eingesetzt wird, lassen sich Fehler und Schäden nicht vollständig ausschließen. Das gilt freilich auch für herkömmliche medizinische Verfahren. Die zentrale haftungsrechtliche Frage lautet deshalb nicht, wer für den KI-Einsatz schlechthin verantwortlich ist. Entscheidend ist vielmehr, welche Akteurin oder welcher Akteur welchen Risikobereich beherrscht, welche Sorgfaltspflichten sie bzw. ihn treffen und ob die Verletzung dieser Pflichten einen Schaden verursacht hat.

Die Automatisierung von Entscheidungen schafft keinen haftungsfreien Raum. Erste Gerichtsentscheidungen außerhalb des medizinischen Bereichs zeigen, dass sich Unternehmen nicht ohne Weiteres mit dem Hinweis entlasten können, eine fehlerhafte Information sei von einem KI-System automatisch erzeugt worden. Ob und in welchem Umfang sich dies auf medizinische Anwendungen übertragen lässt, ist allerdings stets anhand der jeweiligen Verantwortungs- und Einflussbereiche zu prüfen.[49]

Typische Schadensszenarien

Fehlerhafte Diagnosen: Ein KI-System übersieht auf einer Röntgenaufnahme eine krankhafte Veränderung oder klassifiziert einen Befund unzutreffend. Ursache kann ein Fehler des Systems sein. Möglich sind aber ebenso ungeeignete oder nicht repräsentative Trainingsdaten, unzureichende Bildqualität, fehlerhafte Eingabedaten oder eine Anwendung außerhalb der vorgesehenen Zweckbestimmung.

Ungeeignete Therapieempfehlungen: Ein Entscheidungsunterstützungssystem schlägt eine Therapie vor, weil es eine relevante Vorerkrankung, eine Wechselwirkung oder eine besondere Eigenschaft der Patientin oder des Patienten nicht hinreichend berücksichtigt. Bei generativen KI-Systemen kommt hinzu, dass inhaltlich plausible, tatsächlich aber unzutreffende Ausgaben nicht auszuschließen sind.

Fehlfunktionen bei robotischen oder automatisierten Systemen: Bei operativen Eingriffen durch KI-gesteuerte Roboter lassen sich Fehler nicht ausschließen, die beispielsweise durch ungenaue Bewegungen, falsche Interpretationen der Datenlage oder technische Fehlfunktionen entstehen und zu direkten körperlichen Schäden an der Patientin oder am Patienten führen.

Fehler in der organisatorischen Einbindung: Auch ein technisch einwandfreies KI-System kann Schäden verursachen, wenn es für den vorgesehenen Zweck ungeeignet ist oder mit unzureichenden Daten versorgt, von nicht hinreichend eingewiesenem Personal genutzt oder trotz erkennbarer Fehlfunktionen weiterbetrieben wird.

In der Praxis dürfte daher häufig nicht „der eine KI-Fehler" vorliegen. Vielmehr können Entwicklungs-, Daten-, Produkt-, Organisations- und Anwendungsfehler zusammenwirken. Gerade diese Überlagerung mehrerer Ursachen erschwert die rechtliche Aufarbeitung.[50]

Herausforderungen für das bestehende Haftungsrecht

Eine besondere Schwierigkeit liegt in der Beweisführung. Geschädigte müssen grundsätzlich darlegen und – soweit keine Beweiserleichterung greift – beweisen, dass eine Pflichtverletzung oder ein Produktfehler den Gesundheitsschaden verursacht hat. Bei komplexen KI-Systemen lässt sich jedoch möglicherweise nicht ohne Weiteres nachvollziehen, weshalb das System zu einem bestimmten Ergebnis gelangt ist. Hinzu kommt, dass die Fehlerursache nicht allein im eigentlichen Modell liegen muss. Sie kann ebenso auf Trainingsdaten, Eingabedaten, Schnittstellen, Updates oder die konkrete Mensch-Maschine-Interaktion zurückzuführen sein.

Eine zweite Herausforderung besteht in der Dynamik digitaler Systeme. Häufig bleibt ein medizinisches KI-System nach seiner Bereitstellung nicht unverändert. Updates, nachträgliche Modellanpassungen, neue Datenbestände oder Veränderungen der Einsatzumgebung können die Leistung und das Risikoprofil beeinflussen. Allerdings lernen keineswegs alle medizinischen KI-Systeme im laufenden Betrieb selbstständig weiter. Zu unterscheiden ist daher zwischen feststehenden Modellen, späteren Updates, bewusstem Nachtraining und tatsächlich adaptiven Systemen.

Schließlich verteilt sich die Verantwortung regelmäßig auf mehrere Akteure: Entwickler, Anbieter, Hersteller eines Medizinprodukts, Datenlieferanten, Cloud- und sonstige technische Dienstleister, Krankenhausträger oder Arztpraxen, medizinisches Personal sowie gegebenenfalls weitere Beteiligte. Das Haftungsrecht muss diese Verantwortungsbereiche voneinander abgrenzen, ohne dass sich Beteiligte hinter der Komplexität der Liefer- und Einsatzkette verstecken können.

Trotz dieser Schwierigkeiten bietet das geltende Recht grundsätzlich eine tragfähige Haftungsordnung für Schäden aus medizinischen KI-Anwendungen. Vertragliche Haftung, Deliktsrecht, Behandlungsvertragsrecht, Organisationshaftung und Produkthaftung bilden dafür weiterhin die Ausgangspunkte. Sie werden durch die KI-Verordnung, das Medizinprodukterecht und weitere sektorspezifische Vorschriften konkretisiert.[51]

Gestufte Verantwortungskette

KI-System

Ein KI-System ist kein Rechtssubjekt. Es kann weder Träger von Rechten und Pflichten im Allgemeinen noch Schuldner eines Schadensersatzanspruchs im Besonderen sein und verfügt über kein eigenes haftendes Vermögen. Die Verantwortung für eine fehlerhafte KI-Ausgabe muss daher einer oder mehreren natürlichen oder juristischen Personen zugeordnet werden.[52]

Hersteller und Anbieter

Hersteller und Anbieter können für Fehler verantwortlich sein, die in der Entwicklung, im Training, in der Konstruktion oder in der Instruktion des Systems liegen. Im Verhältnis zu einer Klinik oder einer Praxis ergeben sich dann Ersatzpflichten insbesondere aus dem jeweiligen Beschaffungs-, Lizenz-, Wartungs- oder Dienstleistungsvertrag. Gegenüber geschädigten Patientinnen und Patienten kommen vor allem die deliktische Produzentenhaftung und die verschuldensunabhängige Produkthaftung in Betracht.

Die Fehlerhaftigkeit eines KI-Systems kann insbesondere darauf zurückzuführen sein, dass Trainings- und Testverfahren unzureichend durchgeführt, vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendungen nicht berücksichtigt, notwendige Warnhinweise unterlassen oder angemessene Möglichkeiten zur menschlichen Kontrolle und Unterbrechung nicht vorgesehen wurden. Auch die Bereitstellung notwendiger Sicherheitsupdates und Gefahrenhinweise nach dem Inverkehrbringen kann zum Verantwortungsbereich des Herstellers gehören. Die Durchführung einer Konformitätsbewertung oder eine CE-Kennzeichnung schließt eine zivilrechtliche Haftung nicht aus. Sie spielt aber möglicherweise eine Rolle bei der Beurteilung, welches Sicherheitsniveau berechtigterweise erwartet werden durfte.[53]

KI-basierte Medizinprodukte unterliegen häufig sowohl der Medizinprodukteverordnung als auch – sofern die Voraussetzungen des Art. 6 erfüllt sind – den Vorschriften der KI-VO für Hochrisiko-KI-Systeme. Dabei greifen die Anforderungen beider Regelwerke ineinander. Nicht jedes im medizinischen Umfeld eingesetzte KI-System ist jedoch allein deshalb ein Hochrisiko-KI-System; maßgeblich sind insbesondere Zweckbestimmung, Produktklassifizierung und Sicherheitsfunktion.[54]

Die Anwendung der zentralen Hochrisikovorschriften der KI-Verordnung wurde 2026 verschoben. Für Hochrisiko-KI-Systeme nach Art. 6 Abs. 2 und Anhang III gelten die betreffenden Abschnitte nun ab dem 2. Dezember 2027. Für produktbezogene Hochrisiko-KI-Systeme nach Art. 6 Abs. 1 und Anhang I – darunter können auch KI-basierte Medizinprodukte fallen – gelten sie ab dem 2. August 2028.[55]

Damit ist insbesondere Art. 14 KI-VO über die menschliche Aufsicht bei den typischen produktbezogenen medizinischen Hochrisikosystemen gegenwärtig noch nicht unmittelbar anwendbar. Sein Grundgedanke ist für eine verantwortungsvolle Organisation des KI-Einsatzes dennoch bereits relevant: Menschliche Aufsicht darf nicht nur formal vorgesehen sein. Die Aufsichtsperson muss die wesentlichen Fähigkeiten und Grenzen des Systems verstehen, einer übermäßigen Automatisierungsgläubigkeit entgegenwirken, Ergebnisse einordnen und das System nötigenfalls übergehen oder stoppen können. Gefordert ist keine lückenlose Kontrolle, sondern eine dem jeweiligen Risiko angemessene und tatsächlich wirksame Aufsicht. Zudem wird erwartet, dass die Anforderungen des Art. 14 KI-VO, sobald er anwendbar ist, den zivilrechtlichen Sorgfalts- und Sicherheitsmaßstab mitprägen; eine unmittelbare Schadensersatznorm enthält er jedoch nicht.[56]

Von erheblicher Bedeutung ist die **neue EU-Produkthaftungsrichtlinie**. Sie erfasst Software einschließlich KI-Systemen ausdrücklich als Produkt und bezieht auch cloudbasierte Bereitstellungsformen ein. Die Haftung bleibt an einen Produktfehler und den daraus resultierenden Schaden gebunden. Sie entsteht also nicht allein deshalb, weil KI eingesetzt wird oder das eingesetzte System mit besonderen Risiken verbunden ist. Neu sind jedoch unter anderem eine stärkere Berücksichtigung der fortdauernden Kontrolle des Herstellers, etwa über Updates, sowie Offenlegungsansprüche und Beweiserleichterungen bei technisch oder wissenschaftlich besonders komplexen Produkten.[57]

Die Richtlinie ist bis zum 9. Dezember 2026 in deutsches Recht umzusetzen und gilt für Produkte, die nach dem 8. Dezember 2026 in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden. Bei Redaktionsschluss des „KI-Kompass 2026" befand sich der deutsche Regierungsentwurf noch im parlamentarischen Verfahren.[58]

Der Vorschlag für eine besondere europäische KI-Haftungsrichtlinie[59] wurde dagegen zurückgenommen. Damit existiert derzeit kein eigenständiges, horizontal für alle KI-Schäden geltendes europäisches Haftungsregime.

Auch vorgelagerte Daten- und Entwicklungsschritte sind unter Umständen haftungsrechtlich relevant. Das bedeutet nicht, dass Datenlieferanten regelmäßig für spätere Behandlungsfehler haften. Je nach ihrer Rolle und ihren Einflussmöglichkeiten können aber fehlerhafte, ungeeignete oder unzureichend aufbereitete Daten Teil der Ursachenkette sein. Für die KI-basierte Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten wird in der Literatur zudem vorgeschlagen, bestimmte Anforderungen der KI-Verordnung als Mindestmaß der nach der EHDS-Verordnung erforderlichen technischen und organisatorischen Schutzmaßnahmen heranzuziehen. Die rechtliche Einordnung dieses Lösungsansatzes ist allerdings noch nicht abschließend geklärt.[60]

Krankenhausträger, Arztpraxen und andere Betreiber

Krankenhäuser und andere medizinische Einrichtungen tragen eine eigenständige **Organisationsverantwortung**. Sie müssen insbesondere ein für den vorgesehenen Zweck geeignetes System auswählen, es ordnungsgemäß in die bestehenden Arbeitsabläufe integrieren und für Wartung, Updates, IT-Sicherheit und ein angemessenes Störungsmanagement sorgen. Außerdem sind geeignete Beschäftigte auszuwählen, ihnen verständliche Anweisungen zu geben und die erforderlichen Schulungs- und Unterstützungsangebote bereitzustellen.

Die organisatorische Verantwortung umfasst überdies die Qualität der Eingabedaten, angemessene Zugriffsrechte, eine sinnvolle Aufgabenverteilung zwischen Mensch und Maschine, Eskalationswege bei Zweifeln sowie ein Ersatzverfahren für den Fall, dass das System ausfällt oder unzuverlässige Ergebnisse liefert. Die Einrichtung muss in der Lage sein, den Einsatz eines Systems einzuschränken oder zu beenden, wenn sich im Betrieb bislang unbekannte Risiken zeigen.[61]

Nach seiner 2026 geänderten Fassung verpflichtet Art. 4 KI-VO Anbieter und Betreiber dazu, Maßnahmen zu ergreifen, die die Entwicklung der KI-Kompetenz ihres Personals und anderer Personen unterstützen, die in ihrem Auftrag mit dem Betrieb und der Nutzung von KI-Systemen befasst sind.[62] Ein bestimmtes Kompetenzniveau jedes einzelnen Beschäftigten muss nicht garantiert werden. Davon unabhängig können eine unzureichende Einweisung oder Schulung aber ein Organisationsverschulden begründen, wenn Beschäftigte deshalb ein System nicht sachgerecht einsetzen oder erkennbare Risiken nicht beherrschen können.

Für angestellte Ärztinnen, Ärzte und andere Beschäftigte gelten außerdem die Grundsätze der beschränkten Arbeitnehmerhaftung. Im Innenverhältnis zum Arbeitgeber hängt ihre persönliche Haftung insbesondere vom Grad des Verschuldens ab. Leichte Fahrlässigkeit führt regelmäßig nicht zu einer persönlichen Haftung. Bei mittlerer Fahrlässigkeit kommt eine Aufteilung des Schadens zwischen Arbeitgeber und Arbeitnehmer in Betracht. Auch muss berücksichtigt werden, ob die Einrichtung ihre Auswahl-, Schulungs- und Organisationspflichten erfüllt hat. Der Einsatz von KI darf daher nicht dazu führen, dass systemische oder organisatorische Risiken pauschal auf einzelne Beschäftigte verlagert werden.[63]

Ärztinnen und Ärzte

Der Einsatz eines zugelassenen KI-Systems ist als solcher kein Behandlungsfehler. Ebenso haftet eine Ärztin oder ein Arzt nicht automatisch für jeden Fehler des eingesetzten Systems. Maßgeblich ist, ob das System sorgfältig sowie innerhalb seines vorgesehenen Einsatzbereichs verwendet wurde und ob die konkrete medizinische Entscheidung dem geschuldeten fachlichen Standard entsprach.

Diagnose, Indikationsstellung und Therapieentscheidung gehören grundsätzlich zum Kern ärztlicher Tätigkeit. Ein KI-System kann diese Entscheidungen vorbereiten und unterstützen, die ärztliche Behandlungsverantwortung aber nach gegenwärtiger Rechtslage nicht übernehmen. Ärztinnen und Ärzte müssen deshalb die für den konkreten Fall wesentlichen KI-Ausgaben fachlich einordnen und plausibilisieren. Je größer die möglichen Folgen einer Fehlentscheidung sind und je stärker ein Ergebnis von den sonstigen Befunden abweicht, desto intensiver hat die Prüfung auszufallen. Eine unkritische Übernahme erkennbar unplausibler oder widersprüchlicher Ergebnisse kann als Behandlungsfehler zu werten sein.[64]

Diese Prüfungspflicht darf allerdings nicht überspannt werden. Medizinisches Personal muss ein komplexes Modell nicht technisch durchdringen oder etwa den Quellcode prüfen. Ärztinnen und Ärzte sind keine „Techniker im Arztkittel". Bei einem ordnungsgemäß zugelassenen und gewarteten System dürfen sie innerhalb bestimmter Grenzen auf dessen Funktionsfähigkeit und auf die Angaben des Herstellers vertrauen. Sie müssen aber die Zweckbestimmung, wesentliche Grenzen, Warnhinweise und Bedienungsanforderungen kennen sowie erkennbare Auffälligkeiten ernst nehmen.[65]

Die häufig verwendete Formel von der **„ärztlichen Letztverantwortung"** ist deshalb nur eingeschränkt hilfreich. Sie trifft zu, soweit es um die abschließende medizinische Entscheidung im konkreten Behandlungsverhältnis geht, darf aber nicht den Eindruck erwecken, Ärztinnen und Ärzte müssten auch für verborgene Entwicklungs-, Trainings- oder Softwarefehler einstehen, die für sie bei pflichtgemäßem Vorgehen nicht erkennbar und nicht beherrschbar waren. Besser passt es daher – wie hier – von einer **gestuften Verantwortungskette** zu sprechen: Das medizinische Personal verantwortet seine eigene fachliche Entscheidung und schuldhaft übersehene, fachlich erkennbare Fehler; Hersteller und Anbieter verantworten die von ihnen beherrschten Entwicklungs-, Produkt- und Instruktionsrisiken; die jeweilige Einrichtung verantwortet die sachgerechte Auswahl, Integration und Organisation des Einsatzes.

Auch der medizinische Standard kann sich durch KI verändern. Noch besteht keine allgemeine Pflicht, bei jeder Behandlung das jeweils modernste auf dem Markt verfügbare KI-System einzusetzen. Ein neues Verfahren muss sich zunächst hinreichend bewährt haben. Erweist sich der Nutzen eines bestimmten Systems jedoch als wissenschaftlich gesichert und wird sein Einsatz zum fachlichen Standard, mag künftig auch der unbegründete Verzicht auf

dieses System nicht nur unter dem Aspekt der Ethik, sondern auch haftungsrechtlich relevant werden.[66]

Aufklärung und Einwilligung

Nicht jeder Einsatz von KI erfordert neben der allgemeinen Behandlungsaufklärung eine gesonderte Aufklärung über den KI-Einsatz und eine darauf bezogene Einwilligung. Entscheidend ist, welche Bedeutung das System für die Behandlung hat. Wird KI lediglich als etabliertes Hilfsmittel im Hintergrund eingesetzt, ohne dass dadurch eine eigenständige Behandlungsmethode oder ein besonderes zusätzliches Risiko entsteht, kann eine gesonderte Aufklärung entbehrlich sein.

Anders verhält es sich insbesondere bei neuen oder noch nicht hinreichend erprobten Verfahren, bei besonderen oder noch nicht entsprechend geklärten Risiken oder wenn unterschiedliche Behandlungsalternativen mit wesentlich anderen Chancen und Risiken bestehen. Dann müssen Patientinnen und Patienten so informiert werden, dass sie eine eigenverantwortliche Entscheidung treffen können. KI kann das Aufklärungsgespräch vorbereiten, Informationen individualisieren, übersetzen oder verständlicher aufbereiten. Sie darf das gesetzlich erforderliche persönliche Gespräch mit einer entsprechend ausgebildeten Person jedoch nicht ersetzen.[67]

Dokumentation und Beweisführung

Für die Patientensicherheit und die spätere Nachvollziehbarkeit ist der behandlungsrelevante Einsatz von KI angemessen zu dokumentieren. Dazu können insbesondere gehören:

- das eingesetzte System und – soweit relevant – seine Version,
- der Zweck, zu dem es im konkreten Fall eingesetzt wurde,
- wesentliche Eingaben und Ergebnisse,
- die fachliche Prüfung des Ergebnisses,
- die abschließende medizinische Entscheidung,
- ein begründetes Abweichen von der KI-Empfehlung sowie
- erkennbare Störungen, Warnungen oder sonstige Auffälligkeiten.

Nicht jeder technische Verarbeitungsschritt und nicht jede Eingabe muss ungefiltert in die Behandlungsakte übernommen werden. Maßgeblich ist die Relevanz der Information für die aktuelle oder spätere Behandlung, die Therapiesicherung oder die Nachvollziehbarkeit einer wesentlichen Entscheidung.[68]

Dokumentationsmängel können beweisrechtliche Nachteile auslösen. Umgekehrt schützt eine rein formale Dokumentation nicht vor Haftung, wenn eine tatsächliche fachliche Prüfung nicht stattgefunden hat. Es sollte deshalb nicht lediglich vermerkt werden, dass ein Ergebnis „geprüft" wurde. Soweit für die Behandlung bedeutsam, muss nachvollziehbar sein, wie das Ergebnis in die medizinische Entscheidung eingeflossen ist.

Ob sich die Beweislastregel des § 630h Abs. 1 BGB für voll beherrschbare Behandlungsrisiken auf KI-typische Fehler übertragen lässt, ist umstritten. Gerade die – als „Blackbox-Problematik" bezeichnete – begrenzte Erklärbarkeit und Nachvollziehbarkeit von KI-Systemen, die auf künstlichen neuronalen Netzen beruhen, sprechen dagegen, das sogenannte „Intelligenzrisiko" ohne Weiteres der Behandlungsseite als vollständig beherrschbar zuzurechnen. Im Ver-

hältnis zu Herstellern sollen die Offenlegungs- und Vermutungsregeln der neuen Produkthaftung den Nachweis bei technisch besonders komplexen Produkten erleichtern.[69]

Lösungsansätze

Klare Verantwortungs- und Vertragsstrukturen: Bereits bei Beschaffung und Einführung sollte festgelegt werden, welche Aufgaben der Anbieter, der technische Dienstleister und die medizinische Einrichtung übernehmen. Regelungsbedürftig sind insbesondere Zweckbestimmung, Leistungsmerkmale, Datenqualität, Wartung, Updates, Modelländerungen, Protokollierung, Meldung von Störungen, Unterstützung bei der Ursachenanalyse sowie Rechte zur Prüfung und Beendigung des Einsatzes. Vertragliche Haftungsbegrenzungen im Verhältnis der beteiligten Unternehmen dürfen nicht dazu führen, dass Patientinnen und Patienten im Schadensfall ohne durchsetzbaren Ersatzanspruch bleiben.

Governance über den gesamten Lebenszyklus: Eine einmalige Prüfung vor der Einführung reicht nicht aus. Erforderlich sind ein geregeltes Freigabeverfahren, die klare Benennung der Verantwortlichen, Schulungen, laufende Beobachtung, ein Verfahren zum Umgang mit Fehlermeldungen und Beschwerden sowie Kriterien für Einschränkung, erneute Prüfung oder Abschaltung des Systems. Besonderes Augenmerk ist auf die Etablierung einer Fehlerkultur zu legen, in der Auffälligkeiten früh gemeldet werden können, ohne dass Beschäftigte befürchten müssen, allein für systemische Mängel verantwortlich gemacht zu werden.

Risikoadäquate menschliche Aufsicht: Die bloße Einfügung eines formalen Bestätigungsschritts genügt nicht. Eine Aufsichtsperson muss ausreichend Zeit, Informationen, Fachkenntnisse und tatsächliche Entscheidungsbefugnisse haben. Ein System ist nicht wirksam menschlich beaufsichtigt, wenn seine Ergebnisse wegen Zeit- oder Kostendrucks oder organisatorischer Vorgaben faktisch stets übernommen werden.

Qualitätsanforderungen bei Beschaffung und Finanzierung: Für Krankenkassen, Krankenhäuser und Arztpraxen sollte nicht allein entscheidend sein, ob ein System formal zugelassen oder als besonders leistungsfähig beworben wird. Zu prüfen sind auch die klinische Evidenz, der konkrete Einsatzbereich, die Übertragbarkeit auf die betroffene Patientengruppe, die Möglichkeiten zur Protokollierung und Kontrolle sowie das Update-, Störfall- und Ausstiegskonzept. Eine solche Prüfung dient nicht nur der Compliance, sondern verringert zugleich Haftungsrisiken.

Versicherung und gesetzgeberische Maßnahmen: Haftpflicht- und Produkthaftpflichtversicherungen können einen wichtigen Beitrag zur Absicherung leisten. Eine allgemeine gesetzliche Pflichtversicherung oder eine umfassende Gefährdungshaftung für jeden medizinischen KI-Einsatz sollte jedoch nicht vorschnell eingeführt werden. Eine zu pauschale Haftung könnte Verantwortungsbereiche verwischen und sinnvolle Innovationen behindern. Zunächst sollte daher beobachtet werden, ob die reformierte Produkthaftung, die bestehenden vertraglichen und deliktischen Ansprüche sowie die neuen Offenlegungs- und Beweiserleichterungen erkennbare Schutzlücken lassen.[70]

Fazit

Der KI-Einsatz in Diagnostik und Therapie hebelt die haftungsrechtlichen Grundprinzipien nicht aus, macht ihre Anwendung aber anspruchsvoller. Für Schäden haftet nicht „die KI", sondern die natürliche oder juristische Person, die eine Pflicht in ihrem Verantwortungs- und Einflussbereich verletzt hat. Dies kann – je nach Ursache – der Hersteller oder Anbieter, die medizinische Einrichtung, das medizinische Personal oder eine Kombination mehrerer Beteiligter sein.

Die Formel, wonach die Verantwortung stets allein bei der Ärztin oder dem Arzt verbleibe, greift daher zu kurz. Ärztinnen und Ärzte bleiben für ihre medizinischen Entscheidungen

verantwortlich, sind aber nicht die alleinigen Haftungsträger für sämtliche technischen, datenbezogenen und organisatorischen Risiken eines KI-Systems. Umgekehrt können sich Hersteller, Anbieter und Einrichtungen nicht darauf berufen, die konkrete Entscheidung habe formal ein Mensch getroffen, wenn das System keine wirksame Kontrolle zuließ oder der Einsatz unzureichend organisiert war.

Vertrauen in medizinische KI setzt daher eine nachvollziehbare Verantwortungskette voraus: sichere und kontrollierbare Systeme, klare Zuständigkeiten, qualifiziertes Personal, risikoadäquate menschliche Aufsicht, aussagekräftige Dokumentation sowie eine laufende Beobachtung im praktischen Einsatz. Haftungsrecht dient zwar primär der Kompensation bereits eingetretener Schäden und ihrer Zurechnung zu den Verantwortlichen. Richtig ausgestaltet kann es aber zugleich dazu beitragen, vermeidbare Schäden gar nicht erst entstehen zu lassen.

5. Deep-Dive: Anspruch auf unterstützende KI in der ärztlichen Versorgung – Medizinrechtliche und verfassungsrechtliche Einordnung

Bei den bisher dargestellten Rechtsfragen geht es primär darum, Patienten „vor der KI zu schützen". Ebenso relevant ist jedoch die Frage, welche rechtlichen Implikationen entstehen, wenn Patienten angesichts der großen Fortschritte und Möglichkeiten der KI deren Einsatz fordern. Dabei werden folgende Fragestellungen aufgeworfen:

Kann der Patient/die Patientin eine auf KI gestützte Gesundheitsleistung von Ärzten/Ärztinnen einfordern? Kann ärztliches Personal verpflichtet werden, verfügbare KI-basierte Entscheidungshilfen in der Diagnostik oder Therapieplanung zu nutzen? Besteht ein Anspruch auf Kostenübernahme für KI-unterstützte Leistungen gegenüber der gesetzlichen Krankenkasse? Ist von einem ärztlichen Behandlungsfehler auszugehen, wenn Instrumente der künstlichen Intelligenz durch Ärzte/Ärztinnen nicht genutzt werden, obwohl sie bei Diagnose und Therapien nützlich sein könnten?

Aktuelle gesetzliche Lage

Diese Fragen sind einfachrechtlich zunächst unter besonderer Berücksichtigung des **Sorgfaltsmaßstabs nach § 630a BGB** zu prüfen.

Gemäß § 630a Abs. 2 BGB schuldet der Behandelnde eine medizinische Versorgung nach „den zum Zeitpunkt der Behandlung bestehenden, allgemein anerkannten fachlichen Standards, soweit nicht etwas anderes vereinbart ist." Der BGH hat in seinem Urteil vom 21.1.2025[71] Folgendes festgestellt: „Der Arzt schuldet seinem Patienten neben einer sorgfältigen Diagnose die Anwendung einer Therapie, die dem jeweiligen Stand der Medizin entspricht. Indessen bedeutet das nicht, dass jeweils das neueste Therapiekonzept verfolgt werden muss, wozu dann auch eine stets auf den neuesten Stand gebrachte apparative Ausstattung gehören müsste. Der Zeitpunkt, von dem ab eine bestimmte Behandlungsmaßnahme veraltet und überholt ist, so dass ihre Anwendung nicht mehr dem einzuhaltenden Qualitätsstandard genügt und damit zu einem Behandlungsfehler wird, ist jedenfalls dann gekommen, wenn neue Methoden risikoärmer sind und/oder bessere Heilungschancen versprechen, in der medizinischen Wissenschaft im Wesentlichen unumstritten sind und deshalb nur ihre Anwendung von einem sorgfältigen und auf Weiterbildung bedachten Arzt verantwortet werden kann. Da

aber schon aus Kostengründen, anfangs möglicherweise auch wegen eines noch unzureichenden Angebots auf dem Markt, nicht sofort jede technische Neuerung, die den Behandlungsstandard verbessern kann, von den Kliniken angeschafft werden kann, muss es für eine gewisse Übergangszeit ferner gestattet sein, nach älteren, bis dahin bewährten Methoden zu behandeln, sofern das nicht schon wegen der Möglichkeit, den Patienten an eine besser ausgestattete Klinik zu überweisen, unverantwortlich erscheint". „Der Standardbegriff repräsentiert den jeweiligen Stand der naturwissenschaftlichen Erkenntnisse und der ärztlichen Erfahrung, der zur Erreichung des ärztlichen Behandlungsziels erforderlich ist und sich in der Erprobung bewährt hat".[72] Der Standard ist nicht zeitlos festgelegt, vielmehr dynamisch und passt sich dem Fortschritt in Wissenschaft und Technik an.[73] Wird ein KI-System in einer Fachrichtung (z. B. Radiologie) also breit eingesetzt, klinisch validiert und in Leitlinien oder Fachkreisen empfohlen, kann seine Berücksichtigung Teil des medizinischen Standards werden.

Allerdings lässt sich daraus nicht eine **Pflicht zur automatisierten Umsetzung von KI-Empfehlungen im Gesundheitswesen** ableiten. Eine solche automatisierte KI-Anwendung kollidiert auch z.T. mit den Festlegungen der KI-VO. Zwar taucht der Begriff „Gesundheitswesen" im Anhang III der KI-VO (der die Hochrisiko-KI-Systeme gemäß Artikel 6 Absatz 2 konkretisiert) selbst nicht wörtlich auf. Ziffer 5 des Anhangs III ordnet aber KI-Systeme der Hochrisikoklasse zu, „die bestimmungsgemäß von Behörden oder im Namen von Behörden verwendet werden sollen, um zu beurteilen, ob natürliche Personen Anspruch auf grundlegende öffentliche Unterstützungsleistungen und -dienste, einschließlich Gesundheitsdiensten, haben und ob solche Leistungen und Dienste zu gewähren, einzuschränken, zu widerrufen oder zurückzufordern sind". Ferner ergibt sich eine Hochrisiko-Klassifizierung durch die Verweisung in Art 6 Abs. 1 auf den Anhang I und dort auf die Produkte, die unter die Medizinprodukteverordnung (MDR) oder die Verordnung über In-vitro-Diagnostika fallen. Ist insoweit von einer Zuordnung zur Hochrisikoklasse auszugehen, dann muss gem. Art. 14 KI-VO auch eine „menschliche Aufsicht" gewährleistet sein.

Darüber hinaus ist bei der Frage, inwieweit sich aus der Regelung des § 630a Abs. 2 BGB, wonach die Behandlung grundsätzlich nach den allgemein anerkannten fachlichen Standards zu erfolgen hat, Ansprüche ableiten lassen, auch zu berücksichtigen, dass gesetzlich Versicherte eine Leistung vom Arzt nicht verlangen können, sofern dieser keine Kostenerstattung durch die gesetzliche Versicherung erwarten darf. Angesichts der steigenden Gesundheitsausgaben und begrenzter Ressourcen kann nicht jeder Patient zu jeder Zeit alles medizinisch Mögliche beanspruchen. Dies folgt aus dem **sozialrechtlichen Wirtschaftlichkeitsgebot** in § 12 Abs. 1 SGB V: „Die Leistungen müssen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, können Versicherte nicht beanspruchen, dürfen die Leistungserbringer nicht bewirken und die Krankenkassen nicht bewilligen." Insoweit fließen auch ökonomische Aspekte in die Bestimmung der Standards ein.[74]

Diese Argumentation gilt auch für die Frage, ob Ansprüche gegen den Arzt/die Ärztin wegen eines Behandlungsfehlers geltend gemacht werden können: Die bloße Nichtnutzung eines KI-Systems führt gegenwärtig regelmäßig noch nicht zu einem Behandlungsfehler. Solange KI lediglich ein zusätzliches diagnostisches oder therapeutisches Hilfsmittel darstellt, dessen Einsatz im Ermessen des behandelnden Arztes liegt, fehlt es an einer Verletzung des fachärztlichen Standards. Erst wenn sich eine KI-Anwendung aufgrund ihrer wissenschaftlich belegten Überlegenheit oder ihres erheblichen Beitrags zur Fehlervermeidung als allgemein anerkannter Bestandteil der medizinischen Behandlung etabliert hat, kann ihre

Nichtverwendung haftungsrechtlich relevant werden. Eine Haftung käme insbesondere dann in Betracht, wenn die eingesetzte KI nach dem jeweiligen Facharztstandard als notwendiges diagnostisches oder therapeutisches Instrument anzusehen ist, ihr Einsatz im konkreten Einzelfall medizinisch indiziert gewesen wäre und gerade das Unterlassen zu einer fehlerhaften Diagnose, einer ungeeigneten Therapieentscheidung oder einem vermeidbaren Gesundheitsschaden geführt hat. In einer solchen Konstellation könnte argumentiert werden, dass der behandelnde Arzt den objektiven Sorgfaltsmaßstab unterschritten und damit einen klassischen Behandlungsfehler begangen hat. Diese Entwicklung wäre keineswegs neu. Das Arzthaftungsrecht hat sich stets an den medizinischen Fortschritt angepasst. So kann bereits heute die Nichtanwendung etablierter bildgebender Verfahren, das Unterlassen medizinisch gebotener Laboruntersuchungen oder die Nichtberücksichtigung anerkannter Therapieoptionen einen Befunderhebungs- oder Therapiefehler darstellen.

De lege lata dürfte daher derzeit ein **Anspruch auf Nutzung unterstützender KI bei einer ärztlichen Behandlung** nur im Ausnahmefall zu bejahen sein. Generell muss der Einsatz von KI im Gesundheitswesen auf den Kontext bezogen sein. Es ist also zu unterscheiden, zu welchem Zweck und mit welchen Auswirkungen KI-Technologien eingesetzt werden.[75]

Mögliche gesetzgeberische Fortentwicklungen

Zu denken ist eventuell an eine gesetzgeberische Fortentwicklung, die allerdings die verfassungsrechtlichen Rahmenbedingungen zu beachten hätte.

So wäre beispielsweise eine Ergänzung des § 630a BGB sinnvoll, etwa durch eine explizite Regelung, dass bei medizinisch allgemein anerkannten, zugelassenen KI-Systemen eine pflichtgemäße Einbeziehung in die ärztliche Entscheidung erfolgen soll. Außerdem käme für GKV-Leistungserbringer **eine Ergänzung der §§ 70 ff. SGB V** über die Qualität und Wirtschaftlichkeit in Betracht: „Leistungserbringer haben anerkannte digitale Entscheidungshilfen, insbesondere KI-Systeme, sachgerecht einzubeziehen, soweit diese verfügbar, geeignet und zugelassen sind." Zudem wäre an spezifische Regelungen zu Leistungserbringern (z. B. § 95, § 137 SGB V) zu denken. Schließlich könnte in den Berufsordnungen der Ärztekammern (durch die Musterberufsordnung) oder in den Landesheilberufsgesetzen eine Pflicht zur Nutzung geeigneter Technik unter Wahrung der ärztlichen Verantwortung festgelegt werden. Vor diesem Hintergrund könnte sich langfristig sogar eine eigenständige Fallgruppe ärztlicher Haftung herausbilden, die als „Technologieunterlassungsfehler" bezeichnet werden könnte. Gemeint wäre damit nicht das Unterlassen irgendeiner technischen Innovation, sondern die pflichtwidrige Nichtverwendung eines technischen Hilfsmittels, dessen Einsatz nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft zur Vermeidung diagnostischer oder therapeutischer Fehler geboten gewesen wäre.

Verfassungsrechtliche Kautelen

Bei gesetzlichen Neuregelungen sind folgende verfassungsrechtliche Rahmenbedingungen zu berücksichtigen:

Zwar sind Grundrechte primär als Abwehrrechte gegenüber dem Staat konzipiert. Das Bundesverfassungsgericht betont allerdings in ständiger Rechtsprechung, dass der Staat durch geeignete gesetzliche Maßnahmen dafür sorgen muss, dass **Leben und Gesundheit** (Grundrecht aus **Art. 2 Abs. 2 GG**) auch gegenüber Dritten geschützt werden.[76] Aus Art. 2 Abs. 2 GG folgt daher, dass der Staat Maßnahmen treffen muss, um Gefahren für Leben und Gesundheit abzuwenden (z. B. durch Regulierung, Kontrolle, Sicherheitsstandards). Das BVerfG betont diese Schutzverpflichtung: „*Diese Schutzpflicht gebietet es dem Staat und seinen Organen,*

sich schützend und fördernd vor das Leben jedes Einzelnen zu stellen; das heißt vor allem, es auch vor rechtswidrigen An- und Eingriffen von Seiten Dritter zu bewahren. Ihren Grund hat auch diese Schutzpflicht in Art. 1 Abs. 1 Satz 2 GG, der den Staat ausdrücklich zur Achtung und zum Schutz der Menschenwürde verpflichtet".[77]

Überträgt man diese Prinzipien auf den KI-Einsatz im Gesundheitswesen, dann muss der Gesetzgeber einen Ausgleich schaffen zwischen der Sicherheit **(Vermeidung von Gesundheitsgefahren)** und dem Fortschritt **(Nutzung von Potenzialen zur Lebensverbesserung)**. Der Staat darf einerseits nicht tatenlos zusehen, wenn neue Risiken durch Technologien wie KI entstehen. Andererseits darf er aber auch potenzielle Schutzchancen durch neue Technologien wie KI nicht ignorieren. Ein individueller grundrechtlicher Anspruch auf bestimmte, durch den Gesetzgeber vorzusehende Maßnahmen zum KI-Einsatz im Gesundheitswesen etwa im Sinne eines subjektiven Leistungsrechts auf bestimmte Behandlungsformen dürfte aus der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts aber noch nicht ableitbar sein. Der Gesetzgeber hat einen weiten Gestaltungsspielraum, wenn es darum geht, ob und wie er vorschreibt, welche technologischen Mittel einzusetzen sind. Es gibt insoweit keinen verfassungsrechtlichen Anspruch, dass Krankenhäuser mit KI-Diagnosesystemen ausgestattet werden – aber der Staat darf und sollte solche Technologien fördern und soll ihre Risiken regulieren.

Eine aus den Grundrechten abgeleitete **staatliche Schutzpflicht** wirkt auch ambivalent im Hinblick auf die Ziele Sicherheit (Vermeidung von Gesundheitsgefahren) und Fortschritt (Nutzung von Potenzialen zur Lebensverbesserung). Einerseits muss der Staat Gefahren durch KI-Systeme verhindern (z. B. Fehlentscheidungen auf der Grundlage fehlerhafter Algorithmen oder falscher Daten). Andererseits darf er gesundheitsschützende Innovationen nicht behindern, sondern muss ggf. ihre Einführung ermöglichen oder fördern, wenn sie Menschenleben schützen könnten.

Auch der Gleichheitssatz des Art. 3 GG ist zu beachten, woraus sich weitere Fragen beim Einsatz künstlicher Intelligenz in der Medizin ergeben: Darf hochwertige KI-gestützte Medizin nur privat oder in Spitzenzentren verfügbar sein? Dann entstehen Argumente aus Versorgungsgleichheit, Chancengleichheit, diskriminierungsfreier Gesundheitsversorgung.

Eine Pflicht zur Nutzung bestimmter Technologien würde in die Freiheit der ärztlichen Berufsausübung eingreifen, welche durch das **Grundrecht auf Berufsfreiheit** aus **Art. 12 GG** geschützt ist. Ein Eingriff ist gemäß der 3-Stufen-Theorie des Bundesverfassungsgerichts nur zulässig, wenn er auf einer gesetzlichen Grundlage beruht, einem legitimen Gemeinwohlziel dient (z. B. Patientensicherheit, Qualitätsverbesserung) und verhältnismäßig ist (geeignet, erforderlich, angemessen). Eine Pflicht, Entscheidungen autonom durch KI treffen zu lassen, wäre allerdings mit Art. 12 GG nicht vereinbar, da sie die ärztliche Entscheidungsfreiheit unzulässig beschneiden würde.

Aus dem **Recht auf informationelle Selbstbestimmung aus Art. 2 Abs. 1 i.V.m. Art. 1 GG** ergibt sich, dass die betroffene Person über den Umstand, dass KI genutzt wird, informiert werden und darin einwilligen muss. Die Entscheidung über den KI-Einsatz muss auch – im Sinne der Menschenwürdegarantie (Art. 1 GG) – menschenbezogen sein, insbesondere bei existenziellen Fragen wie Diagnosen.

Europarechtlich bildet Art. 8 EU-Grundrechtecharta die Grundlage für die sekundärrechtlichen Normen der DSGVO. Gesundheitsdaten gelten als besondere Kategorien personenbezogener Daten (Art. 9 DSGVO). Für eine KI-gestützte Verarbeitung personenbezogener Daten

besonderer Kategorie ist eine klare Rechtsgrundlage oder eine ausdrückliche Einwilligung erforderlich. Ferner gibt Art. 22 DSGVO prinzipiell der betroffenen Person (hier dem Patienten oder der Patientin) das Recht, „nicht einer ausschließlich auf einer automatisierten Verarbeitung – einschließlich Profiling – beruhenden Entscheidung unterworfen zu werden, die ihr gegenüber rechtliche Wirkung entfaltet oder sie in ähnlicher Weise erheblich beeinträchtigt."

Fazit

Eine medizinrechtliche Pflicht zur Nutzung unterstützender KI ist bisher nicht explizit gesetzlich normiert, kann sich aber aus dem allgemeinen Sorgfaltsmaßstab ergeben, wenn die Technologie im jeweiligen Fachgebiet anerkannt und etabliert ist und die KI-gestützten Behandlungsformen nicht gegen das sozialrechtliche Wirtschaftlichkeitsgebot verstoßen. Die Pflicht betrifft nicht die Delegation der Entscheidung an die KI, sondern deren sorgfältige Einbeziehung in den ärztlichen Entscheidungsprozess. Unter Beachtung verfassungs- und europarechtlicher Maßstäbe wäre eine moderate gesetzliche Erweiterung eventueller Pflichten zur KI-Unterstützung im Gesundheitswesen denkbar, bei weiteren Fortschritten der KI-Möglichkeiten in der Medizin sogar geboten.

6. KI als Ausgleich rechtlicher Vollzugsdefizite?

Doch nicht nur aus Sicht der Patienten kann der Einsatz von KI gefordert sein. Vielmehr könnte auch das Recht als solches den KI-Einsatz erforderlich machen, wenn KI-Systeme einen effektiven Ausgleich rechtlicher Vollzugsdefizite ermöglichen würden. Könnte KI somit als Werkzeug dienen, um die **Einhaltung von Recht und etablierten Qualitätsstandards** zu verbessern? In vielen Bereichen des Gesundheitswesens existiert eine Lücke zwischen dem, was in Gesetzen, Verträgen und Leitlinien als Standard definiert ist, und dem, was im hektischen Versorgungsalltag tatsächlich umgesetzt wird. Dieses rechtliche Vollzugsdefizit entsteht nicht aus bösem Willen, sondern aus Zeitmangel, kognitiver Überlastung und Informationsdefiziten.

Genau hier könnte KI eine konstruktive Rolle spielen. Ein KI-System, das intelligent in die elektronische Patientenakte oder das Krankenhausinformationssystem integriert ist, könnte als **stiller, unterstützender Partner** agieren. Es könnte den Arzt beispielsweise bei der Verordnung eines Medikaments dezent darauf hinweisen, dass diese von der aktuellen S3-Leitlinie abweicht, und um eine kurze Begründung für die Dokumentation bitten. Es könnte bei der Planung einer Entlassung automatisch eine Checkliste generieren und prüfen, ob alle für ein nahtloses Reha-Management notwendigen Schritte (u. a. Antrag auf Anschlussheilbehandlung, Organisation des Pflegedienstes) eingeleitet wurden.

Für Krankenkassen als Kostenträger ist insbesondere die **Anwendung in der Abrechnungsprüfung** von strategischem Interesse. KI-Systeme können Millionen von Abrechnungsdatensätzen analysieren und auf statistische Anomalien und unwahrscheinliche Muster prüfen, die einem menschlichen Prüfer niemals auffallen würden. Findet sich beispielsweise ein Leistungserbringer, der eine bestimmte Ziffer zehnmal häufiger abrechnet als der Bundesdurchschnitt, ist dies kein Beweis für Betrug, aber ein hochgradig valider Grund für eine gezielte Einzelfallprüfung. Die Prüfung wird so effizienter, zielgerichteter und fairer.

In dieser Funktion wäre KI **kein misstrauischer Kontrolleur des Arztes**, sondern ein intelligenter Assistent, der hilft, Fehler zu vermeiden, die Patientensicherheit zu erhöhen und die Einhaltung von Qualitätsstandards im stressigen klinischen Alltag zu gewährleisten. So könnte

ein rechtliches Vollzugsdefizit nicht durch Zwang, sondern durch smarte, akzeptierte Unterstützung ausgeglichen werden. Diese Perspektive zeigt, dass die Digitalisierung nicht nur neue rechtliche Fragen aufwirft, sondern auch die Instrumente zu ihrer besseren Beantwortung liefern kann, was letztlich der Qualität und der Wirtschaftlichkeit der Versorgung gleichermaßen zugutekommt.

IV. Aufgaben, Herausforderungen und damit verbundene Risiken

Die fortschreitende Integration von KI in das Gesundheitswesen verspricht eine Revolution in Diagnostik, Therapie und Verwaltung. Doch der Weg zu einem KI-gestützten, menschzentrierten und effizienten Gesundheitssystem ist mit erheblichen Herausforderungen und Risiken gepflastert. Die erfolgreiche Implementierung von KI ist keine rein technologische oder rechtliche Frage, sondern erfordert eine tiefgreifende Auseinandersetzung mit den grundlegenden Strukturen unseres Gesundheitssystems. Dieses Kapitel beleuchtet die zentralen Aufgaben, die vor uns liegen, und analysiert die damit verbundenen Risiken, um eine fundierte und verantwortungsvolle Gestaltung des Wandels zu ermöglichen. Es geht darum, die Weichen so zu stellen, dass die Potenziale der KI realisiert werden können, ohne ihre Gefahren zu ignorieren.

1. Ressourcen und Infrastruktur: Die Kosten der digitalen Transformation

Die Einführung von KI im Gesundheitswesen kann mit erheblichen Investitionen verbunden sein. Dabei muss unterschieden werden, ob lediglich eine Nutzung der kommerziell verfügbaren KI-Systeme intendiert ist oder ob eine an die speziellen Eigenschaften und Herausforderungen einer Disziplin wie z.B. des Gesundheitswesens angepasste KI eingeführt und eingesetzt werden soll. Im ersten Fall sind es die anfallenden Lizenzgebühren und die nicht zu vernachlässigenden Aufwendungen zur Einarbeitung und Schulung der vorgesehenen Nutzer und Nutzerinnen der KI-Systeme. Diese Art der Nutzung ist bereits allgemeiner Standard und hat (hoffentlich) bei den betroffenen Einrichtungen bereits zu einem verantwortungsvollen Umgang mit der KI geführt.

Ist allerdings der Aufbau einer eigenen KI-Infrastruktur geplant, so muss mit erheblich höheren Aufwendungen gerechnet werden. Ohne eine leistungsfähige technische Infrastruktur mit adäquater finanzieller und personeller Ausstattung bleibt die Vision eines anwendungsorientierten KI-gestützten Gesundheitssystems eine theoretische Übung. Die Herausforderung liegt darin, die notwendigen Ressourcen bereitzustellen und eine Infrastruktur zu schaffen, die nicht nur den heutigen, sondern auch den zukünftigen Anforderungen einer modernen Medizin gewachsen ist.

Das Training komplexer KI-Modelle erfordert eine enorme Rechenleistung, die über die Kapazitäten herkömmlicher IT-Systeme weit hinausgeht. Krankenhäuser, Forschungseinrichtungen und auch Krankenkassen müssen in Zugänge zu High-Performance-Computing (HPC)-Clustern, in leistungsstarke Server und moderne Speicherlösungen investieren. Hinzu kommen die Kosten für den Aufbau und den Betrieb sicherer, energieeffizienter Rechenzentren sowie für die Gewährleistung einer schnellen und zuverlässigen Netzwerkanbindung, um die riesigen Datenmengen verarbeiten zu können. Die Entscheidung zwischen dem Aufbau eigener (On-Premise-) Infrastrukturen und der Nutzung von Cloud-Diensten ist eine strategische Frage, bei der Kosten, Sicherheit, Flexibilität und die Wahrung der Datensouveränität sorgfältig abgewogen werden müssen.

Die vielleicht größte Herausforderung ist jedoch der Bedarf an qualifiziertem Personal. Einerseits benötigen die Entwicklung, die Integration und der Betrieb von KI-Systemen Fachkräfte wie Datenwissenschaftler, KI-Spezialisten und IT-Experten, um die ein intensiver und teurer Wettbewerb mit anderen Sektoren geführt wird. Andererseits ist es unerlässlich, das vorhandene medizinische und administrative Personal im Umgang mit den neuen Technologien zu schulen, damit der Einsatz im Alltag des Gesundheitswesens gelingen kann. Solche Systeme sind in der Regel nicht „plug-and-play", bedürfen also einer Anpassung an die lokalen Gegebenheiten.

Die erforderlichen Ressourcen werden kaum von einzelnen Instituten, Universitäten oder gar administrativen und politischen Einrichtungen getragen werden können, sondern erfordern nationale oder sogar europäische Initiativen. Gefragt werden muss hier aber auch, ob es sinnvoll ist, diese Aufwendungen aufzubringen, um mit den professionellen Herstellern zu konkurrieren, die mit immensen Summen ihre Systeme aufbauen und trainieren oder ob es nicht eine bessere Vorgehensweise ist, die auf dem Markt befindlichen Systeme mit zusätzlichen auf das nationale oder europäische Gesundheitswesen abgestimmten Daten zu trainieren und damit eine bessere und vor allem stark anwendungsbezogene Qualität zu erreichen. Dabei ist aber auch der Aufwand zur Erschließung, Strukturierung und Markierung nicht zu vernachlässigen und erfordert einen hohen finanziellen und sogar intellektuellen Aufwand.

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass die erfolgreiche Implementierung von KI eine konzertierte Anstrengung erfordert, die weit über die reine Technologiebeschaffung hinausgeht. Die Investitionen in Infrastruktur, Software und Personal sind keine isolierten Posten, sondern bedingen sich gegenseitig und müssen als Teil einer kohärenten, langfristigen Digitalisierungsstrategie verstanden werden. Für Krankenkassen bedeutet dies, dass sie nicht nur als Kostenträger, sondern als aktive Gestalter dieses Wandels auftreten. Die Entwicklung nachhaltiger Finanzierungsmodelle, die Förderung von Aus- und Weiterbildungsprogrammen und die Etablierung von Kooperationen sind dabei entscheidende Handlungsfelder.

2. Datengrundlagen: Der Treibstoff der Künstlichen Intelligenz

Daten sind der Lebensnerv jeder KI-Anwendung. Ihre Qualität, Verfügbarkeit und Struktur entscheiden maßgeblich über den Erfolg oder Misserfolg von KI im deutschen Gesundheitswesen. Zwar ist ein riesiger Datenschatz vorhanden, doch liegt dieser oft in weitgehend unstrukturierter und fragmentierter Form vor, die seine Nutzung für anspruchsvolle Analysen erheblich erschwert oder gänzlich verhindert. Für eine erfolgreiche KI-Implementierung müssen daher zunächst die fundamentalen Herausforderungen der Dateninfrastruktur angegangen werden.

Patientendaten aus der ambulanten und stationären Versorgung, klinische Studien, Abrechnungsdaten, genetische Informationen und Daten aus Wearables bilden ein Mosaik von unschätzbarem Wert. Die Realität ist jedoch von Inkompatibilität geprägt: Die Daten liegen in verschiedensten Formaten in isolierten Silos bei Krankenhäusern, Arztpraxen, Krankenkassen und Forschungseinrichtungen.

Diese **mangelnde Interoperabilität** ist die Achillesferse des deutschen Gesundheitssystems und das größte einzelne Hindernis für die Entwicklung und den Einsatz effektiver KI-Systeme. Ohne international anerkannte, standardisierte Formate und Schnittstellen können Daten nicht system- und sektorenübergreifend ausgetauscht, zusammengeführt und analysiert werden. Die Schaffung der für das Training von KI-Modellen notwendigen großen, multimodalen Datensätze wird so systematisch verhindert.

Um KI-Modelle zu trainieren, die präzise, faire und zuverlässige Vorhersagen treffen können, sind nicht nur große, sondern vor allem **qualitativ hochwertige und repräsentative Datensätze** erforderlich. Die Maxime „Garbage in, garbage out" gilt hier in besonderem Maße. Fehlerhafte, unvollständige oder systematisch verzerrte (biased) Daten führen unweigerlich zu fehlerhaften oder diskriminierenden KI-Systemen.

Wenn ein Algorithmus beispielsweise überwiegend mit den Daten einer spezifischen Bevölkerungsgruppe trainiert wird, kann seine Leistungsfähigkeit bei anderen Gruppen erheblich eingeschränkt sein, was bestehende Ungleichheiten verschärft. Die Gewährleistung von **Datenqualität, -integrität und -repräsentativität** ist daher eine strategische Daueraufgabe. Sie erfordert die Etablierung standardisierter Erhebungs- und Dokumentationsprozesse sowie die Investition in Datenkuration, also die sorgfältige Aufbereitung und Validierung der Daten.

Die **rechtlichen und ethischen Rahmenbedingungen**, insbesondere der Schutz sensibler Gesundheitsdaten, stellen eine weitere zentrale Anforderung dar. Die DSGVO setzt hier klare und notwendige Grenzen. Es gilt, eine tragfähige Balance zu finden zwischen dem verfassungsrechtlich verankerten Schutz der Privatsphäre des Einzelnen und dem immensen gesellschaftlichen Nutzen, der aus der Analyse großer Datenmengen entstehen kann. Einen Lösungsansatz hierfür könnte die Anonymisierung bieten, auf die im nächsten Deep-Dive näher eingegangen wird.

3. Deep-Dive: Anonymisierung im Kontext von KI

Die enormen Potenziale, die KI-Systeme für das Gesundheitssystem bieten, sind vielfältig und unbestritten. Gleichzeitig wird zu Recht auf die Risiken der massiven Verarbeitung von gesundheitsbezogenen Daten verwiesen und eine konsequente Anwendung datenschutzrechtlicher Regelungen gefordert. Einen Ausweg aus diesem (mutmaßlichen) Konflikt könnte die Anonymisierung personenbezogener Daten bieten. Doch was versteht man unter Anonymisierung, welche Rolle spielt sie im Kontext von KI, und welche Herausforderungen bestehen?

Was ist Anonymisierung?

Der Begriff der Anonymisierung bezeichnet den Prozess, Daten durch Löschung, Vertauschung oder Randomisierung einzelner Datenmerkmale so zu verändern, dass die enthaltenen Informationen nicht auf einzelne Personen zurückzuführen sind.

Aus rechtlicher Sicht ist eine Anonymisierung erfolgreich, wenn die Daten nach dieser Veränderung keinen Personenbezug mehr aufweisen. Dies ist im Umkehrschluss zu Art. 4 Nr. 1 DSGVO dann der Fall, wenn die betroffenen Personen, also diejenigen, auf die sich die Daten beziehen, weder direkt identifiziert noch indirekt identifizierbar sind. Von einer direkten Identifizierung spricht man, wenn die Personen etwa durch Angaben wie Namen, Geburtsdatum und Adresse so weit konkretisiert sind, dass eine eindeutige Zuordnung bereits aus dem Datensatz selbst erfolgen kann. Eine indirekte Identifizierbarkeit liegt hingegen dann vor, wenn lediglich die Möglichkeit besteht, durch Hinzuziehung von Hilfsmitteln und Zusatzwissen eine Zuordnung der Informationen zu einer konkreten Person vorzunehmen. Das Risiko einer Identifizierbarkeit muss jedoch nicht gleich null sein; schon bei einem „zu vernachlässigenden Risiko" sind die Daten als anonymisiert zu betrachten.

Durch den Verlust des Personenbezugs fallen die Daten aus dem Anwendungsbereich der DSGVO (und der nationalen Datenschutzgesetze). Aus der Sicht des Verantwortlichen kann dies vorteilhaft sein, da dadurch neue Möglichkeiten der Datennutzung bei gleichzeitigem

Entfall der datenschutzrechtlichen Pflichten sowie von Sanktions- und Haftungsrisiken eröffnet werden. Doch auch für die betroffenen Personen bietet die Anonymisierung Vorteile. So werden die Risiken der Verarbeitung für sie erheblich reduziert, da ihnen z. B. im Datensatz enthaltene sensible Daten über Erkrankungen nicht mehr zugeordnet werden können. Somit dient Anonymisierung sowohl der Förderung der Datennutzung als auch dem Schutz natürlicher Personen.

Anonymisierung von, für und durch KI

Große Relevanz hat das Thema der Anonymisierung in den letzten Jahren durch die Erkenntnis gewonnen, dass sich KI-Modelle an ihre Trainingsdaten „erinnern", d. h. unter bestimmten Voraussetzungen die im Trainingsdatensatz enthaltenen Informationen identisch ausgeben können. Besonders problematisch ist dies im Gesundheitsbereich, wenn etwa eine mit Datensätzen von Krebspatienten trainierte KI Informationen über die Krebserkrankungen einzelner Personen ausgibt. Eine Anonymisierung der fertig trainierten KI-Modelle, also eine **Anonymisierung von KI**, ist bislang jedoch technisch schwierig bis nahezu unmöglich. Durch die „Black-Box"-Eigenschaft von KI-Modellen ist es noch weitestgehend unklar, warum und auf welche Weise einzelne Elemente der Trainingsdaten nahezu unverändert wiedergegeben werden. Auch stellt es sich als schwierig heraus, KI-Modellen nachträglich einzelne gespeicherte Informationen wieder „abzutrainieren". Zwar kann eine Ausgabe von personenbezogenen Daten durch Sicherheitsmaßnahmen im Rahmen von KI-Systemen verhindert werden, diese haben sich aber als fehlträchtig oder manipulierbar herausgestellt.

Deshalb liegt aktuell der Schwerpunkt auf der **Anonymisierung für KI**. Damit ist die vorherige Anonymisierung der Trainingsdaten gemeint. Einfach gesagt: Wird ein KI-Modell nicht mit personenbezogenen Daten trainiert, kann es sich im späteren Betrieb auch nicht an personenbezogene Daten „erinnern". Eine zentrale Herausforderung besteht darin, dass ein Datensatz durch den Anonymisierungsvorgang zwangsläufig Informationsverluste erleidet und damit auch die Qualität der Daten für die Entwicklung von KI sinkt. Die Justierung zwischen Entfernung der Informationen, die den Personenbezug herstellen, und der Beibehaltung jener Informationsbestandteile, die für den Trainingseinsatz relevant sind, erfordert bislang viel Erfahrung, Aufwand und Fingerspitzengefühl.

Deshalb ruht große Hoffnung auf dem Einsatz von KI-Systemen zur Anonymisierung, also auf der **Anonymisierung durch KI**. Hierbei werden KI-Modelle darauf trainiert, die jeweils identifizierenden Informationen zu erkennen und automatisch zu ersetzen bzw. zu löschen. Gerade bei sog. „unstrukturierten" Daten, wie Freitexten oder Bildern, bei denen die Bezüge zwischen den einzelnen Informationsteilen deutlich komplexer sind als etwa in strukturierten Tabellen, wurden dabei bedeutsame Fortschritte erzielt.

Dennoch bestehen weiterhin große **Herausforderungen im Kontext der Anonymisierung**. Auch Jahre nach Inkrafttreten der DSGVO ist das Thema Anonymisierung noch mit erheblichen Rechtsunsicherheiten behaftet. Insbesondere die Abgrenzung zwischen personenbezogenen und anonymisierten Daten ist bislang alles andere als trennscharf. Verstärkt werden diese Rechtsunsicherheiten dadurch, dass sich durch die rasanten technologischen Entwicklungen zunächst etablierte Anonymisierungslösungen immer wieder als unsicher erweisen. Dies wird voraussichtlich auch in Zukunft der Fall sein. Immerhin sorgte der Europäische Gerichtshof im September 2025 für etwas mehr Orientierung: Er bestätigte ein „relatives" Verständnis des Personenbezugs, wonach ein und derselbe Datensatz für eine Stelle mit Zusatzwissen personenbezogen, für eine andere ohne realistische Möglichkeit der Re-Identifizierung hingegen anonym sein kann.

Auch weiterhin bleibt das Feld der Anonymisierung hochdynamisch, nochmals verstärkt durch die aktuellen Entwicklungen im Bereich der KI. Eine rechtssichere und technisch leicht umsetzbare Anonymisierung würde Datennutzung bei gleichzeitig geringen Risiken für die betroffenen Personen ermöglichen und damit die großen Potenziale von KI im Gesundheitswesen nutzbar machen.

4. Validierung von KI-Systemen

Eine gute Datengrundlage ist eine wesentliche Voraussetzung für leistungsfähige KI-Systeme. Sie reicht allein jedoch nicht aus. Auch ein technisch überzeugendes Modell kann im praktischen Einsatz unzuverlässige oder ungeeignete Ergebnisse liefern – beispielsweise, weil sich die Eigenschaften der in der Einrichtung behandelten Patientengruppen von den in den Entwicklungsdaten abgebildeten Populationen unterscheiden, Eingabedaten fehlerhaft sind, das System nicht sinnvoll in die bestehenden Arbeitsabläufe integriert wurde oder seine Leistungsfähigkeit im Laufe der Zeit nachlässt.

Qualitätssicherung darf sich deshalb weder auf die Trainingsdaten noch auf eine einmalige Prüfung vor der Einführung beschränken. Sie muss den gesamten Lebenszyklus eines KI-Systems umfassen: von der Festlegung seines Einsatzzwecks über Datengewinnung, Training, Validierung und Testen bis zur Einführung, laufenden Überwachung, Weiterentwicklung und gegebenenfalls Außerbetriebnahme.

Auch die KI-Verordnung legt ein solches zweck- und lebenszyklusbezogenes Verständnis nahe. Sie definiert die „Leistung eines KI-Systems“ nicht allein durch einen möglichst hohen Genauigkeitswert, sondern durch seine Fähigkeit, die vorgesehene Zweckbestimmung zu erfüllen. Entscheidend ist daher nicht, wie gut ein Modell abstrakt oder in einem öffentlichen Benchmark abschneidet, sondern ob das konkrete KI-System im vorgesehenen Versorgungskontext zuverlässig, sicher und sachgerecht funktioniert. Zur Systemleistung gehören neben dem Modell auch Datenflüsse, Benutzeroberfläche, technische Schnittstellen, menschliche Aufsicht und die Einbindung in den Arbeitsprozess.

Validierung sowie Testen des Modells und Prüfung von Ausgaben

Der Begriff „Validierung“ wird im allgemeinen Sprachgebrauch häufig als Oberbegriff für jede Art von Kontrolle verwendet. Im technischen Kontext empfiehlt sich eine differenziertere Terminologie.

Bei lernenden KI-Systemen können Daten je nach ihrer Funktion in vier Gruppen eingeteilt werden:

1. **Trainingsdaten** werden verwendet, um die lernbaren Parameter des Modells anzupassen. Anhand dieser Daten lernt das Modell statistische Muster.
2. **Validierungsdaten** dienen während der Entwicklung dazu, Zwischenstände zu bewerten, unterschiedliche Modellvarianten zu vergleichen und Einstellungen des Trainingsprozesses zu optimieren. Sie helfen insbesondere, eine zu starke Anpassung an die Trainingsdaten („Overfitting“) oder eine unzureichende Anpassung („Underfitting“) zu erkennen.
3. **Testdaten** werden für eine vom Training und von der Modelloptimierung getrennte Abschlussprüfung verwendet. Mit ihnen soll vor dem produktiven Einsatz unabhängig beurteilt werden, ob das fertige System die erwartete Leistung erreicht.

4. **Eingabedaten** sind die Daten des laufenden Betriebs, anhand derer das System im konkreten Anwendungsfall eine Ausgabe erzeugt – etwa ein Röntgenbild, Laborwerte, Angaben aus einer Patientenakte oder eine an ein Sprachmodell gerichtete Anfrage.

Die Zuordnung hängt nicht allein vom Inhalt der Daten, sondern vor allem von ihrem Verwendungszweck ab. Daten gleichen Inhalts können je nach Verwendung als Trainings-, Validierungs-, Test- oder Eingabedaten dienen. Dieselben Daten dürfen jedoch nicht unkontrolliert mehrere dieser Funktionen zugleich erfüllen. Insbesondere müssen Testdaten vom Training und von der Modelloptimierung getrennt bleiben. Andernfalls besteht die Gefahr, dass das System die Prüfungssituation bereits „kennt" und seine tatsächliche Leistungsfähigkeit zu optimistisch eingeschätzt wird.

Von diesen Entwicklungsschritten ist die **Prüfung einer konkreten KI-Ausgabe** zu unterscheiden. Eine einzelne Diagnoseempfehlung, Zusammenfassung oder Textausgabe wird nicht „validiert". Sie wird – abhängig von Bedeutung und Risiko – fachlich geprüft, plausibilisiert und, soweit möglich, anhand verlässlicher Quellen oder anderer Befunde verifiziert.

Unterschiedliche Arten von KI-Systemen

Der vorliegende Abschnitt betrifft vor allem KI-Systeme, die auf maschinellem Lernen beruhen. Dazu gehören auch große Sprachmodelle, sogenannte Large Language Models oder LLMs.

Davon zu unterscheiden sind regelbasierte Systeme. Diese wenden vorher festgelegte Regeln und logische Verknüpfungen an. Ihre Ausgaben sind durch identische Eingaben regelmäßig reproduzierbar. Determinismus gewährleistet jedoch noch keine sachliche Richtigkeit: Auch eine Regel, ihre technische Umsetzung oder die ihr zugrunde liegende Annahme kann fehlerhaft sein.

Lernende Systeme leiten ihre Ausgaben dagegen aus statistischen Mustern ab, die sie anhand von Trainingsdaten „erlernt" haben. Ein Sprachmodell erzeugt beispielsweise Text, indem es aus dem bisherigen Kontext Wahrscheinlichkeiten für nachfolgende Textbestandteile berechnet. Es besitzt dabei keinen eingebauten Mechanismus, der garantiert, dass jede Aussage faktisch oder medizinisch richtig ist. Insbesondere generative Systeme können deshalb inhaltlich falsche, zugleich aber sprachlich schlüssige und überzeugende Ausgaben erzeugen. Dieses Phänomen wird häufig als „Halluzination" bezeichnet.

Viele Sprachmodelle mit allgemeinem Verwendungszweck sind zudem darauf optimiert, möglichst „hilfreiche" Antworten zu erzeugen. Sie formulieren daher auch dann eine Antwort, wenn die Datengrundlage unzureichend oder die Fragestellung mehrdeutig ist, anstatt die bestehende Unsicherheit klar auszuweisen. Eine scheinbar präzise Formulierung darf deshalb nicht mit einer verlässlichen Aussage gleichgesetzt und ungeprüft übernommen werden.

Qualität ist mehr als Genauigkeit

Die Qualität eines KI-Systems kann nicht anhand einer einzigen Kennzahl beurteilt werden. Welche Anforderungen maßgeblich sind, richtet sich nach dem vorgesehenen Einsatzzweck und den möglichen Folgen eines Fehlers.

Bei einem System zur Erkennung einer seltenen, aber lebensbedrohlichen Erkrankung kann es beispielsweise besonders wichtig sein, möglichst wenige tatsächlich erkrankte Personen zu übersehen. In einem anderen Anwendungsfall können zu viele Fehlalarme hingegen problematisch sein, weil sie unnötige Untersuchungen, Kosten oder Belastungen verursachen.

Je nach Einsatzgebiet sind deshalb unterschiedliche Qualitätsdimensionen zu berücksichtigen:

- **Fachliche Leistungsfähigkeit:** Wie häufig sind die Ergebnisse richtig, und welche Arten von Fehlern treten auf?

- **Vollständigkeit:** Werden alle relevanten Befunde oder Dokumente berücksichtigt, oder bleiben wichtige Informationen unentdeckt?

- **Kalibrierung und Umgang mit Unsicherheit:** Soweit das System Wahrscheinlichkeiten angibt – entsprechen diese dem tatsächlichen Risiko, und weist das System auf unsichere Fälle hin?

- **Robustheit:** Bleibt die Leistung auch bei leicht veränderten, unvollständigen oder fehlerbehafteten Eingaben stabil?

- **Subgruppen-Fairness und Übertragbarkeit:** Funktioniert das System bei unterschiedlichen Altersgruppen, Geschlechtern, ethnischen Zugehörigkeiten, Erkrankungen, Komorbiditäten und sozioökonomischen Gruppen sowie in unterschiedlichen Versorgungseinrichtungen vergleichbar gut?

- **Cybersicherheit:** Ist das System gegen Manipulationen, Angriffe und unbefugte Zugriffe geschützt?

- **Datenschutz:** Werden personenbezogene Daten rechtmäßig, zweckgebunden und angemessen geschützt verarbeitet?

- **Zuverlässigkeit und Verfügbarkeit:** Steht das System im Versorgungsalltag stabil zur Verfügung, und existiert für eventuelle Ausfälle ein geeignetes Ersatzverfahren?

- **Bedienbarkeit und menschliche Aufsicht:** Können die vorgesehenen Nutzerinnen und Nutzer die Ausgaben verstehen, kritisch einordnen und erforderlichenfalls übergehen?

- **Klinischer Nutzen:** Verbessert das System tatsächlich Diagnostik, Therapie, Patientensicherheit oder Arbeitsabläufe, oder erreicht es lediglich gute technische Kennzahlen?

Zwischen diesen Dimensionen können Zielkonflikte bestehen. Ein besonders empfindliches Diagnosesystem erkennt möglicherweise mehr Erkrankungen, erzeugt aber zugleich mehr Fehlalarme. Ein sehr komplexes Modell kann eine höhere statistische Genauigkeit erreichen, gleichzeitig aber schwerer erklärbar sein. Qualitätssicherung bedeutet daher nicht, einen

Einzelwert zu maximieren, sondern die für den konkreten Zweck angemessene Balance festzulegen und transparent zu dokumentieren.

Qualität der Daten

Die bekannte Formel „Garbage in – garbage out" bringt einen wichtigen Zusammenhang auf den Punkt: Ein System kann in seiner Datengrundlage bestehende Fehler, Lücken und Verzerrungen übernehmen oder sogar verstärken.

Entscheidend ist jedoch nicht nur die Menge der Daten. Große Datenbestände können veraltet, fehlerhaft, einseitig ausgewählt oder für den vorgesehenen Zweck ungeeignet sein. Relevante Qualitätsmerkmale der verwendeten Datenbestände sind unter anderem:

- Herkunft und Zuverlässigkeit,
- sachliche Richtigkeit und Vollständigkeit,
- Aktualität,
- Repräsentativität für die vorgesehene Patientengruppe,
- einheitliche Definitionen und Formate,
- korrekte Kennzeichnung medizinischer Befunde,
- Erkennung von Verzerrungen sowie
- nachvollziehbare Bereinigungs- und Auswahlprozesse.

Im Gesundheitswesen ist besonders darauf zu achten, ob bestimmte Bevölkerungsgruppen, seltene Erkrankungen oder besondere Versorgungssituationen in den Daten ausreichend vertreten sind. Ein System, das fast ausschließlich mit Daten aus einem bestimmten Land, einer Altersgruppe oder einem Kliniktyp entwickelt wurde, muss nicht ohne Weiteres auf andere Kontexte übertragbar sein.

Trainings-, Validierungs- und Testdaten müssen außerdem prozessual sauber getrennt werden. Gelangen Informationen aus dem Testdatensatz mittelbar in das Training oder die Modelloptimierung, entsteht eine sogenannte Datenleckage. Die ermittelten Leistungswerte erscheinen dann möglicherweise hoch oder gar perfekt, während die tatsächliche Leistung einbricht, sobald das Modell mit bislang unbekannten Daten konfrontiert wird.

Qualitätssicherung vor dem produktiven Einsatz

Vor der Einführung eines KI-Systems sollte ein strukturiertes Prüfverfahren durchlaufen werden. Umfang und Tiefe müssen sich nach dem Risiko des konkreten Anwendungsfalls richten. Ein System, das lediglich Texte formatiert, erfordert andere Sicherungsmaßnahmen als eine Anwendung, deren Ergebnis eine Diagnose oder Therapieentscheidung beeinflusst.

1. Zweck und Grenzen festlegen

Zunächst muss eindeutig beschrieben werden, wofür das System eingesetzt werden soll, wer es benutzen darf und für welche Situationen es nicht geeignet ist. Auch die erwartete Leistung und – soweit sinnvoll messbar – akzeptable Fehlergrenzen sind vorab festzulegen. Ohne eine klare Zweckbestimmung lässt sich später weder beurteilen, ob das System geeignet ist, noch ob es bestimmungsgemäß eingesetzt wird.

2. Datenqualität prüfen

Die verwendeten Datenbestände müssen auf Relevanz, Richtigkeit, Repräsentativität und

mögliche Verzerrungen untersucht werden. Dabei sollte auch geprüft werden, ob die Daten die tatsächliche Versorgungspopulation der einsetzenden Einrichtung hinreichend abbilden.

3. Modell validieren und System unabhängig testen

Während der Entwicklung wird das Modell anhand der Validierungsdaten optimiert. Anschließend muss die erwartete Leistung des fertigen Systems mit hiervon getrennten Testdaten überprüft werden. Die Tests sollten nicht nur Durchschnittswerte erfassen, sondern auch seltene Fälle, relevante Untergruppen, Grenzsituationen und vorhersehbare Fehlanwendungen einbeziehen. Je größer das Schadenspotenzial, desto anspruchsvoller müssen die Tests sein.

4. Das gesamte System im vorgesehenen Kontext prüfen

Gute Werte des zugrunde liegenden Modells reichen nicht aus. Zu prüfen ist das Gesamtsystem einschließlich Datenimport, Schnittstellen, Benutzeroberfläche, Warnhinweisen und menschlicher Aufsicht.

Ein System, das unter Laborbedingungen zuverlässig arbeitet, kann in einer konkreten Klinik oder Arztpraxis dennoch scheitern – etwa an anderen Geräten, abweichenden Datenformaten, einer anderen Patientenzusammensetzung oder nicht ausreichend berücksichtigten Arbeitsabläufen. Vor dem Regelbetrieb sollte daher regelmäßig eine lokale Abnahme oder Erprobung im tatsächlichen Einsatzkontext erfolgen.

Bei KI-basierten Medizinprodukten kommen die Anforderungen des Medizinprodukterechts hinzu, insbesondere an die klinische Bewertung sowie an Sicherheit und Leistung.

5. Mensch-Maschine-Interaktion gestalten

Die vorgesehene menschliche Kontrolle muss praktisch funktionieren. Beschäftigte benötigen verständliche Informationen über Zweck, Grenzen und typische Fehler des Systems. Sie müssen ausreichend geschult sein sowie über genügend Zeit für eine ernsthafte Prüfung und vor allem auch die Befugnis verfügen, Ergebnisse zu verwerfen oder den Einsatz des KI-Systems zu unterbrechen.

Ein zusätzlicher Bestätigungsklick ist noch keine wirksame menschliche Aufsicht, wenn das System im Arbeitsalltag faktisch immer bestätigt wird. Besondere Aufmerksamkeit erfordert der „Automation Bias“: Menschen neigen dazu, technisch erzeugten Empfehlungen zu folgen, insbesondere wenn diese präzise formuliert erscheinen oder unter Zeitdruck verwendet werden.

6. Dokumentation und Verantwortlichkeiten festlegen

Vor der Freigabe muss nachvollziehbar dokumentiert sein:

- welche System- und Modellversion eingesetzt wird,
- für welchen Zweck das System freigegeben ist,
- welche Tests durchgeführt wurden,
- welche Leistungsgrenzen bekannt sind,
- wer für Betrieb, Monitoring und Zwischenfälle verantwortlich ist,
- welche Änderungen eine erneute Prüfung auslösen und
- unter welchen Bedingungen das System eingeschränkt oder abgeschaltet wird.

Eine solche Dokumentation dient nicht nur der Erfüllung regulatorischer Anforderungen, sondern erleichtert auch die Ursachenanalyse bei Fehlern und verringert das Risiko, dass veraltete oder nicht freigegebene Versionen unbemerkt eingesetzt werden.

Qualitätssicherung endet nicht mit der Einführung

Eine erfolgreiche Prüfung vor der Einführung ist nur eine Momentaufnahme. Selbst wenn das Modell im laufenden Betrieb nicht selbstständig weiterlernt, kann seine reale Leistung sinken.

Ursachen dafür können beispielsweise sein:

- veränderte Patientengruppen oder Krankheitsbilder,
- neue medizinische Leitlinien und Behandlungsmethoden,
- andere Geräte, Sensoren oder Datenformate,
- Änderungen der Dokumentationspraxis,
- Softwareupdates oder neue Schnittstellen,
- eine zunehmende Zahl atypischer Eingaben,
- bewusste Manipulationsversuche oder Cyberangriffe.

Verändert sich die statistische Verteilung der Eingabedaten, wird von Datendrift gesprochen. Ändert sich der Zusammenhang zwischen den Eingabemerkmalen und den erwarteten Ausgaben, liegt eine Konzeptdrift vor. Ein ursprünglich gut funktionierendes System kann dadurch allmählich unzuverlässiger werden, ohne dass ein offensichtlicher technischer Defekt auftritt.

Erforderlich ist deshalb ein kontinuierliches Monitoring. Dabei können – je nach System – insbesondere folgende Aspekte beobachtet werden:

- Fehlalarme und übersehene Fälle,
- Veränderungen der Genauigkeit oder Kalibrierung,
- Leistung in relevanten Patientengruppen,
- Häufigkeit menschlicher Korrekturen und Übersteuerungen,
- Beschwerden, Beinahe-Vorfälle und Sicherheitsvorfälle,
- Qualität und Verteilung der Eingabedaten,
- Verfügbarkeit, Antwortzeiten und Systemabbrüche sowie
- Auffälligkeiten im Bereich der IT- und Cybersicherheit.

Monitoring ist nur wirksam, wenn daraus Handlungen folgen. Bereits im Voraus sollten Schwellenwerte und Eskalationswege festgelegt werden. Bei relevanten Abweichungen kann es erforderlich sein, die Ursache zu untersuchen, den Einsatz einzuschränken, auf eine frühere Version zurückzugehen, das System erneut zu validieren und zu testen oder es vorübergehend außer Betrieb zu nehmen.

Die KI-Verordnung verpflichtet Anbieter von Hochrisiko-KI-Systemen grundsätzlich dazu, ein System zur Beobachtung nach dem Inverkehrbringen einzurichten. Dieses muss einschlägige Daten zur Leistung des KI-Systems über dessen gesamte Lebensdauer aktiv und systematisch erheben, dokumentieren und analysieren. Betreiber haben ihrerseits den Betrieb anhand

der Betriebsanleitung zu überwachen und bei Auffälligkeiten gegebenenfalls den Anbieter zu informieren.

Wie bereits im Abschnitt „III. 4. Deep-Dive: Haftungsfragen beim KI-Einsatz in Diagnostik und Therapie" erwähnt, werden die besonderen Hochrisikoanforderungen der KI-Verordnung nach dem im Jahr 2026 geänderten Zeitplan für die in Anhang III genannten Systeme ab dem 2. Dezember 2027 und für produktbezogene Hochrisiko-KI-Systeme nach Anhang I – darunter können KI-basierte Medizinprodukte fallen – ab dem 2. August 2028 anwendbar. Ihre Grundgedanken können Einrichtungen bereits zuvor als Orientierung für eine verantwortungsvolle Qualitätssicherung nutzen.

Prüfung konkreter KI-Ausgaben

Auch bei einem sorgfältig entwickelten und überwachten KI-System können einzelne Ausgaben falsch oder ungeeignet sein. Die im Hinblick darauf erforderliche Prüfung richtet sich nach dem Risiko des Anwendungsfalls.

Bei klinisch relevanten Ausgaben sollten sich die Nutzerinnen und Nutzer insbesondere folgende Fragen stellen:

1. **Plausibilität und Konsistenz:** Ist die Ausgabe in sich schlüssig und mit den vorhandenen Befunden vereinbar?
2. **Vollständigkeit:** Wurden die wesentlichen Informationen berücksichtigt, oder fehlten relevante Befunde, Wechselwirkungen oder Alternativen?
3. **Kontexttauglichkeit:** Bezieht sich die Ausgabe tatsächlich auf die konkrete Patientin oder den konkreten Patienten und auf den vorgesehenen Anwendungsfall?
4. **Unsicherheit und Grenzen:** Wie sicher ist das Ergebnis, und liegt der Fall möglicherweise außerhalb des Bereichs, für den das System entwickelt und geprüft wurde?
5. **Quellen und Nachprüfbarkeit:** Lassen sich wesentliche Tatsachen, Studien, Leitlinien oder Rechtsinformationen anhand aktueller und verlässlicher Originalquellen bestätigen?

Je gravierender die möglichen Folgen eines Fehlers sind, desto sorgfältiger und – soweit sinnvoll – unabhängiger muss die Kontrolle ausfallen. Bei einer Diagnose- oder Therapieentscheidung darf eine sprachlich überzeugende KI-Ausgabe nicht an die Stelle der medizinischen Beurteilung treten. Bei Anwendungen mit geringem Risiko – wie einer rein administrativen Textformatierung – können dagegen automatisierte Qualitätskontrollen, Stichproben oder nachgelagerte Prüfungen ausreichen.

Hilfsmittel für die Qualitätssicherung generativer KI

Die Qualität generativer KI-Ausgaben lässt sich mit technischen und organisatorischen Maßnahmen verbessern. Diese dürfen jedoch nicht mit einem Nachweis der Richtigkeit der Ausgaben verwechselt werden.

Strukturierte Eingaben: Klar formulierte, ausreichend kontextualisierte Anfragen können bessere Ergebnisse erzeugen. Bei wiederkehrenden Prozessen sollten Eingabevorlagen nicht nur einzelnen Beschäftigten überlassen, sondern standardisiert, getestet, dokumentiert und versioniert werden. Prompting allein kann eine unzureichende Datengrundlage oder ein ungeeignetes Modell jedoch nicht ausgleichen.

Retrieval-Augmented Generation: Bei RAG-Systemen erhält das Sprachmodell zusätzlich Dokumente aus einer definierten Wissensquelle, beispielsweise aus medizinischen Leitlinien, internen Richtlinien oder einer geprüften Wissensdatenbank. Dadurch können Aktualität und Nachprüfbarkeit verbessert und Halluzinationen reduziert werden. Dennoch ist das System nicht dagegen gefeit, ungeeignete Dokumente auszuwählen, Inhalte falsch zu interpretieren oder Quellen unzutreffend wiederzugeben. Die Qualität und Aktualität des Dokumentenbestandes, die Treffergenauigkeit der Suche und die richtige Zuordnung der Quellen müssen daher auch beim Einsatz eines RAG-Systems überwacht werden.

Quervergleich verschiedener Systeme: Die parallele Anfrage bei verschiedenen KI-Modellen kann Abweichungen sichtbar machen und damit einen Anlass zur genaueren Prüfung geben. Sie ist aber keine unabhängige Validierung. Unterschiedliche Modelle können aufgrund ähnlicher Trainingsquellen oder systematischer Verzerrungen denselben Fehler erzeugen.

Automatisierte Prüfwerkzeuge: Zusätzliche Systeme können Ausgaben etwa auf widersprüchliche Aussagen, fehlende Quellen, unerlaubte Inhalte oder bestimmte formale Fehler untersuchen. Solche Kontrollsysteme besitzen jedoch ihrerseits Fehler- und Leistungsgrenzen und müssen ebenfalls geprüft und überwacht werden.

Iteratives Arbeiten: Bei komplexen Aufgaben ist es häufig sinnvoller, KI als Assistenzsystem in mehreren kontrollierten Schritten einzusetzen, statt eine vollständige Lösung in einem einzigen Durchlauf zu verlangen. Beispielsweise kann zunächst eine Gliederung erstellt, anschließend abschnittsweise ein Entwurf erzeugt und dieser danach fachlich geprüft und überarbeitet werden. Die Zerlegung erleichtert die Kontrolle, ersetzt sie aber nicht.

Qualitätssicherung bedeutet geteilte Verantwortung

Die Qualität eines KI-Systems kann nicht allein durch sorgfältige Nutzerinnen und Nutzer gewährleistet werden. Verantwortlichkeiten bestehen auf mehreren Ebenen:

Anbieter und Hersteller sind insbesondere für Entwicklung, Daten- und Modellqualität, technische Sicherheit, Leistungsnachweise, verständliche Informationen über Grenzen sowie die Bereitstellung notwendiger Aktualisierungen verantwortlich.

Krankenhäuser, Arztpraxen, Krankenkassen und andere Betreiber müssen ein geeignetes System auswählen, seinen vorgesehenen Einsatzbereich festlegen, die lokale Integration prüfen, soweit die Eingabedaten ihrer Kontrolle unterliegen, für zweckentsprechende und ausreichend repräsentative Eingabedaten sorgen, Beschäftigte schulen, den Betrieb überwachen und Verfahren für Störungen und Zwischenfälle einrichten. Die KI-Verordnung bezeichnet als „Eingabedaten“ die in ein KI-System eingespeisten oder von diesem direkt erfassten Daten, auf deren Grundlage das System eine Ausgabe hervorbringt. Gerade ihre Qualität liegt häufig im Einflussbereich des Betreibers.

Nutzerinnen und Nutzer müssen das System bestimmungsgemäß verwenden, erkennbare Unstimmigkeiten ernst nehmen und risikorelevante Ausgaben im erforderlichen Umfang fachlich prüfen. Sie benötigen dafür jedoch geeignete Systeme, verständliche Informationen, ausreichende Qualifikation und realistische Arbeitsbedingungen.

Das Management einer Gesundheitseinrichtung trägt daher eine eigenständige Verantwortung für die organisatorischen Rahmenbedingungen. Dazu gehören klare Freigabeprozesse, ein Verzeichnis zugelassener Systeme und Anwendungsfälle, benannte Verantwortliche, geregelte Melde- und Eskalationswege, Change-Management, Schulungen und eine Kultur,

in der Fehler und Beinahe-Vorfälle ohne unangemessene Schuldzuweisung gemeldet werden können.

Ein praktischer Qualitätscheck

Vor Einführung und während des Betriebs eines KI-Systems sollten zumindest folgende Fragen beantwortet werden:

1. **Zweck:** Für welche Aufgabe, welche Personengruppen und welchen Versorgungskontext ist das System vorgesehen – und wofür ausdrücklich nicht?
2. **Nachweise:** Mit welchen Daten, Metriken und Tests wurde die Leistung des Systems belegt, und sind diese Nachweise für die eigene Patientengruppe und den eigenen Anwendungsfall aussagekräftig?
3. **Einsatzumgebung:** Funktioniert das Gesamtsystem einschließlich Schnittstellen, Benutzeroberfläche und Arbeitsabläufen unter den tatsächlichen Bedingungen?
4. **Menschliche Aufsicht:** Wer prüft welche Ausgaben, verfügt diese Person über die nötige Kompetenz und Zeit, und kann sie das System tatsächlich übergehen oder stoppen?
5. **Monitoring:** Welche Leistungs- und Sicherheitsmerkmale werden im Betrieb beobachtet, welche Schwellenwerte gelten und wer reagiert auf Auffälligkeiten?
6. **Änderungen und Vorfälle:** Wann lösen Updates, veränderte Daten oder Zwischenfälle eine erneute Prüfung, Einschränkung oder Außerbetriebnahme aus?

Fazit

Validierung ist ein wichtiger Bestandteil der Entwicklung lernender Systeme, aber nur ein Teil umfassender Qualitätssicherung. Hinzu kommen die Qualität von Trainings-, Validierungs-, Test- und Eingabedaten, eine unabhängige Prüfung vor dem Einsatz, die Bewertung des Gesamtsystems im konkreten Versorgungskontext, wirksame menschliche Aufsicht sowie kontinuierliches Monitoring und geregeltes Änderungs- und Störungsmanagement.

Auch ein qualitativ hochwertiges KI-System kann Fehler machen. Seine Leistungsfähigkeit und Grenzen müssen aber bekannt, nachvollziehbar geprüft, verständlich kommuniziert und im laufenden Betrieb überwacht werden. Je größer die möglichen Folgen eines Fehlers sind, desto strenger haben diese Anforderungen auszufallen.

Qualitätssicherung ist deshalb weder eine einmalige technische Abnahme noch allein die kritische Prüfung einzelner Ausgaben. Sie ist eine fortlaufende, risikobezogene und gemeinsam wahrzunehmende Aufgabe von Herstellern, Anbietern, einsetzenden Einrichtungen und den Menschen, die mit dem System arbeiten.

5. KI als Treiber neuer Abhängigkeiten

Die **sorgfältige Validierung von Daten, Modellen und Ergebnissen** – idealerweise auch durch die Endnutzer – ist eine zentrale Voraussetzung für den erfolgreichen Einsatz von KI-Systemen. Doch selbst dieser grundsätzlich wünschenswerte Prozess kann **unerwünschte Nebenwirkungen** haben, wenn die Gefahr neuer Abhängigkeiten nicht von Beginn an mitgedacht wird. Mit der zunehmenden Integration von KI in den Versorgungsalltag steigt unweigerlich die Abhängigkeit des gesamten Systems von diesen Technologien. Während dies eine generelle Begleiterscheinung technologischer Transformation ist – man denke nur an die heutige

Abhängigkeit von IT-Infrastrukturen – zeichnet die KI-getriebene Abhängigkeit eine neue, doppelte Qualität mit weitreichenden strategischen Implikationen aus.

Die erste, offensichtlichere Gefahr ist die **geoökonomische Abhängigkeit von einer kleinen Anzahl globaler Technologiekonzerne**, die über die drei entscheidenden Ressourcen für moderne KI verfügen: gigantische Datenmengen, schier unbegrenzte Rechenkapazitäten und hochspezialisiertes Personal. Diese Konzerne, vornehmlich aus den USA und China, entwickeln die grundlegenden Plattformen und Basismodelle („Foundation Models"), auf denen spezifische Gesundheitsanwendungen zukünftig aufbauen werden. Durch diese Konzentration kommt es zu einer massiven Verlagerung der Wertschöpfung, bei der europäische Unternehmen riskieren, zu reinen Anwendern degradiert zu werden, während einige wenige globale Akteure die Lizenzgebühren und die Geschäftsbedingungen diktieren. Weit gravierender sind jedoch die strategischen und geopolitischen Risiken. Die technologische Lücke zwischen Europa und den führenden Anbietern vergrößert sich mit jedem Terabyte an Daten, das in außereuropäische Systeme fließt. Dies schafft eine asymmetrische Abhängigkeit, die Europas Souveränität direkt untergräbt und das reale Risiko birgt, dass der Zugang zu kritischen KI-Systemen aus politischen Gründen eingeschränkt wird. Wie real dieses Risiko ist, zeigte im Juni 2026 der Fall der besonders leistungsfähigen Modelle „Mythos" und „Fable" des US-Anbieters Anthropic: Nachdem eine Sicherheitslücke bekannt geworden war, untersagte die US-Regierung kurzerhand deren Nutzung durch Nicht-US-Bürger, sodass auch europäische Anwender zwischenzeitlich vollständig vom Zugang abgeschnitten waren. Erst nach gut zwei Wochen wurde die Exportbeschränkung wieder aufgehoben – ein Vorgeschmack darauf, wie schnell technologische Abhängigkeit zu einem politischen Hebel werden kann.

Die zweite, subtilere Gefahr liegt in der **Entstehung einer kognitiven Abhängigkeit**. Eine unkritische und überstürzte Integration von KI in den klinischen Alltag birgt die Gefahr des „Deskilling", also des schrittweisen Verlusts klinischer Expertise. Insbesondere wenn KI-Systeme für den Abbau von Stellen, die traditionell der Ausbildung zukünftiger Fachkräfte dienen, eingesetzt werden, können auch wertvolle Ausbildungsstationen und damit unentbehrliches Wissen verloren gehen. Hinzu kommt, dass eine fortgesetzte Nutzung von KI-gestützten Entscheidungshilfen zu einer schleichenden Verschiebung der Verantwortung führen kann: Klinische Fachkräfte verlassen sich zunehmend auf KI-generierte Vorschläge, was die eigenständige Problemlösungskompetenz und die Fähigkeit zur kritischen Prüfung diagnostischer oder therapeutischer Entscheidungen schwächt. Langfristig kann dies dazu führen, dass selbst erfahrene Fachkräfte Schwierigkeiten haben, in Situationen ohne KI-Unterstützung adäquat zu handeln, wodurch nicht nur die Qualität der Patientenversorgung, sondern auch die Resilienz des gesamten Versorgungssystems beeinträchtigt wird.

Um dieser doppelten Abhängigkeit entgegenzuwirken, sind **konzertierte strategische Anstrengungen auf nationaler und europäischer Ebene** erforderlich. Es geht nicht um technologischen Protektionismus, sondern um den **Aufbau digitaler Souveränität** – der Fähigkeit, die Spielregeln für den Einsatz von KI im eigenen Gesundheitswesen selbst zu definieren. Ein entscheidender Schritt ist der Aufbau einer souveränen Daten- und Recheninfrastruktur durch Initiativen wie GAIA-X, den Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS) und den Entwurf des „Cloud and AI Development Acts" der EU. Diese Vorhaben müssen durch die gezielte Förderung eines europäischen KI-Ökosystems ergänzt werden, das auf Werte wie Datenschutz und Transparenz setzt und durch **Open-Source-Lösungen** gefährliche Lock-in-Effekte vermeidet. Die beste Absicherung gegen eine unkritische Abhängigkeit ist jedoch der kompetente Mensch. Die Aus- und Weiterbildung von medizinischem Fachpersonal muss dringend um eine umfassende KI-Kompetenz erweitert werden, um Ärzte und Pflegekräfte zu befähigen, KI als

Werkzeug souverän zu nutzen und auf dieser Grundlage patientenzentriert besser zu kommunizieren. Flankierend sind die Weiterbildungsordnungen an dieses Anforderungsprofil anzupassen. Dies könnte auch die Erfahrungslücke zwischen Assistenz- und Fachärzten im Hinblick auf die Einordnung von KI-Ergebnissen schließen.

Das Prinzip des „Human-in-the-Loop" muss von einer reinen regulatorischen Anforderung zu einer gelebten Praxis der kritischen ärztlichen Supervision werden.

Letztlich besteht das Ziel darin, eine **Position der Stärke** zu erlangen. Nur so kann Europa auf Augenhöhe mit den globalen Akteuren verhandeln und sicherstellen, dass die digitale Transformation des Gesundheitswesens den Bedürfnissen der Patientinnen und Patienten dient und den ethischen Grundsätzen unserer Gesellschaft entspricht. Welche ethischen Grundsätze dies sein können, wird im nächsten Kapitel beleuchtet.

6. KI, Nachhaltigkeit und Recht – Wege zu einer klimabewussten Digitalisierung

Die unsichtbare last der KI

KI gilt als Schlüsseltechnologie der digitalen Transformation – in Wirtschaft, Verwaltung, Forschung und Alltag. Sprachmodelle, Bilderkennung, Robotik und Entscheidungsunterstützungssysteme eröffnen neue Möglichkeiten in fast allen Lebensbereichen. Doch die vermeintliche „Leichtigkeit" digitaler Dienste ist trügerisch. Hinter jedem Prompt, jeder Spracherkennung und jedem KI-generierten Bild stehen Rechenzentren, Kühlung und spezialisierte Hardware – und damit **ein realer, je nach Anwendung sehr unterschiedlicher Ressourcenverbrauch.**

Ziel dieses Kapitels ist es, das **Spannungsfeld zwischen Digitalisierung und ökologischer Nachhaltigkeit** zu beleuchten. Es geht um die Frage, wie KI-Systeme ressourcenschonender entwickelt und eingesetzt werden können – und welche Rolle das Recht dabei spielt. Denn Technikentwicklung ist nie neutral: Sie folgt den Rahmenbedingungen, die wir als Gesellschaft vorgeben.

Der ökologische Fußabdruck von KI-Systemen

Der ökologische Fußabdruck von KI muss differenziert betrachtet werden. Das Training leistungsfähiger Basismodelle kann über Wochen oder Monate erhebliche Rechenleistung binden. Belastbare Modellvergleiche fehlen jedoch häufig, weil Anbieter Energieverbrauch, Hardwareauslastung und Strommix nicht einheitlich offenlegen. Statt unsicherer Einzelwerte zeigt der Blick auf die Infrastruktur die Größenordnung: Nach der Internationalen Energieagentur (IEA) verbrauchten Rechenzentren weltweit 2025 rund 485 TWh Strom. Bis 2030 könnten es etwa 950 TWh und damit rund 3 % des weltweiten Stromverbrauchs sein; der Verbrauch auf KI ausgerichteter Rechenzentren dürfte sich in diesem Zeitraum etwa verdreifachen.[78] **Diese Gesamtzahlen umfassen allerdings auch nicht KI-bedingte Rechenlasten.**

Für die Umweltbilanz ist der **gesamte Lebenszyklus** entscheidend. Das Training verursacht einen hohen einmaligen Aufwand; bei stark genutzten Diensten kann die Summe aus

Millionen oder Milliarden Inferenzvorgängen den Trainingsaufwand jedoch erreichen oder übertreffen. Der Verbrauch einer einzelnen Anfrage hängt stark von Modellgröße, Ausgabeart und -länge, Hardware, Auslastung und Rechenzentrum ab. Neben Strom und Treibhausgasemissionen zählen Wasser für Kühlung und Stromerzeugung sowie Rohstoffe, Herstellung und Entsorgung der Hardware. Standort und Zeitpunkt der Berechnung prägen die Bilanz,

weil Strommix und Kühlbedarf variieren. Pauschale Angaben „pro Prompt“ sind daher nur belastbar, wenn Methode und Systemgrenzen offengelegt werden.

Regulatorische Instrumente für nachhaltige KI

Wie lässt sich dieser Ressourcenverbrauch steuern? Das Umweltrecht kennt ein breites Instrumentarium – von Information und freiwilliger Selbstverpflichtung über Anreize bis zu verbindlichen Grenzwerten und Sanktionen. Im Kontext von KI greifen dabei verschiedene Regelungsebenen ineinander: Vorgaben für Rechenzentren, Transparenzpflichten für KI-Modelle, Normen und Labels sowie Umweltkriterien in Beschaffung und Förderung.

Freiwillige Umweltzeichen und Standards können besonders effiziente Infrastrukturen und Systeme sichtbar machen. Beim Blauen Engel bestehen seit 2026 aktualisierte Kriterien für Rechenzentren (DE-UZ 228)[79]; daneben gibt es standardisierte Kennzahlen für Energie-, Wasser- und Kohlenstoffeffizienz. Ein spezifisches EU-„Green AI Label“ existiert noch nicht. Die Europäische Kommission hat 2026 jedoch Arbeiten an einem Messrahmen und einem möglichen Energie- und Emissionslabel angestoßen. Entscheidend sind einheitliche Messgrenzen und unabhängige Prüfung – sonst droht Greenwashing.[80]

Verbindliche Anforderungen bestehen bereits vor allem für die Infrastruktur. Das deutsche Energieeffizienzgesetz (EnEfG) schreibt Betreibern erfasster Rechenzentren unter anderem Energie- oder Umweltmanagementsysteme, jährliche Informationspflichten und Effizienzwerte vor. Ab dem 1. Juli 2026 in Betrieb gehende Rechenzentren müssen grundsätzlich spätestens zwei Jahre nach Inbetriebnahme eine Energieverbrauchseffektivität (PUE) von höchstens 1,2 erreichen; für den Anteil wiederverwendeter Energie gilt ein Stufenplan von mindestens 10 % (bei Inbetriebnahme ab Juli 2026), 15 % (ab Juli 2027) bzw. 20 % (ab Juli 2028).[81] Auf EU-Ebene schafft die Delegierte Verordnung (EU) 2024/1364 ein gemeinsames Bewertungssystem mit Energie- und Nachhaltigkeitsindikatoren. Diese Regeln adressieren Rechenzentren, noch nicht die Effizienz eines konkreten KI-Modells. Ergänzend können Umweltkriterien im Vergabe- und Förderrecht Nachfrage nach messbar effizienteren Lösungen schaffen.

Die KI-Verordnung: Chancen und Herausforderungen

Mit der KI-VO setzt die Europäische Union international Maßstäbe: Erstmals wird KI umfassend und systematisch reguliert. Der Rechtsrahmen ist inzwischen in weiten Teilen anwendbar; für einzelne Bereiche bestehen Übergangsfristen. Die Grundidee bleibt der risikobasierte Ansatz – je nach Gefährdungspotenzial gelten unterschiedliche Anforderungen an Transparenz, Robustheit und Rechenschaftspflichten.

Umweltaspekte spielen in der KI-VO weiterhin keine zentrale, aber auch nicht nur eine symbolische Rolle. Anbieter von KI-Modellen mit allgemeinem Verwendungszweck müssen den bekannten oder geschätzten Energieverbrauch in der technischen Dokumentation festhalten (Art. 53 Abs. 1 Buchst. a in Verbindung mit Anhang XI KI-VO). Art. 40 KI-VO sieht Standardisierungsaufträge für Berichts- und Dokumentationsverfahren zur Ressourcenbilanz von Hochrisiko-KI-Systemen über ihren Lebenszyklus sowie zur energieeffizienten Entwicklung solcher Modelle vor. Art. 95 KI-VO nennt die ökologische Nachhaltigkeit ausdrücklich als Gegenstand freiwilliger Verhaltenskodizes.

Gleichwohl bleiben **Lücken im Rechtsrahmen:** Es gibt weder einheitliche Messmethoden für alle KI-Systeme noch allgemeine Emissions- oder Effizienzgrenzwerte. Dass die Kommission 2026 eigens zu Messung, Emissionen und Effizienz konsultiert hat, zeigt den fortbestehenden Konkretisierungsbedarf. Vorrangig sind deshalb vergleichbare Lebenszyklusmetriken, belastbare Standards und interoperable Nachweise. Erst auf dieser Grundlage lässt sich beurteilen,

wo zusätzliche verbindliche Anforderungen sinnvoll und verhältnismäßig sind, ohne parallele Berichtspflichten aufzubauen.

Institutionelle Umsetzung und Governance

Regulierung allein genügt nicht. Es braucht Institutionen, die für Umsetzung, Kontrolle und Durchsetzung zuständig sind. Anders als noch bei Erlass der KI-VO sind die Zuständigkeiten inzwischen wesentlich klarer. Allerdings verteilt sich die Aufsicht auf das KI-Recht einerseits und das Energie-, Umwelt-, Produkt- und Vergaberecht andererseits.

Auf europäischer Ebene überwacht das European AI Office insbesondere die Pflichten der Anbieter von KI-Modellen mit allgemeinem Verwendungszweck. Es kann technische Dokumentation anfordern, Modelle bewerten, Abhilfemaßnahmen verlangen und bei Verstößen Sanktionen veranlassen. Für andere KI-Systeme sind grundsätzlich die nationalen zuständigen Behörden verantwortlich. Das AI Office ist damit ein zentraler KI-Regulierer, aber keine allgemeine Umweltbehörde.

In Deutschland ist am 29. Juli 2026 das Gesetz zur Marktüberwachung und Innovationsförderung von künstlicher Intelligenz (KI-MIG) in Kraft getreten. Die Bundesnetzagentur übernimmt eine zentrale Rolle als Marktüberwachungs-, Anlauf- und Koordinierungsstelle; in regulierten Sektoren bleiben sachnahe Fachbehörden eingebunden. Für „Green AI" kommt es nun darauf an, diese KI-Aufsicht mit den für Rechenzentren, Energieeffizienz und Umwelt zuständigen Stellen zu verzahnen. Die Schnittstelle zwischen Umwelt- und Digitalpolitik darf institutionell nicht zersplittert sein.

Anreize für nachhaltige Innovation

Nachhaltigkeit darf nicht als **Innovationsbremse** missverstanden werden. Effizientere Modelle und Rechenzentren können Betriebskosten senken und neue Märkte erschließen. Zugleich kann KI selbst Energie- und Ressourcenverbräuche optimieren, etwa in Stromnetzen, Gebäuden, Logistik oder Produktionsprozessen. Entscheidend ist jedoch der Nettoeffekt: Einsparungen müssen den zusätzlichen Aufwand der KI übersteigen; Rebound-Effekte durch mehr oder intensivere Nutzung sind mitzudenken.

Rechtliche Rahmenbedingungen und Beschaffung können nachhaltige Innovation fördern, etwa durch Forschungsförderung, geeignete Vergabekriterien und eine leistungsfähige, möglichst klimafreundliche digitale Infrastruktur. Auch Betreiber können unmittelbar ansetzen: das kleinste für den Zweck geeignete Modell wählen, Ausgabeart und -länge begrenzen, Ergebnisse wiederverwenden und von Anbietern nachvollziehbare Energie-, Emissions- und Standortangaben verlangen. Im Gesundheitswesen sind solche Kriterien mit Versorgungsqualität, Patientensicherheit, Datenschutz und IT-Sicherheit in Einklang zu bringen.

Forschung zu „Green AI" – also zu effizienteren Algorithmen, Hardwareauslastung, Kühlung und klimafreundlichem Datenmanagement – verdient gezielte Unterstützung. Zugleich muss der bürokratische Aufwand beherrschbar bleiben. Der 2025 vorgeschlagene Omnibus I ist inzwischen Gesetz: Die Richtlinie (EU) 2026/470 hat den Anwendungsbereich der Nachhaltigkeitsberichterstattung (CSRD) und der Lieferketten-Sorgfaltspflichten (CSDDD) deutlich verengt und den mittelbaren Informationsdruck auf kleinere Unternehmen begrenzt. Das Gebot der Verhältnismäßigkeit spricht jedoch nicht gegen freiwillige, zweckbezogene Verbrauchsdaten. Es verlangt vielmehr wenige, aussagekräftige und möglichst standardisierte Kennzahlen.

Fazit: Auf dem Weg zu einer klimabewussten KI

KI soll Teil der Lösung sein, nicht des Problems. Ihr ökologischer Fußabdruck ist real, aber weder für jedes System gleich noch auf den Stromverbrauch eines einzelnen Prompts reduzierbar. Maßgeblich ist die Lebenszyklusbilanz aus Energie, Emissionen, Wasser und Hardware im Verhältnis zum tatsächlichen Nutzen und zu möglichen Einsparungen. Recht kann eine klimabewusste Digitalisierung ermöglichen, indem es Transparenz, Vergleichbarkeit, effiziente Infrastrukturen und Innovation fördert. Dabei müssen Regulierung und Berichtspflichten wirksam, anschlussfähig und insbesondere für kleinere und mittlere Unternehmen verhältnismäßig bleiben.

7. Update: KI-Kompetenz und Gesundheitskompetenz: Zwischen blindem Vertrauen, digitaler Kluft und neuer Befähigungsrolle der Krankenkassen

Künstliche Intelligenz wurde von der breiten Bevölkerung so schnell adaptiert wie kaum eine Technologie zuvor. Repräsentative Erhebungen belegen diese Dynamik eindrücklich: Je nach Erhebungsmethodik und Erhebungszeitpunkt nutzen in Deutschland zwischen 45 % und 47 % der Bevölkerung KI-gestützte Anwendungen wie Chatbots oder Symptom-Checker gezielt für gesundheitliche Fragen und die Klärung medizinischer Anliegen. Im europäischen[82] Durchschnitt liegt dieser Wert bereits bei 55 %.[83] Diese Frequenz geht einher mit einer zunehmenden Diskrepanz zwischen der tatsächlichen KI-Nutzung und der empirisch messbaren Befähigung der Anwender zur kritischen Evaluierung. Parallel dazu hält KI in Form von automatisierten Diagnoseunterstützungssystemen, Triage-Algorithmen und generativen Sprachmodellen Einzug in Versorgungs- und Interaktionsprozesse. Dieser technologische Strukturwandel erfordert eine differenzierte Betrachtung des Verhältnisses von technologischer Verfügbarkeit, individueller Gesundheitskompetenz und den systemischen Rahmenbedingungen des Erstattungssystems.

Empirie zur digitalen Gesundheitskompetenz

Die Verbreitung von KI-Systemen steht in einem deutlichen Kontrast zum Niveau der digitalen Gesundheitskompetenz in der Bevölkerung. Und zwar auf beiden Seiten: bei den Institutionen wie bei den Menschen.

Ein Bericht der Weltgesundheitsorganisation (WHO/Europa, April 2026) dokumentiert erstmals systematisch, wie weit KI in den Gesundheitssystemen der 27 EU-Mitgliedstaaten angekommen ist: 74 % der Mitgliedstaaten setzen KI-gestützte Systeme in der medizinischen Diagnostik ein, 63 % nutzen KI-basierte Chatbots zur Unterstützung der Patientenkommunikation und -steuerung. Die WHO selbst formuliert dabei eine Warnung, die im Kern dieses Kapitels steht: Systeme, die ohne Einbindung der Bevölkerung eingeführt werden, riskieren Ablehnung und können bestehende gesundheitliche Ungleichheiten verschärfen, statt sie abzubauen.[84]

Demgegenüber stehen die Ergebnisse der repräsentativen Erhebung HLS-GER 3 (Schaeffer et al., Interdisziplinäres Zentrum für Gesundheitskompetenzforschung der Universität Bielefeld, 2025; n = 2.648, Erhebungszeitraum Oktober 2024 bis Januar 2025).

Die Daten zeigen für die Bevölkerung in Deutschland folgende Verteilung:[85]

- Allgemeine Gesundheitskompetenz: 55,7 % der Befragten weisen eine geringe allgemeine Gesundheitskompetenz auf.

- Digitale Gesundheitskompetenz (DGK): 71,1 % der Befragten verfügen über eine geringe bzw. inadäquate digitale Gesundheitskompetenz.

Die Daten belegen eine strukturelle Lücke. Das Ausmaß der Nutzung von KI für Gesundheitsfragen oder medizinische Anwendungsfelder – sowohl informell als auch „formell" – korrespondiert derzeit nicht mit der Fähigkeit der Mehrheit der Bevölkerung, digital vermittelte Gesundheitsinformationen adäquat zu suchen, zu verstehen, zu bewerten und anzuwenden.

Da KI im Kern über Sprache funktioniert, steht und fällt alles mit der eigenen Ausdrucksfähigkeit: Man muss das medizinische Anliegen auf den Punkt bringen, den richtigen Kontext mitliefern und schlicht die passenden Fragen stellen können. Wie voraussetzungsvoll das ist, zeigt eine Studie der Universität Würzburg mit 500 Teilnehmenden: Dieselben Personen beschreiben ihre Symptome gegenüber einem Chatbot messbar knapper als gegenüber einer medizinischen Fachperson – im Mittel 228,7 statt 255,6 Zeichen. Die Forschenden führen das auf „Uniqueness Neglect" zurück: die Annahme, eine KI könne die Besonderheiten der eigenen Situation ohnehin nicht erfassen. Die Folge sind lückenhafte Angaben und damit schlechtere Einschätzungen.[86] Wenn Menschen zusätzlich nicht in der Lage sind, die ausgegebenen medizinischen Infos fachlich zu überprüfen und kritisch einzuordnen, kann das zum Problem werden.

Wer KI ohne echte Beurteilungskompetenz (AI Literacy) nutzt, stolpert im Alltag über drei zentrale Probleme:

1. Blindes Vertrauen und Halluzinationen

Wer Antworten von Chatbots oder Triage-Tools ungeprüft glaubt, trifft rasch falsche Entscheidungen. Wenn erfundene Fakten („Halluzinationen") nicht auffallen, führt das zu falschen Selbsteinschätzungen oder dazu, dass Leute völlig unnötig in der Notaufnahme landen. Dass dieses Risiko real und messbar ist, zeigt eine Untersuchung in npj Digital Medicine: 16 Fachärztinnen und Fachärzte bewerteten verblindet 888 Chatbot-Antworten auf 222 patiententypische Fragen. Je nach Modell wurden 5 % bis 13 % der Antworten als unsicher eingestuft; als problematisch – etwa wegen fehlender Anamnese oder unvollständiger Informationen – galten zwischen 21,6 % und 43,2 %.[87] Das Fazit der Autoren ist unmissverständlich: Millionen von Patientinnen und Patienten könnten unsichere medizinische Ratschläge von frei verfügbaren Chatbots erhalten.

2. Die digitale Kluft

Weil KI Sprach- und Digitalkompetenz voraussetzt, verstärkt sie bestehende Ungleichheiten. Das Problem an der digitalen Kluft ist aber selten die Technik selbst, sondern wie Menschen sie nutzen. In der Forschung heißt das Second-Level Digital Divide: Nicht der Zugang entscheidet, sondern die Nutzungs- und Verwertungskompetenz.[88] Wer rhetorisch gewandter ist und das System versteht, füttert die KI mit den richtigen Zusatzinformationen („Erkläre mir diesen Befund wie einem 12-Jährigen, aber berücksichtige meine Vorerkrankung X"). Wer diese Reflexionsfähigkeit nicht hat, stellt eine sehr kurze, unpräzise Frage und bekommt oft nur Standardantworten, die wenig weiterhelfen. Um die KI zu bitten, etwas noch einfacher oder in einer anderen Sprache zu erklären, muss man erst einmal merken, dass man die erste Antwort nicht richtig verstanden hat. Fehlt diese Selbsteinschätzung, bricht die Interaktion an der falschen Stelle ab.

Besonders besorgniserregend: Die Systeme selbst verhalten sich gegenüber schwächeren Nutzergruppen anders. Eine Untersuchung des MIT Center for Constructive Communication,

präsentiert auf der AAAI-Konferenz 2026, hat GPT-4, Claude 3 Opus und Llama 3 mit Nutzerprofilen unterschiedlicher Bildungs- und Sprachhintergründe konfrontiert. Ergebnis: Bei Profilen mit geringerer formaler Bildung und Nicht-Muttersprachlichkeit verweigerte ein Modell die Antwort in 11 % der Fälle gegenüber 3,6 % in der Kontrollgruppe – und antwortete in 43,7 % der Fälle in herablassendem oder bevormundendem Ton, verglichen mit unter 1 % bei hochgebildeten Profilen.[89] Die Technik ist also nicht neutral: Sie liefert ausgerechnet denen schlechtere Auskunft, die am wenigsten in der Lage sind, das zu merken.

Menschen mit geringerer digitaler Gesundheitskompetenz nutzen solche Tools ohnehin seltener proaktiv oder wissen gar nicht, dass KI komplexe Befunde vereinfachen kann. Sie stoßen eher auf Falschinformationen im Netz oder nutzen ungeeignete Apps. KI könnte die Kluft schrumpfen lassen – aber solange nur ein Teil der Bevölkerung weiß, wie man diese Flexibilität der KI gezielt für sich nutzt, profitieren diejenigen mit hoher Bildungs- und Gesundheitskompetenz überproportional stark davon. Dadurch geht die Schere in der Praxis weiter auf, obwohl die Technik Barrieren abbauen könnte.

3. Die Kompetenz-Illusion

Chatbots wirken so schön einfach und nahbar. Das verleitet dazu, die eigene Urteilskraft völlig zu überschätzen und die KI als unfehlbare Faktendatenbank zu missverstehen – anstatt als das, was sie ist: ein statistisches Wahrscheinlichkeitsmodell. Large Language Models (LLMs) erfassen das Internet als gigantischen Text-Korpus. Foren, Social Media und unregulierte Blogs sind darin massiv vertreten. Eine KI „weiß" nicht, was medizinisch wahr ist; sie berechnet lediglich, welche Wörter mit welcher Wahrscheinlichkeit aufeinanderfolgen.

Wie stark die Form über den Inhalt siegt, hat ein Team der Icahn School of Medicine at Mount Sinai in The Lancet Digital Health gezeigt: In über einer Million Prompts über neun führende Sprachmodelle hinweg übernahmen die Modelle falsche medizinische Aussagen umso bereitwilliger, je realistischer diese eingebettet waren – etwa in einem Arztbrief oder einem Social-Media-Post. Der Befund der Autoren in einem Satz: Für diese Systeme zählt weniger, ob eine Aussage korrekt ist, als wie sie formuliert ist.[90]

Die Fassade der Unfehlbarkeit – der Nahbarkeits-Effekt

Das Gefährliche daran ist die Tonalität. Generative KI ist darauf getrimmt, freundlich, bestimmt, grammatikalisch perfekt und flüssig zu antworten. Ein Mensch setzt ein flüssig formuliertes Argument automatisch mit Fachwissen gleich. Wenn ein Chatbot mit absoluter Überzeugung Unwahrheiten über Impfstoffe erzählt – komplett ohne Zögern oder Unsicherheitsmarker –, wirkt das wie die Aussage eines Experten. Der gewöhnliche Anwender hinterfragt eine glattpolierte Antwort deutlich seltener als einen zerfahrenen Foreneintrag, obwohl die KI den Inhalt womöglich genau daher hat.

Das Scheinkompetenz-Gefühl

Durch die dialogische Form stellt sich beim Nutzer das Gefühl ein, ein „Recherche-Gespräch auf Augenhöhe" zu führen. Man stellt eine Frage, bekommt sofort eine maßgeschneiderte Antwort und hat den Eindruck, das Thema im Griff zu haben. Die Illusion besteht darin, dass die Barriere zum Zugang zu Information extrem niedrig ist, die Barriere zur Bewertung dieser Information aber hoch bleibt. Man verwechselt den leichten Zugang zu Text mit dem tatsächlichen Verstehen des medizinischen Sachverhalts. Wer also nicht weiß, wie ein Sprachmodell funktioniert, nutzt es wie eine Suchmaschine mit eingebauter Wahrheitsgarantie. Erst wenn man begreift, dass die KI im Grunde ein hochentwickelter „Text-Generator auf Basis

von Netz-Mustern“ ist, entwickelt man die nötige Skepsis, um medizinische Aussagen – gerade bei kontroversen Themen wie Impfungen – gegen evidenzbasierte Quellen zu prüfen.

Das Vergütungsparadoxon: Warum das System Befähigung bestraft

Es braucht also mehr Kompetenz in der Bevölkerung. Und hier müssen wir aufs Geld schauen. Ein wesentliches Hemmnis für den systematischen Aufbau von Kompetenzinfrastrukturen liegt in der Abbildung von KI-Anwendungen innerhalb der deutschen GKV-Vergütungslogik. Künstliche Intelligenz wird in den Erstattungsstrukturen überwiegend als allgemeiner Sach- oder Betriebsaufwand behandelt, aber eben nicht als eigenständiges, qualitätssteigerndes Leistungselement geführt. Im ambulanten Bereich existieren bis heute keine eigenständigen EBM-Ziffern für KI-Leistungen; wer KI einsetzt, muss prüfen, ob die Leistung in einer bestehenden Gebührenordnungsposition bereits enthalten ist – eine Zusatzabrechnung gegenüber GKV-Versicherten ist regelhaft nicht möglich.[91] Die Technologie wird also finanziert wie ein Drucker, nicht wie eine Leistung.

Auf der Seite der Versicherten verschiebt die derzeitige Logik die Verantwortung für digitale Gesundheitskompetenz komplett ins Privatermessen der Versicherten – und schafft finanzielle Hürden an genau den falschen Stellen.

- Gesundheitskompetenz ist Prävention (§ 20k SGB V): Gesetzlich ist die Förderung digitaler Gesundheitskompetenz im Sozialgesetzbuch verankert. § 20k Abs. 1 SGB V, eingeführt mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz von 2019, verpflichtet die Krankenkassen, in ihrer Satzung Leistungen zur Förderung des „selbstbestimmten gesundheitsorientierten Einsatzes digitaler oder telemedizinischer Anwendungen“ vorzusehen; der GKV-Spitzenverband hat dazu am 24. November 2020 Festlegungen getroffen.[92] Anders als bei der Primärprävention nach §§ 20 ff. SGB V gibt es hier aber keinen gesetzlichen Mindestausgabewert je Versicherten – und entsprechend keine belastbare, öffentlich ausgewiesene Ausgabengröße für digitale Gesundheitskompetenz.
- Der Vergleich macht das Missverhältnis sichtbar: Für Prävention und Gesundheitsförderung gaben die Krankenkassen im Berichtsjahr 2024 rund 686 Millionen Euro aus. Knapp 1,9 Millionen Versicherte nahmen an bezuschussten Gesundheitskursen teil, 63 % davon im Handlungsfeld Bewegung, 31 % im Bereich Stressmanagement.[93] Für strukturierte, von den Kassen finanzierte Angebote, die Menschen den kritischen Umgang mit KI-Symptom-Checkern, Gesundheits-Apps oder Chatbots beibringen, existiert keine vergleichbare Zahl – weil es die Angebote in dieser Breite schlicht nicht gibt. Das System zahlt den Sportkurs, lässt die Menschen bei der Einordnung ihrer digitalen Befunde aber finanziell weitgehend allein.
- KI-Gesundheitskompetenz wird so zu einem Bildungs- oder Wohlstandsprivileg: Weil das System keine flächendeckenden, finanzierten Bildungsangebote bereitstellt, entsteht eine sozioökonomische Selektion. Wer Geld und Bildungsressourcen hat, leistet sich kostenpflichtige Zusatz-Tools, besucht Webinare oder nutzt kostenpflichtige KI-Modelle, die besser abgesichert sind. Wer dieses Geld nicht hat, greift auf kostenlose, oft werbefinanzierte oder Falschinformationen streuende KI-Tools aus dem Netz zurück.

Funktionale Neuausrichtung der Krankenkassen

Aus der Kombination aus hoher technologischer Penetranz, geringer digitaler Gesundheitskompetenz und starren Vergütungsstrukturen ergibt sich ein erweitertes Anforderungsprofil

für die Gesetzliche Krankenversicherung. Die Rolle der Krankenkassen verschiebt sich schrittweise von einer reinen Kostenträgerfunktion hin zu einer aktiven Befähigungsinstitution:

- Entwicklung evidenzbasierter Edukationsformate: Kassen stehen vor der Aufgabe, zielgruppenspezifische Interventionen zur Vermittlung digitaler KI-Kompetenz zu entwickeln. Das bedeutet konkret: niedrigschwellige Angebote zu schaffen, die Versicherten vermitteln, wie generative KI-Modelle arbeiten, wo ihre mathematischen Grenzen liegen und wie man Prompts formuliert, um sinnvolle Antworten für die eigene Gesundheit zu erhalten. Ziel ist der Aufbau einer kritischen Evaluierungskompetenz, damit Versicherte die Ergebnisse von Symptom-Checkern oder Chatbots richtig einordnen, statt ungeprüft Falschinformationen zu vertrauen.
- Kuration, Navigation und Qualitätssicherung: Angesichts einer unüberschaubaren Flut frei zugänglicher, oft unzertifizierter Gesundheits-Apps und KI-Anwendungen im Netz fällt den Kassen eine essenzielle Filter- und Selektionsfunktion zu. Versicherte benötigen Orientierung darüber, welche KI-Anwendungen datenschutzkonform, medizinisch geprüft und evidenzbasiert sind. Die Kasse wird hierbei zum vertrauenswürdigen Lotsen, der Spreu von Weizen trennt und verlässliche digitale Werkzeuge aktiv empfiehlt.
- Verankerung in Versorgungs- und Präventionsstrukturen: Eine nachhaltige Kompetenzvermittlung darf kein isolierter Online-Kurs bleiben. Sie erfordert die systematische Integration von Digitalisierungs- und Befähigungsmodulen in bestehende Versorgungsangebote (§ 20k SGB V) sowie in klassische Präventions- und Bonusprogramme. So wie heute der physische Sportkurs finanziell gefördert wird, muss morgen der Erwerb digitaler Gesundheits- und KI-Kompetenz Teil der Präventionsleistung werden.

Kompetenz stellt in diesem Kontext kein sekundäres Begleitphänomen der Digitalisierung dar, sondern fungiert als kognitive und funktionale Infrastruktur für die Stabilität und Effizienz datengetriebener Gesundheitssysteme. Die GKV wird das nicht alleine lösen können – in sämtlichen Bildungseinrichtungen muss diese Kompetenz vermittelt werden. Aber sie ist die einzige Institution im System, die alle erreicht. Und sie hat, anders als Schulen und Hochschulen, ein unmittelbares wirtschaftliches Eigeninteresse daran, dass Versicherte gute Entscheidungen treffen.

8. KI-Kompetenz und Gesundheitskompetenz: Rechtliche Pflichten und die Krankenkassen als Akteure der KI-Governance

Welche Rolle kommt den Krankenkassen künftig bei der Schaffung erforderlicher KI-Kompetenz zu?

Mit der zunehmenden Integration Künstlicher Intelligenz in Diagnostik, Prävention, Therapie, Pflege, Telemedizin und digitale Gesundheitsanwendungen wird KI-Kompetenz („AI Literacy“) zu einer unverzichtbaren Voraussetzung einer funktionsfähigen Gesundheitsversorgung. Nicht mehr nur Ärztinnen und Ärzte oder Pflegekräfte, sondern auch Versicherte werden künftig in der Lage sein müssen, KI-gestützte Empfehlungen zu verstehen, ihre Aussagekraft kritisch einzuordnen und deren Chancen und Risiken realistisch zu bewerten. Ohne eine ausreichende KI-Kompetenz drohen Fehlvertrauen in algorithmische Entscheidungen („Automation Bias“), unbegründete Ablehnung innovativer Technologien, Desinformation, Überforderung und letztlich eine Vertiefung sozialer und digitaler Ungleichheiten. KI-Kompetenz entwickelt

sich damit zu einer neuen Form der Gesundheitskompetenz.

Vor diesem Hintergrund wird sich auch die Rolle der Krankenkassen grundlegend verändern. Sie werden künftig nicht mehr lediglich als Kostenträger medizinischer Leistungen auftreten, sondern verstärkt als Informationsvermittler, Qualitätsakteure, Daten- und Infrastrukturmanager, Innovationssteuerer sowie als Garanten für Transparenz, Vertrauen und Grundrechtsschutz. Diese Entwicklung knüpft an den bereits eingetretenen Wandel der gesetzlichen Krankenversicherung an. Ihre Aufgaben beschränken sich seit Langem nicht mehr auf die Finanzierung medizinischer Leistungen, sondern umfassen Gesundheitsförderung, Prävention, Qualitätssicherung, Patienteninformation und Beratungsangebote. Daraus lässt sich folgerichtig ableiten, dass künftig auch die Förderung von KI-Kompetenz zu ihrem gesetzlichen Aufgabenprofil gehören wird.

Verstärkt wird diese Entwicklung durch die europäische KI-Verordnung. So enthält Art. 3 Nr. 56 eine Definition der KI-Kompetenz: Demnach umfasst KI-Kompetenz „die Fähigkeiten, Kenntnisse und das Verständnis, die erforderlich sind, um KI-Systeme sachkundig einzusetzen sowie Chancen, Risiken und mögliche Schäden zu erkennen“. Art. 4 verpflichtet Anbieter und Betreiber von KI-Systemen, Maßnahmen zur Unterstützung der Entwicklung von KI-Kompetenz ihres Personals und anderer Personen zu ergreifen, die in ihrem Auftrag KI-Systeme betreiben oder nutzen. Durch die Omnibus-Änderung wurde die ursprüngliche Verpflichtung abgeschwächt: Während zuvor nach besten Kräften ein ausreichendes Maß an KI-Kompetenz sichergestellt werden sollte, steht nun die Unterstützung der Kompetenzentwicklung im Mittelpunkt. Dabei sind weiterhin die technischen Kenntnisse, Erfahrungen sowie die Aus- und Fortbildung der betreffenden Personen, der Einsatzkontext und die von der KI-Nutzung betroffenen Personen oder Personengruppen zu berücksichtigen. Ergänzend verpflichtet Art. 4 die Europäische Kommission und die Mitgliedstaaten, diese Anstrengungen zu unterstützen und zu erleichtern.

Eine Krankenkasse ist Betreiber (Deployer), wenn sie KI-Systeme im Rahmen ihrer **internen Tätigkeit** einsetzt, etwa für die Bearbeitung von Leistungsanträgen, Betrugserkennung, Kundenservice (z. B. Chatbots), Dokumentenanalyse, die interne Entscheidungsunterstützung oder generative KI zur Erstellung oder Auswertung von Texten. Art. 4 verlangt allerdings keine allgemeine KI-Ausbildung aller Beschäftigten. Vielmehr sollten die Maßnahmen risikoorientiert und rollenbezogen sein. Für Krankenkassen bedeutet dies, dass Sachbearbeiter, die KI-gestützte Systeme nutzen, über ein Grundverständnis der Funktionsweise verfügen sollten, die Grenzen, Fehlerquellen, Anforderungen des Datenschutzes und das Erfordernis der menschlichen Kontrolle kennen sollten. Mitarbeiter im Kundenservice mit KI-Chatbots sollten die KI-Antworten bewerten können, fehlerhafte oder diskriminierende Ergebnisse erkennen; Mitarbeitende der IT- und Digitalisierungsabteilungen benötigen vertiefte Kenntnisse zur KI-Verordnung sowie zum Governance- und Risikomanagement und sollten dazu in der Lage sein, bedeutsame Sachverhalte zu dokumentieren. Führungskräfte sollten intensive Kenntnisse über Organisationspflichten, Compliance und Verantwortlichkeiten besitzen. Die Datenschutz-, Informationssicherheits- und Compliance-Beauftragten sollten über vertiefte Kenntnisse der rechtlichen Anforderungen und ihrer Verzahnung mit DSGVO und KI-Verordnung verfügen. Strengere Anforderungen bestehen, soweit die Krankenkasse Hochrisiko-KI-Systeme betreibt. Setzt sie etwa KI ein, um zu beurteilen, ob Versicherte Anspruch auf Leistungen haben, kommt eine Einstufung nach Anhang III Nr. 5 lit. a KI-VO in Betracht. Dann muss die menschliche Aufsicht über diese Systeme von Personen ausgeübt werden, die über die hierfür erforderliche Kompetenz, Ausbildung und Befugnis verfügen (Art. 26 Abs. 2 KI-VO).

Die Tätigkeit der Krankenkassen wirkt aber auch **nach außen**: Sie finanzieren digitale Versorgungsangebote, integrieren diese in die Gesundheitsversorgung, kommunizieren mit Millionen Versicherten und beeinflussen maßgeblich die Einführung neuer digitaler Anwendungen. Nach Wortlaut und Systematik der KI-Verordnung spricht viel dafür, dass eine Krankenkasse nicht allein deshalb verpflichtet ist, die KI-Kompetenz ihrer Versicherten zu fördern, weil diese zur Inanspruchnahme medizinischer Leistungen oder Präventionsangebote mit KI-Systemen umgehen müssen. Art. 4 der KI-Verordnung verpflichtet zwar Anbieter (Provider) und Betreiber (Deployers) von KI-Systemen, richtet sich aber nicht allgemein an jede Organisation, die mittelbar mit KI in Berührung kommt. Wenn die Versicherung keine KI für die Versicherten entwickelt oder betreibt oder ihren Versicherten zur Verfügung stellt und auch nicht über deren Einsatz entscheidet, sondern lediglich die Kosten einer medizinischen Behandlung oder Präventionsmaßnahme übernimmt, ist sie grundsätzlich weder Anbieter noch Betreiber des eingesetzten KI-Systems. Dann fällt sie hinsichtlich dieses Systems regelmäßig nicht unter Art. 4 KI-Verordnung.

Etwas anderes gilt, wenn die Versicherung im Verhältnis zu den Versicherten selbst KI einsetzt (beispielsweise zur Präventionsberatung) oder eine Gesundheits-App mit KI anbietet. Dann ist sie hinsichtlich dieser Systeme Betreiber und muss für die KI-Kompetenz derjenigen sorgen, die diese Systeme einsetzen oder überwachen. Dann muss sie geeignete Informationen oder Einweisungen bereitstellen.

Schwieriger ist die rechtliche Bewertung, wenn die Versicherung ihren Versicherten ausdrücklich eine KI-gestützte Gesundheitsanwendung – etwa im Rahmen eines Versorgungsprogramms – empfiehlt. Dann stellt sich die Frage, ob die Versicherung als Betreiber dieser Lösung anzusehen ist oder ob sie lediglich deren Finanzierung vermittelt. Je stärker die Versicherung die Anwendung auswählt, integriert und steuert, desto eher können eigene Pflichten aus der KI-Verordnung entstehen. Wer KI-gestützte Gesundheitsangebote nutzt, muss nachvollziehen können, wann und in welchem Umfang KI zum Einsatz kommt, welche Daten verarbeitet werden, welche Aussagekraft algorithmische Empfehlungen besitzen und an welchen Stellen weiterhin menschliche Entscheidungen vorgesehen sind. Dies betrifft dann jedoch die Nutzung des von der Versicherung eingesetzten KI-Systems, nicht die allgemeine KI-Kompetenz der Versicherten.

Außerhalb der KI-Verordnung bestehen für gesetzliche Krankenkassen Aufklärungs- und Beratungspflichten gemäß den §§ 13 ff. SGB V, allerdings dürfte dies bisher kaum Fragen des Einsatzes künstlicher Intelligenz betreffen. Zukünftig wäre es allerdings vorstellbar, dass der Gesetzgeber zusammen mit erweiterten Aufgaben den gesetzlichen Krankenkassen auch neue Funktionen bei der Vermittlung von KI-Kompetenzen zuweist. Die KI-Verordnung stünde einer national geregelten erweiterten Informations- und Kompetenzvermittlungspflicht nicht entgegen, denn die KI-Verordnung regelt die Zuweisung von Pflichten zur KI-Kompetenzvermittlung nicht abschließend, die Regelungen können national noch ergänzt werden. Die Aufgabe der Vermittlung von KI-Kompetenzen im Sinne der transparenten Darstellung von Chancen und Risiken ähnelt den heute bereits bestehenden Beratungspflichten der Krankenkassen bei der Gesundheitsprävention oder der Einführung der elektronischen Patientenakte, gewinnt jedoch angesichts der zunehmenden Komplexität lernender Systeme erheblich an Bedeutung. Krankenkassen werden deshalb verstärkt verständliche Informationsangebote, digitale Schulungen und niedrigschwellige Beratungsleistungen entwickeln müssen. Darüber hinaus werden Krankenkassen eine wichtige Rolle bei der Qualitätssicherung und Vertrauensbildung übernehmen. Die meisten Versicherten werden kaum beurteilen können, ob ein KI-System auf einer wissenschaftlich belastbaren Datenbasis beruht, ob Verzerrungen („Bias“)

hinreichend berücksichtigt wurden oder ob die Anwendung dem Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht. Hier können Krankenkassen als neutrale Vertrauensintermediäre Orientierung bieten, indem sie qualitätsgesicherte Anwendungen empfehlen, Evidenzbewertungen veröffentlichen, Informationen über Zertifizierungen bereitstellen und damit Transparenz auf einem zunehmend unübersichtlichen Markt schaffen. Ebenso bedeutsam ist ihre sozialstaatliche Ausgleichsfunktion. Der Einsatz KI-gestützter Medizin birgt die Gefahr neuer Ungleichheiten, weil insbesondere ältere Menschen, Personen mit geringer digitaler Kompetenz, Sprachbarrieren oder Behinderungen sowie sozial benachteiligte Bevölkerungsgruppen von den Vorteilen digitaler Gesundheitsversorgung weniger profitieren könnten. Um dem entgegenzuwirken, werden Krankenkassen verstärkt barrierefreie Informationsangebote, persönliche Beratungsleistungen und analoge Alternativen bereitstellen müssen. Damit leisten sie zugleich einen Beitrag zur Verwirklichung des Gleichheitssatzes, des Sozialstaatsprinzips und einer diskriminierungsfreien Gesundheitsversorgung. Eine weitere Verantwortung ergibt sich aus der wachsenden Bedeutung gesundheitsbezogener Daten. Krankenkassen verfügen über umfangreiche Datenbestände, die künftig für Versorgungsanalysen, Präventionsstrategien oder die Entwicklung KI-gestützter Versorgungskonzepte genutzt werden könnten, die aber auch dazu missbraucht werden könnten, Versicherte auf bestimmte, deren Interessen nicht entsprechende Versorgungsangebote zu lenken. Gerade deshalb müssen die Krankenkassen selbst über eine hohe KI-Kompetenz verfügen, um datenschutzrechtliche Vorgaben, Transparenzanforderungen und die informationelle Selbstbestimmung der Versicherten wirksam zu gewährleisten, ohne in eine paternalistische oder intransparente Verhaltenssteuerung der Versicherten abzugleiten. Mit der zunehmenden Nutzung solcher Daten steigen zugleich die Anforderungen an eine verantwortungsvolle Daten-Governance.

Langfristig werden sich Krankenkassen daher zu zentralen Akteuren der KI-Governance im Gesundheitswesen entwickeln, gerade bei der Schaffung und Förderung von KI-Kompetenz. Sie werden nicht mehr allein Leistungen finanzieren, sondern den Einsatz digitaler Technologien aktiv mitgestalten, Vertrauen in KI-Systeme fördern, Orientierung im digitalen Gesundheitsmarkt bieten und zugleich die Wahrung der Grundrechte der Versicherten sicherstellen. Die zentrale Herausforderung wird darin bestehen, die Potenziale Künstlicher Intelligenz für eine evidenzbasierte und patientenorientierte Gesundheitsversorgung nutzbar zu machen, ohne dabei neue Formen der Überwachung, Intransparenz, algorithmischen Fremdsteuerung oder sozialer Ungleichheit entstehen zu lassen.

9. Verantwortung, Vertrauen und Verletzlichkeit im digitalen Zeitalter

Der KI-Einsatz im Gesundheitswesen wirft fundamentale ethische Fragen auf. Während sich Technik und Rechtsrahmen kontinuierlich weiterentwickeln, bleibt die normative Orientierung häufig unscharf – und ethische Reflexion schwerfällig. Eine an aktuelle Entwicklungen anknüpfende ethische Reflexion ist jedoch entscheidend dafür, ob und wie KI langfristig verantwortungsvoll genutzt, in bestehende Werteordnungen integriert und akzeptiert wird. Denn wo Technologien auf Leben, Krankheit und menschliches Wohlergehen einwirken, gewinnen ethische Fragen besondere Dringlichkeit — und sie wandeln sich ebenso vielschichtig wie die Lebens- und Handlungsräume der betroffenen Menschen.

Autonomie und ärztliche Verantwortung

Im Zentrum der medizinethischen Debatte steht das **Verhältnis zwischen technischer Entscheidungsunterstützung und menschlicher Verantwortlichkeit.** Die Vorstellung, dass Ärztinnen und Ärzte Entscheidungen an KI-Systeme „delegieren", widerspricht dem Leitbild einer personalen, empathiebasierten Versorgung. Ein Eingriff in ärztliche Entscheidungen

untergräbt die Autonomie des ärztlichen Personals. Und eine Beeinflussung menschlicher Entscheidung wirft die Frage nach der Verantwortung für Entscheidungen auf. Die Technik darf die Autonomie medizinischen Personals nicht untergraben, sondern muss sie stärken. Dies bedeutet: KI sollte als Unterstützung in der Entscheidungsfindung fungieren – und diese nicht selbst treffen oder vorwegnehmen. Die ethische Verantwortung verbleibt stets beim Menschen.

Dieses Prinzip gilt auch im Hinblick auf die **Patientenautonomie**. Eine autonome, informierte Entscheidung setzt voraus, dass Betroffene nachvollziehen können, wie und warum Empfehlungen zustande kommen. Erklärbarkeit ist somit nicht nur ein technisches oder regulatorisches Kriterium, sondern eine Bedingung für respektvolle und selbstbestimmte Teilhabe im medizinischen Kontext. Die Erklärbarkeit ist beim Einsatz von KI nicht immer vollständig gegeben. Diese fehlende Transparenz untergräbt das Prinzip der Autonomie – insbesondere bei vulnerablen Gruppen mit eingeschränkten Verständnismöglichkeiten. Hier ist eine sensible Balance zwischen dem „Black Box"-Charakter mancher KI-Tools und dem Nutzen durch den Einsatz dieser Technologien vonnöten. Kriterien für die Auslegung

Gerechtigkeit und Zugänglichkeit

Ein weiterer zentraler ethischer Maßstab ist die Frage der **Verteilungsgerechtigkeit.** Werden KI-Systeme vor allem in hochdigitalisierten, urbanen Kliniken eingesetzt, während strukturschwache Regionen oder ärztlich unterversorgte Gebiete zurückbleiben, droht eine Verschärfung gesundheitlicher Ungleichheiten. Gleichzeitig ist KI eine Chance, um Expertise auch in strukturell schwache Regionen zu bringen.[94] Außerdem kann KI dazu beitragen, medizinische Kommunikation patientenorientierter zu gestalten.

Eine gerechte Einführung von KI verlangt daher nicht nur technische Interoperabilität, sondern auch eine sozialethische Zielperspektive: Technologischer Fortschritt muss allen zugutekommen – unabhängig von sozioökonomischem Status, Herkunft oder Wohnort.

Auch die **Gestaltung der Trainingsdaten** hat direkte Auswirkungen auf Gerechtigkeitsfragen. Werden bestimmte Gruppen – etwa ältere Menschen, Menschen mit Behinderung oder Migranten – in den zugrunde liegenden Datensätzen nicht ausreichend berücksichtigt, können algorithmische Verzerrungen (Bias) entstehen, die bestehende Diskriminierungen reproduzieren oder verstärken. Eine inklusive KI-Entwicklung verlangt daher bewusstes Gegensteuern: Diversität muss schon in der Datengewinnung und Modellgestaltung mitgedacht werden.

Verletzlichkeit und Schutzbedürftigkeit

Das Gesundheitswesen ist ein besonders sensibler Bereich, weil hier mit **Menschen in existenziellen Lebenslagen** gearbeitet wird. Krankheit, Angst, Schmerz und Hoffnung prägen die Begegnung zwischen medizinischem Personal und Patienten – eine Situation, in der Schutzbedürfnisse und Vertrauen eine besondere Rolle spielen. KI-Systeme, so effizient sie auch sein mögen, dürfen diese menschliche Dimension nicht ausblenden.

Gerade in der **Interaktion mit generativen KI-Systemen** (wie Chatbots oder virtuellen Assistenzsystemen) ist zu beachten, dass der kommunikative Stil dieser Tools mitunter Nähe oder Fürsorge suggeriert, die menschlich nicht eingelöst werden kann. Eine anthropomorphisierende und suggestive oder täuschende Darstellung von KI (Deception) birgt hier ethische Risiken[95]: Menschen könnten Entscheidungen über ihre Gesundheit auf Basis bloßer Gesprächssimulationen treffen – ohne tatsächliche klinische Rückversicherung.

Zudem besteht das Risiko, dass **wirtschaftlicher Druck oder Effizienzvorgaben** dazu führen, KI-gestützte Systeme primär zur Kostensenkung oder Arbeitsentlastung einzusetzen – etwa in der Pflege oder bei der Beurteilung von Leistungsansprüchen. Hier stellt sich die Frage, wie vulnerable Gruppen (wie Pflegebedürftige oder Menschen mit psychischen Erkrankungen) vor einer technisierten Standardisierung ihrer Bedürfnisse geschützt werden können.

Verantwortung und Governance

Ethische Reflexion darf nicht am klinischen Einzelfall enden, sondern muss sich auch auf die institutionelle und politische Ebene erstrecken. Wer trägt Verantwortung für fehlerhafte KI-Entscheidungen – und wer für die langfristigen Folgen veränderter Interaktionen zwischen Mensch und Technik? Haftungs- und Aufsichtsfragen sind nicht nur juristisch, sondern auch moralisch relevant: Es geht um die Frage, wer welche Risiken tragen darf und unter welchen Bedingungen neue Technologien legitim in den Versorgungsalltag eingeführt werden können.

Verantwortungsvolle KI bedeutet auch: kontinuierliche Evaluation, öffentliche Transparenz und die Einbeziehung unterschiedlicher Perspektiven – etwa aus Ethik, ärztlicher und pflegerischer Praxis, Betroffenenvertretung und Zivilgesellschaft. Nur so lässt sich vermeiden, dass sich ein technikgetriebenes Verständnis von „Machbarkeit" an die Stelle des ethisch gebotenen Diskurses über „Wünschbarkeit" setzt.

Fazit

KI-Systeme können einen bedeutenden Beitrag zur Verbesserung medizinischer Versorgung leisten – doch sie operieren in einem Bereich, der durch besondere Schutzbedürftigkeit, emotionale Verletzlichkeit und hohe ethische Anforderungen geprägt ist. Es reicht daher nicht aus, technische Systeme nur „sicher" und „funktional" zu machen. Sie müssen auch in ihren sozialen und moralischen Implikationen verantwortet werden. Eine ethisch getragene KI-Strategie im Gesundheitswesen ist kein Luxus – sie ist die Voraussetzung dafür, dass Vertrauen erhalten bleibt, Verantwortung wahrgenommen werden kann und Technologie den menschlichen Bedürfnissen und Möglichkeiten entspricht.

10. Auf dem Weg zu einem Recht auf mentale Privatsphäre: rechtsphilosophische Überlegungen zur Erfassung von Gedanken durch Neurotechnologien

Im Jahr 2026 berichteten Forschende über einen an amyotropher Lateralsklerose (ALS) erkrankten Mann, der ein implantiertes Gehirn-Computer-Interface über 19 Monate und mehr als 3.800 Stunden weitgehend selbstständig zu Hause nutzte.[96] Das System übersetzte versuchte Sprache und Bewegungsintentionen in Kommunikation und Computersteuerung. Parallel erzeugen fMRT-basierte Verfahren mit generativen KI-Modellen erkennbare Rekonstruktionen mental vorgestellter Bilder. Sie benötigen jedoch weiterhin personenspezifisches Training, kooperative Versuchsanordnungen und eng begrenzte Aufgaben; die Ergebnisse bleiben unsicher und von den Trainingsdaten geprägt. Von allgemeinem „Gedankenlesen" kann daher keine Rede sein. Dennoch ist die Entwicklungsrichtung eindeutig: Die Schnittstelle zwischen neuronaler Aktivität und äußerer Kommunikation wird leistungsfähiger und alltagstauglicher.

Was wir bereits schützen

Moderne **Menschenrechtsinstrumente** verankern die Gedanken-, Gewissens- und Religionsfreiheit (Art. 18 AEMR; Art. 18 IPBPR), deren forum internum als absolut gilt und Schutz vor

Zwang zur Offenlegung umfasst. Auch Datenschutzgesetze wie die DSGVO regulieren personenbezogene Daten und schützen die Autonomie ihrer Grundrechtsträger: sie sollen (von bestimmten Ausnahmen abgesehen) bestimmen, wer was über sie weiß (so bereits das Bundesverfassungsgericht in seinem Volkszählungsurteil 1983). Parallel schützt Art. 3 der EU-Grundrechtecharta die körperliche und mentale Integrität; biomedizinische Eingriffe unterliegen zudem der Oviedo-Konvention mit dem Erfordernis informierter Einwilligung – auch für Neurotech-Eingriffe jenseits reiner Datenverarbeitung.

Vor dem Hintergrund des Anwendungsbereichs der **Datenschutzgrundverordnung** (DSGVO) ist zu klären, inwieweit die Aktionspotenziale einer Nervenzelle als „verarbeitete" Daten gelten, solange keine Elektrode sie abgreift. Schützt die DSGVO nur die Äußerung von Gedanken und den gleichsam körperlichen Eingriff oder auch bereits die stille neuronale Aktivität an der Quelle? Dies gilt es, durch verfassungskonforme Auslegung, insbesondere mit Blick auf die Reichweite der Menschenwürde, zu ermitteln.

Kriterien für die Auslegung

Drei Argumentationslinien sprechen für die verfassungsrechtliche Einbeziehung eines Rechts auf mentale Privatsphäre:

1. **Autonomie:** Die Fähigkeit, Überzeugungen ohne Zwangsfeedback zu bilden, ist Voraussetzung moralischer Handlungsfähigkeit.
2. **Diskriminierungsschutz:** Neurale Daten können sensible Merkmale verraten – sexuelle Orientierung, politische Präferenzen, frühe psychische Erkrankungen – und damit Diskriminierung oder mikrotargetierte Manipulation erleichtern.
3. **Demokratie:** Wenn Bürger vermuten müssen, dass ihre unausgesprochenen Ansichten beobachtbar sind, könnte sich der bekannte Abschreckungseffekt auf Online Rede in das private Denken verlagern und deliberative Prozesse aushöhlen.

Ein solchermaßen erweitertes (Grund-)Recht auf Schutz der mentalen Gesundheit könnte den Grundrechtsschutz von körperlicher Integrität und informationeller Selbstbestimmung komplettieren.

Die vorsichtige Perspektive

Bei kritischem Hinterfragen lassen sich drei Hauptbedenken benennen: Erstens könnte eine zu weit gefasste Formulierung medizinische oder Forschungsanwendungen kriminalisieren und Therapien verzögern. Zweitens ist die Durchsetzbarkeit schwierig – insbesondere im Umgang mit Proxies wie Blickbewegungen oder Mikro-Mimik. Drittens droht ein hemmender Sonderweg gegenüber anderen Hochrisiko-KI-Bereichen. Zugleich existieren bereits Teilregelungen: Die KI-VO verbietet bestimmte manipulative Praktiken und Emotionserkennung in sensiblen Kontexten; der AI-Rahmenvertrag des Europarats verlangt Transparenz, Aufsicht und Verantwortlichkeit – wichtige Leitplanken auch für Neurotech-Proxies.

Eine Synthese

Aus politphilosophischer Sicht stehen sowohl Freiheit als auch Wohlergehen auf dem Spiel. Mills Schadensprinzip rechtfertigt Beschränkungen für Akteure, die Gedanken ohne Zustimmung dekodieren wollen, während der Fähigkeitsansatz von Sen und Nussbaum daran erinnert, dass restaurative Neuroprothesen menschliche Handlungsfähigkeit erweitern können. Zu erwägen ist deshalb, wie man einen Raum für zustimmungsbasierte, therapeutische Nutzung schafft und ausbeuterische Anwendungen zugleich ausschließt. Die UNESCO-

Empfehlung zur Ethik der Neurotechnologie vom November 2025 greift beide Perspektiven auf und behandelt unter anderem mentale Privatsphäre, Einwilligung, Kinder, Beschäftigte und kommerzielle Nutzung.[97] International zeigt etwa Chile mit einer verfassungsrechtlichen Verankerung von „Neurorights" eine mögliche Richtung; Europa setzt parallel auf sektorneutrale Grundprinzipien und Medizinprodukterecht.

Schlussfolgerung

Wenn Technik die Grenze zwischen Geist und Welt verschiebt, muss das Recht seine Schutzkreise neu ziehen. Entscheidend ist nicht ein hypothetisches perfektes Gedankenlesegerät, sondern der Übergang von neuronaler Aktivität zu Daten, von Daten zu mentalen Inferenzen und von Inferenzen zu sozialer Macht.

Ein zugeschnittener Schutz mentaler Privatsphäre sollte therapeutische Nutzung ermöglichen, ungewollte Erfassung und ausbeuterische Verwertung aber begrenzen. Kognitive Freiheit setzt einen inneren Raum voraus, in dem Gedanken entstehen, verworfen und verändert werden können, ohne automatisch zu einer handelbaren oder gegen die Person verwendbaren Ressource zu werden.

V. Ausblick und Schlussfolgerungen

Nach der Analyse der Potenziale, der rechtlichen Rahmenbedingungen und der vielfältigen Herausforderungen schließt der KI-Kompass 2026 mit einem Blick nach vorn. Die KI ist mehr als nur ein technologischer Trend; sie ist – unter anderem – ein fundamentaler und wohl nicht mehr wegzudenkender Gestaltungshebel für die Zukunft unseres Gesundheitssystems. Die entscheidende Frage ist nicht *ob*, sondern *wie* wir diese Technologie integrieren, um den größtmöglichen Nutzen für die Gesellschaft zu erzielen. Es geht darum, eine klare Vision zu entwickeln und auf dieser Basis mutige, aber wohlüberlegte Schritte zu setzen. Der KI-Kompass 2026 soll als Orientierungshilfe dienen, um den Weg in eine Zukunft zu weisen, in der Technologie die Türe für mehr anstatt weniger Menschlichkeit im Gesundheitssystem öffnet.

1. Vision: menschzentriertes und fortschrittliches Gesundheitswesen durch KI

Stellen wir uns ein Gesundheitswesen im Jahr 2035 vor, das durch den intelligenten Einsatz von KI transformiert wurde. Es ist ein System, das nicht primär auf Krankheiten reagiert, sondern proaktiv die Gesundheit der Menschen fördert und schützt.

Für den Patienten bedeutet dies eine neue Ära der personalisierten und präventiven Medizin. KI-Systeme analysieren kontinuierlich individuelle Gesundheitsdaten aus Wearables, genetischen Profilen und elektronischen Patientenakten, um Risiken für Erkrankungen wie Diabetes, Herz-Kreislauf-Leiden oder bestimmte Krebsarten frühzeitig zu identifizieren. Statt einer pauschalen Vorsorge erhält jede Bürgerin und jeder Bürger personalisierte Empfehlungen für Lebensstilanpassungen, Ernährung und Früherkennungsuntersuchungen. Im Krankheitsfall unterstützen KI-Assistenten bei der Diagnosefindung, schlagen auf Basis der weltweiten medizinischen Evidenz und der individuellen Patientendaten die bestmögliche Therapie vor und helfen dem Patienten, seine Behandlung aktiv zu managen und zu verstehen. Die Versorgung wird nahtloser, überwindet Sektorengrenzen und orientiert sich am Lebensalltag des Patienten.

Für die Fachkräfte – Ärzte, Pflegepersonal, Therapeuten – bedeutet KI eine Befreiung von administrativer Last und eine Fokussierung auf ihre Kernkompetenzen. KI-Systeme übernehmen

die zeitaufwendige Dokumentation, analysieren Laborergebnisse und Röntgenbilder im Hintergrund und stellen relevante Informationen transparent zur Unterstützung der Behandlungsentscheidung zusammen. Die so gewonnene Zeit fließt direkt in das, was keine Maschine leisten kann: das vertrauensvolle, empathische Gespräch, die gemeinsame Entscheidungsfindung mit dem Patienten und das Austarieren von Risiko und Nutzen einer Entscheidung im individuellen Fall. KI ist nicht der Ersatz des Arztes, sondern sein leistungsstärkster und unermüdlichster Assistent, der ihm hilft, den Überblick im Dschungel der Daten zu behalten und auf dem neuesten Stand der Forschung zu bleiben.

Für das System – insbesondere für die Krankenkassen – bedeutet KI einen Paradigmenwechsel von der reinen Kostenverwaltung hin zu einem aktiven Gesundheitsmanagement. Durch die Analyse großer, anonymisierter Datenpools können Versorgungsbedarfe präzise prognostiziert, Ressourcen effizienter gesteuert und die Qualität der Versorgung transparent gemacht werden. KI hilft, Betrug zu erkennen, Verwaltungsprozesse zu automatisieren und die Wirksamkeit von Präventionsprogrammen zu evaluieren. Die Krankenkasse der Zukunft ist nicht nur ein Kostenträger, sondern ein datengestützter Gesundheitspartner für ihre Versicherten und ein strategischer Gestalter eines lernenden, sich kontinuierlich verbessernden Gesundheitssystems.

Diese Vision ist keine weit entfernte Utopie, sie ist wenige Schritte entfernt. Diese Schritte erfordern jedoch die finanziellen Mittel und den politischen Willen, sie umzusetzen. Die Integration von KI im deutschen Gesundheitswesen ist weder Selbstverständlichkeit noch Selbstläufer – sie benötigt eine vorausschauende Planung und konsequente Umsetzung, um im Sinne der Menschen nicht nur zu passieren, sondern zu gelingen.

2. Empfehlungen für Patienten, Fachkräfte und Entscheidungsträger

Um diese Vision Wirklichkeit werden zu lassen, bedarf es konkreter Handlungsschritte. Der Wandel muss von allen getragen werden. Aus den Analysen des KI-Kompass 2026 leiten sich folgende zentrale Empfehlungen ab:

Für Patienten und Versicherte

- **Digitale Gesundheitskompetenz fördern:** Werden Sie zum mündigen Akteur Ihrer eigenen Gesundheit. Informieren Sie sich über die Möglichkeiten und Grenzen von KI-Anwendungen. Nutzen Sie qualitätsgesicherte Gesundheits-Apps und digitale Angebote, aber hinterfragen Sie deren Empfehlungen kritisch im Gespräch mit Ihrem Arzt.
- **Datensouveränität aktiv wahrnehmen:** Machen Sie von Ihren Rechten Gebrauch, die Ihnen die elektronische Patientenakte und die DSGVO bieten. Entscheiden Sie bewusst, welche Daten Sie für die Versorgung und Forschung freigeben. Ihre Daten sind ein wertvolles Gut – für Ihre individuelle Behandlung und für den medizinischen Fortschritt der gesamten Gesellschaft.
- **Dialog einfordern:** Sprechen Sie mit Ihren Ärzten, Therapeuten und Ihrer Krankenkasse über den Einsatz von KI. Fragen Sie nach, auf welcher Grundlage Entscheidungen getroffen werden und wie die Qualität der Systeme sichergestellt wird. Ihr Interesse und Ihre Nachfragen sind ein wichtiger Treiber für Transparenz und Vertrauen.

Für medizinische und pflegerische Fachkräfte

- **Offenheit für Neues und lebenslanges Lernen:** Sehen Sie KI als Chance zur Weiterentwicklung Ihres Berufs. Nehmen Sie an Fort- und Weiterbildungen teil, um die

- Funktionsweise, die Stärken und die Schwächen von KI-Systemen zu verstehen. Die Fähigkeit, KI-gestützte Empfehlungen kompetent zu bewerten, wird zur Kernkompetenz.
- **Menschliche Stärken kultivieren:** Konzentrieren Sie sich auf das, was Sie unersetzlich macht: Empathie, wissens- und erfahrungsgeleitete Kommunikation, ethisches Urteilsvermögen sowie die Fähigkeit zum Aufbau einer vertrauensvollen Beziehung. KI kann Daten verarbeiten, aber nur Sie können einen Patienten trösten, motivieren und begleiten.
- **Aktive Mitgestaltung der Standards:** Bringen Sie Ihre klinische Expertise in die Entwicklung und Validierung von KI-Systemen ein. Arbeiten Sie über Fachgesellschaften und Berufsverbände an der Erstellung von Leitlinien für den verantwortungsvollen Einsatz von KI in Ihrem Fachgebiet mit.

Für Entscheidungsträger (in Krankenkassen, Politik, Management):

- **Strategisch und nachhaltig investieren:** Schaffen Sie die notwendigen finanziellen und strukturellen Voraussetzungen. Investieren Sie nicht nur in Technologie, sondern vor allem in den Aufbau von Dateninfrastrukturen, in die Aus- und Weiterbildung von Personal und in die Begleitforschung zur Evaluation der neuen Systeme.
- **Interoperabilität und Datenzugang gesetzlich verankern:** Treiben Sie die Standardisierung von Datenformaten und Schnittstellen konsequent voran. Schaffen Sie klare und praxistaugliche rechtliche Rahmenbedingungen für die sekundäre Nutzung von Gesundheitsdaten zu Forschungs- und Steuerungszwecken unter strikter Wahrung des Datenschutzes (z. B. durch ein Gesundheitsdatennutzungsgesetz).
- **Klare und agile Regulierungsrahmen schaffen:** Entwickeln Sie die rechtlichen Rahmenbedingungen (Haftungsrecht, Zulassungsverfahren) so weiter, dass sie Innovationen ermöglichen, ohne die Patientensicherheit zu gefährden. Dies erfordert agile Prozesse, die mit der schnellen technologischen Entwicklung Schritt halten können.
- **Anreize für Qualität und Innovation setzen:** Gestalten Sie die Vergütungssysteme so, dass der Einsatz von nachweislich wirksamen und sicheren KI-Anwendungen gefördert wird. Schaffen Sie Experimentierräume und „Reallabore“, in denen neue KI-Lösungen unter realen Bedingungen erprobt und evaluiert werden können.
- **Einen breiten gesellschaftlichen Dialog initiieren:** Der Wandel zu einem KI-gestützten Gesundheitswesen ist eine gesamtgesellschaftliche Aufgabe. Führen Sie eine offene und ehrliche Debatte über die Chancen, Risiken und ethischen Leitplanken dieser Transformation. Nur durch Transparenz und Partizipation kann das notwendige Vertrauen in der Bevölkerung aufgebaut werden, um die Revolution zum Erfolg zu führen.

  Der Weg ist anspruchsvoll, das Ziel jedoch lohnenswert: ein Gesundheitssystem, das durch die intelligente Nutzung von Technologie leistungsfähiger, gerechter und vor allem menschlicher wird. Es liegt an uns, diesen Weg jetzt gemeinsam zu gehen.

AOK Nordost – Die Gesundheitskasse

Pressesprecher

Dirk Becker

Pressestelle der AOK Nordost
Wilhelmstraße 1, 10963 Berlin

presse@nordost.aok.de

https://www.aok.de/pp/nordost

Stand: September 2026

Autorinnen und Autoren

Dipl.-Pol. Inga Bergen (Sprecherin des Beirats)

Verantwortlich insbesondere für Kap. I.4, III.3 und IV.7

Inga Bergen hat bereits zwei Unternehmen im Bereich Digital Health als CEO aufgebaut: Magnosco und welldoo (heute Vilua). Sie ist studierte Politikwissenschaftlerin, nach kurzen Stationen beim Auswärtigen Amt, der UN und der Bertelsmann Stiftung ist sie 2006 ins Digitalgeschäft gewechselt und war lange bei der digitalen Innovationsberatung FJORD, die heute zu Accenture gehört. Inga Bergen interessiert, wie Digitalisierung genutzt werden kann, so dass am Ende die ganze Gesellschaft davon profitiert. Heute berät sie Digital Health Unternehmer und Unternehmen, ist in zahlreichen Beiräten von Unternehmen und Körperschaften in der Gesundheitswirtschaft, lehrt Innovationsmethoden und ist Host des Podcast „Visionäre der Gesundheit“, der monatlich über 7.000 Hörer hat. 2024 erhielt sie den For..Net Award des TUM Center for Digital Public Services, eine Auszeichnung für herausragendes Engagement für eine gemeinwohlorientierte Digitalisierung. Im gleichen Jahr gründete sie die Future Health Academy, eine Plattform zum Aufbau von KI-Kompetenz im Gesundheitswesen.

Sie ist seit 2016 Mitglied des Wissenschaftlichen Beirates der AOK Nordost.

Prof. Dr. Wilfried Bernhardt

Verantwortlich insbesondere für Kap. III.5 und IV.8

Professor Dr. Wilfried Bernhardt war langjähriger Beamter u.a. im Bundesministerium der Justiz, ab 1998 dort Unterabteilungsleiter und gleichzeitig Chief Information Officer, 2007 Ko-Vorsitzender der EU-Ratsarbeitsgruppe „E-Justice“ und Mitglied im IT-Rat der Bundesregierung, 2009-2014 Staatssekretär im Sächsischen Staatsministerium der Justiz und für Europa, ab 2010 zusätzlich Chief Information Officer des Freistaats Sachsen und Mitglied des IT-Planungsrats. Seit 2015 ist er Unternehmensberater, seit 2017 Geschäftsführer einer Beratungs-GmbH, seit 2022 Präsident der Initiative Digitaler Zollstempel, seit 2024 Senior Adviser bei twp Berlin, daneben seit 2016 Rechtsanwalt (bis 2024 Partner bei Büsing, Müffelmann & Theye, seit 2025 selbständiger Rechtsanwalt und Of Counsel bei WIPIT legal) und Honorarprofessor für Internetrecht, insbesondere E-Government und E-Justice an der Universität Leipzig, sowie seit vielen Jahren Mitglied im Vorstand des Nationalen E-Government-Kompetenzzentrums e.V. und des Deutschen EDV-Gerichtstags e.V.

Er ist seit 2016 Mitglied des Wissenschaftlichen Beirates der AOK Nordost.

Prof. Dr. Dr. Walter Blocher

Verantwortlich insbesondere für Kap. III.4 und IV.4

Am Institut für Wirtschaftsrecht der Universität Kassel leitet der promovierte Jurist und Wirtschaftsinformatiker das Fachgebiet Bürgerliches Recht, Unternehmensrecht und Informationsrecht. Von 2021 bis 2025 war er zugleich CIO dieser Universität. Er arbeitet in den Bereichen Informationsrecht, Urheberrecht in der Informationsgesellschaft, Rechtsfragen des E-Commerce, rechtliche Rahmenbedingungen für verbraucherfreundliche Technikgestaltung, KI-Regulierung sowie DLT/Blockchain und ist Contributing Editor und Reviewer des „The Journal of the British Blockchain Association". Von 2021 bis 2024 war er Vorsitzender des Vorstands der DGRI (Deutsche Gesellschaft für Recht und Informatik e.V.).

Mitglied des Beirats für Digitale Transformation der AOK Nordost ist er seit 2016.

Prof. Dr. Dirk Heckmann (Geschäftsführer des Beirats)

Verantwortlich insbesondere für Einleitung, Kap. I.3, I.6, II.8, III.1, III.2, III.6, IV.3, IV.5, IV.9 und Gesamtredaktion

Professor Dr. Dirk Heckmann ist Inhaber des Lehrstuhls für Recht und Sicherheit der Digitalisierung an der TU München und auch Mitglied im Direktorium des Bayerischen Forschungsinstituts für Digitale Transformation (bidt). Seit rund 30 Jahren liegt der Schwerpunkt seiner interdisziplinären Forschung in den Bereichen Digitale Bildung, Digitale Verwaltung und Digitalisierung im Gesundheitswesen. Der im Nebenamt als Verfassungsrichter am Bayerischen Verfassungsgerichtshof tätige Staatsrechtler berät regelmäßig Parlamente und Regierungen.

Aus seiner Feder stammen zahlreiche Publikationen, die sich mit der Verbindung von Digitalisierung, KI und Recht insbesondere in den Themenfeldern E-Health, E-Government und IT-Sicherheitsrecht beschäftigen, darunter auch das deutsche Standardwerk zum Recht der Digitalisierung, der juris Praxiskommentar Internetrecht, welches er zusammen mit Prof. Dr. Anne Paschke herausgibt.

2020 gründete er zusammen mit Prof. Dr. Sarah Rachut das TUM Center for Digital Public Services, um gemeinwohlorientierte Digitalisierung rechtssicher zu gestalten. 2025 wurde der Geschäftsführer des Wissenschaftlichen Beirats für digitale Transformation der AOK Nordost mit dem Verdienstkreuz am Bande des Verdienstordens der Bundesrepublik Deutschland für sein Lebenswerk geehrt. In Vorbereitung ist die Gründung des Health Innovation Law Lab (HILL) am TUM Klinikum München, wo er u.a. mit Dr. Jacqueline Lammert, Dr. Sonja Mathes, Julian Hofmann und Philipp Arnold medizinische und rechtswissenschaftliche Forschung im Kontext von Digitalisierung und KI verbindet.

Prof. Dr. Dr. h.c. Stefan Jähnichen

Verantwortlich insbesondere für Kap. II.7, IV.1, IV.2 und IV.4

Stefan Jähnichen promovierte 1974 (Dr.-Ing.) an der Fakultät für Elektrotechnik der Technischen Universität Berlin, wurde 1984 erstmals zum Hochschullehrer an die Universität Karlsruhe berufen und hat 2013 eine Ehrendoktorwürde der Universität Potsdam verliehen bekommen. Von 1992 bis 2012 war er Institutsleiter des Fraunhofer Instituts für Rechnerarchitektur und Softwaretechnik, zurzeit arbeitet er als Direktor des Forschungszentrums Informatik in Karlsruhe und vertritt in dieser Funktion die Außenstelle des FZI in Berlin. 1992 wurde er an die TU Berlin berufen und leitete bis 2015 die Forschungsgruppe Softwaretechnik an der Fakultät für Elektrotechnik und Informatik. Sein Fachgebiet ist die Softwaretechnik, speziell Methoden zur Software- und Systementwicklung, Modellierungstechniken und Programmiersprachen, er hat aber auch langjährige Erfahrung in Datenanalyse und -interpretation. Er war und ist Mitglied in vielen nationalen und internationalen Gremien und Institutionen, beispielsweise in der IFIP Working Group 2.4 (System Programming Languages), er war im Panel „Informatics" des European Research Councils (ERC) von 2007 bis 2013 tätig und hatte dessen Leitung 2010 und 2013 übertragen bekommen. Ebenso war er langjähriges Mitglied des Fachkollegiums Informatik der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG). Er hat als Aufsichtsrat bei mehreren „Start-ups" Verantwortung bei deren Aufbau übernommen und ist seit 2013 Vorsitzender des Aufsichtsrats des Leibniz Zentrums „Schloss Dagstuhl" – das international renommierte Seminarzentrum für Informatik. Von 2008 bis 2011 war Stefan Jähnichen Präsident der Gesellschaft für Informatik (GI) und ist von der GI für seinen Einsatz für die Informatik zum „Fellow" ernannt worden. Stefan Jähnichen ist Autor mehrerer Bücher und weist viele Publikationen in referierten Konferenzen und Zeitschriften nach. Unter seiner Leitung haben mehr als 90 Nachwuchswissenschaftler promoviert.

Er ist seit 2016 Mitglied des Wissenschaftlichen Beirates der AOK Nordost.

Hannes Kolbe (AOK Nordost)

Verantwortlich insbesondere für Kap. II.4, II.7 und IV.10

Der ehemalige Leistungshandballer begann seine berufliche Laufbahn bei der AOK Nordost, wo er zunächst in den Bereichen Prävention und Unternehmensstrategie tätig war. Als Quereinsteiger fand er den Weg in das Gebiet der Künstlichen Intelligenz. Mit der Veröffentlichung von ChatGPT Ende 2022 erkannte er das Potenzial der Technologie und eignete sich durch intensives Selbststudium – vor allem durch YouTube-Videos, Podcasts und Newsletter – fundierte Kenntnisse an.

Seit November 2024 ist er Joint Lead of AI und zählt zu den Ersten, die innerhalb einer gesetzlichen Krankenversicherung in Deutschland eine spezialisierte KI-Einheit aufbauen. Darüber hinaus ist er als Speaker zu KI-bezogenen Themen aktiv und u.a. Mitherausgeber und Co-Autor des Buches „Wie die Generation Z das Gesundheitswesen verändert". Ehrenamtlich unterstützt er den Podcast Visionäre der Gesundheit und ist Vorsitzender des Beachhandballvereins BHC Ostwestfalen.

Dr. Jacqueline Lammert

Verantwortlich insbesondere für Kap. II.1, II.2, II.5 und II.6

Jacqueline Lammert ist Oberärztin für gynäkologische Präzisionsonkologie und Clinician Scientist am Klinikum der Technischen Universität München. Sie verbindet klinische Arbeit in der Frauenklinik mit Forschung am Institut für KI und Informatik in der Medizin im Rahmen ihrer Forschungsgruppe AI for Women's Health.

Wissenschaftlich verbindet sie Künstliche Intelligenz mit Präzisionsmedizin, um durch die Analyse komplexer biomedizinischer Daten Benachteiligungen von Frauen in Forschung und Versorgung abzubauen. Klinisch liegt ihr Schwerpunkt auf der gynäkologischen Tumorgenetik sowie der personalisierten Therapie von seltenen und fortgeschrittenen Krebserkrankungen.

Nach ihrem Psychologie-Bachelor an der LMU München schloss sie ihr Medizinstudium an der FAU Erlangen-Nürnberg und TUM ab. Ihre kumulative Dissertation befasste sich mit Risikomodifikatoren für BRCA1/2-assoziierten Brustkrebs und kardiovaskuläre Erkrankungen und wurde mit neun Preisen ausgezeichnet.

Als Sprecherin für die Gynäkologische Präzisionsonkologie am Zentrum für Personalisierte Medizin der TUM und Vertreterin der gynäkologischen Domäne im European Reference Network (ERN) on Rare Adult Solid Cancers (EURACAN) setzt sie sich für personalisierte Tumortherapien ein. Seit 2020 betreut sie Medizinstudierende im letzten Studienjahr und wurde 2023 für ihr Lehrengagement ausgezeichnet. Die von ihr konzipierte interdisziplinäre Vorlesung „Digitale Medizin" wird seit dem Wintersemester 2025/2026 für Studierende im zweiten klinischen Jahr angeboten.

2025 wurde sie für ihre KI-Forschung mit dem Hightech-Nachwuchspreis Bayern ausgezeichnet. Im März 2026 folgte die Aufnahme in das Junge Kolleg der Bayerischen Akademie der Wissenschaften. Seit 2025 ist sie zudem Mitglied des Wissenschaftlichen Beirates der AOK Nordost.

Dr. Sonja Mathes

Verantwortlich insbesondere für Kap. II.1, II.3, II.5, II.6, IV.9

Dr. med. Sonja Mathes ist Ärztin und Clinician Scientist an der Klinik und Poliklinik für Dermatologie und Allergologie des TUM Klinikums. Ihre wissenschaftliche Arbeit verbindet die allergologisch-dermatologische Patientenversorgung mit Medizinethik, klinischer Forschung und dem verantwortungsvollen Einsatz künstlicher Intelligenz im Gesundheitswesen. Ihre Forschungsschwerpunkte liegen insbesondere in der Entwicklung und Evaluation patientennaher KI-Anwendungen, der ethischen und regulatorischen Bewertung medizinischer KI sowie der Digitalisierung klinischer Studien.

Sie ist wissenschaftliche Leiterin von eTIC+, einer digitalen Plattform zur Erstellung konsistenter und ethisch-rechtlich konformer Studienunterlagen. Darüber hinaus ist sie Mitglied der Ethikkommission der Technischen Universität München, Leiterin der Young Ethics Experts der Arbeitsgemeinschaft der Medizinischen Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland (AKEK) und Vorsitzende der Junior Members der Deutschen Gesellschaft für Allergologie und klinische Immunologie (DGAKI).

Sie ist seit 2026 Mitglied des Wissenschaftlichen Beirates der AOK Nordost.

Prof. Dr. Anne Paschke

Verantwortlich insbesondere für Kap. I.5 und IV.6

Anne Paschke ist seit Oktober 2021 Universitätsprofessorin für Öffentliches Recht, Technikrecht und Recht der Digitalisierung an der Technischen Universität Braunschweig. Dort ist sie Direktorin des Instituts für Rechtswissenschaften sowie Leiterin der Forschungsstelle Mobilitätsrecht und des Digital Innovation and Transformation Law Hubs (DigITL Hub). Von 2019 bis 2021 war sie Referentin für Grundsatzfragen der Digitalpolitik im Bundeskanzleramt. Ehrenamtlich engagiert sie sich zudem im Think Tank TT30 des Club of Rome Deutschland und befasst sich mit den ethischen Fragen der Digitalisierung. Ihre Forschungsschwerpunkte liegen im Recht der Digitalisierung sowie E-Health und Datenschutzrecht im Medizinsektor. Sie ist Gastwissenschaftlerin an der TU München und wirkte am TUM Center for Digital Public Services mit. Zudem ist sie Lehrbeauftragte am Hasso-Plattner-Institut der Universität Potsdam im Studiengang „Digital Engineering".

2021 wurde sie als einzige Deutsche in die Liste „Agile 50 – The World's 50 Most Influential People Navigating Disruption" von Apolitical und dem Global Future Council on Agile Governance des Weltwirtschaftsforums aufgenommen. Diese ehrt Führungspersönlichkeiten, die die Agilität von Regierungen, Regulierung und Politikgestaltung in der ganzen Welt vorantreiben. Gleich zweimal (2021 und 2022) würdigte sie das Magazin Capital in der Kategorie Gesellschaft im Ranking „40 unter 40" als eine der Wissenschaftlerinnen, die „das Land durch die Krisen dieser Zeit navigieren und mit Zuversicht die Zukunft gestalten".

Sie ist seit 2020 Mitglied des Wissenschaftlichen Beirates der AOK Nordost.

VI. Nachweise

[1] Markt und Kapital: Grand View Research und Fortune Business Insights, Marktschätzungen Europa/Deutschland, 2025/2026 (divergierende Abgrenzungen); Rock Health, 2025 Year-End Funding Report, 12.01.2026, sowie Q1 2026 Funding Overview; Silicon Valley Bank, 17th Healthcare Investments and Exits Report, 08.01.2026; Galen Growth, Europe Digital Health Funding Q1 2026; EY, Startup-Barometer Deutschland, 19.01.2026 und 22.07.2026; appliedAI Institute, German AI Startup Landscape 2025, 21.10.2025; US Food and Drug Administration, Artificial Intelligence-Enabled Medical Devices, Listenstand 06/2026; Abulibdeh R, et al. PLOS Digit Health. 2026, 19.08.2026; Signify Research, Medical Imaging AI Market Review, 2025/2026.

[2] Transaktionen: TA Associates, Übernahme Nexus AG, Vollzug 03.01.2025; CVC, Delisting CompuGroup Medical, 24.06.2025; Sword Health, Übernahme Kaia Health, 28.01.2026; RadNet, Akquisition Gleamer, 02.03.2026; NiCE, Übernahme Cognigy, angekündigt 29.07.2025; Tubulis, Series C (Second Closing), 30.10.2025; deutsche-startups.de, Startup-Pleiten 2025, 21.01.2026; PwC, Transaktionsmonitor Gesundheitswesen, 28.05.2026.

[3] Bildgebung und Pathologie: Eisemann N, et al. PRAIM. Nat Med. 2025, 07.01.2025; Lång K, et al. MASAI. Lancet. 2026, 29.01.2026; Antonissen N, et al. AI in radiology: 173 commercially available products and their scientific evidence. Eur Radiol. 2026 (Datenstand 03/2023); The Imaging Wire, Top-10-Anbieter nach FDA-Zulassungen, 18.06.2026; AuntMinnie, Bayer stellt Calantic ein, 12.09.2025; Asklepios, Abschluss Aidoc-Rollout an 28 Kliniken, 16.02.2026; Business Insider, Floy, 11/2023; Vara, CE-Zertifizierung unabhängige Zweitbefundung, 15.10.2025; Aignostics, Atlas 2, 13.01.2026; Mindpeak/Epredia, EU-Vertriebsvereinbarung, 24.02.2026; Universitätsklinikum Tübingen, Digitalisierung der Pathologie, 23.05.2025; Deutsche Gesellschaft für Pathologie, Pressemitteilung, 17.06.2025.

[4] Sprache, Dokumentation und Administration: Sacra, Unternehmensprofile Abridge und Heidi Health, 2026; Ambience Healthcare, Series C, 29.07.2025; Microsoft, Dragon Copilot allgemein verfügbar in Deutschland, 07.10.2025; Nabla, Series C, 17.06.2025; Balderton Capital, voize Series A, 17.11.2025, sowie voize-Unternehmensangaben, 2026; Schwabe K, et al. Time savings through an AI speech assistant for nursing documentation. J Med Internet Res. 2026, 08.04.2026; Heilmeyer F, et al. JMIR Med Inform. 2024, 28.08.2024; Statistisches Bundesamt, Pflegeeinrichtungen, Stichtag 15.12.2023; Deutsches Krankenhausinstitut, Dokumentationsaufwand, 07/2024; kma, KIS-Markt 2026; SAP, Investment in Avelios Medical, 02/2026; MEDIFOX DAN, Sprachassistenz VEA, 06/2026; GKV-Spitzenverband, Abrechnungsprüfung Q4 2025, 27.02.2026; kma, Recare-Finanzierung, 29.01.2026; Nelly Solutions, Series B, 15.01.2025; Tiplu, MOMO und Maia, 2025/2026; BARMER, Ausbau KI-Einsatz, 27.01.2026; McKinsey, KI-Agenten in der GKV, 09.10.2025; DigitalRadar Krankenhaus, dritte Erhebung, 17.06.2026; PwC, Effekte von KI auf das Gesundheitswesen der Zukunft, 24.11.2025.

[5] Entscheidungsunterstützung, Patientenseite und Fachgebiete: CNBC, OpenEvidence-Bewertung, 21.01.2026; AMBOSS, Finanzierungsrunde, 25.03.2025; Clinomic, Finanzierungsrunde, 08.04.2025; Sana Kliniken, Bestellung von 200 Mona-Systemen, 05.02.2024; Wong A, et al. External validation of a widely implemented proprietary sepsis prediction model. JAMA Intern Med. 2021; GKV-Spitzenverband, DiGA-Bericht nach § 33a Abs. 6 SGB V, 04/2026; Finanzkommission Gesundheit, Bericht, 04/2026; Deloitte, Umfrage zu Gesundheits-Apps, 07/2026; Deutsches Ärzteblatt, Consumer-Wearables: Der vermessene Patient, 10.07.2026; Perez MV, et al. Apple Heart Study. N Engl J Med. 2019; Budzyń K, et al. Endoscopist deskilling risk after exposure to AI in colonoscopy. Lancet Gastroenterol Hepatol. 2025, 10/2025; Sattar A, et al. Metaanalyse GI Genius. Cureus. 2025; DGVS, KI in der Gastroenterologie, Stand 18.10.2024.

[6] Morrison J. Improving outcomes in gynaecological cancer: the benefits of subspecialisation. Cochrane Database Syst Rev. 2012;2012:ED000040.

[7] Wallwiener M, Brucker SY, Wallwiener D, The Steering Committee. Multidisciplinary breast centres in Germany: a review and update of quality assurance through benchmarking and certification. Arch Gynecol Obstet. 2012;285:1671.

[8] Ricci-Cabello I, Vásquez-Mejía A, Canelo-Aybar C, de Guzman EN, Pérez-Bracchiglione J, Rabassa M, et al. Adherence to breast cancer guidelines is associated with better survival outcomes: a systematic review and meta-analysis of observational studies in EU countries. BMC Health Serv Res. 2020;20:920.

[9] Bristow RE, Chang J, Ziogas A, Anton-Culver H. Adherence to treatment guidelines for ovarian cancer as a measure of quality care. Obstet Gynecol. 2013;121:1226–1234. doi:10.1097/AOG.0b013e3182922a17.

[10] Putri NQ, Permata TBM, Wulandari NA, Handoko, Nuryadi E, Purwoto G, et al. Relationship of adherence to cervical cancer treatment guideline towards patients' five-year survival: systematic review of follow-up trials. Cancer Manag Res. 2020;12:12649–12655. doi:10.2147/CMAR.S267824.

[11] de Guzmán EN, Song Y, Alonso-Coello P, Canelo-Aybar C, Neamtiu L, Parmelli E, et al. Healthcare providers' adherence to breast cancer guidelines in Europe: a systematic literature review. Breast Cancer Res Treat. 2020;181:499–518. doi:10.1007/s10549-020-05657-8.

[12] White KM, Seale H, Harrison R. Enhancing ovarian cancer care: a systematic review of guideline adherence and clinical variation. BMC Public Health. 2019;19:296.

[13] Putri NQ, Permata TBM, Wulandari NA, Handoko, Nuryadi E, Purwoto G, et al. Relationship of adherence to cervical cancer treatment guideline towards patients' five-year survival: systematic review of follow-up trials. Cancer Manag Res. 2020;12:12649–12655. doi:10.2147/CMAR.S267824.

[14] Tetzlaff F, Nowossadeck E, Jansen L, Michalski N, Barnes B, Kraywinkel K, et al. Widening area-based socioeconomic inequalities in cancer mortality in Germany between 2003 and 2019. Sci Rep. 2023;13:17833. doi:10.1038/s41598-023-45254-5.

[15] Leitlinienprogramm Onkologie: Übersicht. [cited 28 Apr 2025]. Available: http://paperpile.com/b/fRzvTH/MHYyR.

[16] Leitlinienprogramm Onkologie, Übersicht der S3-Leitlinien, https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien (abgerufen am 31.08.2026); Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie (AGO), Kommissionen, https://www.ago-online.de (abgerufen am 31.08.2026).

[17] Lichtner G, Alper BS, Jurth C, Spies C, Boeker M, Meerpohl JJ, et al. Representation of evidence-based clinical practice guideline recommendations on FHIR. J Biomed Inform. 2023;139:104305. doi:10.1016/j.jbi.2023.104305.

[18] Lichtner G, Spies C, Jurth C, Bienert T, Mueller A, Kumpf O, et al. Automated monitoring of adherence to evidence-based clinical guideline recommendations: design and implementation study. J Med Internet Res. 2023;25:e41177. doi:10.2196/41177; Kunzler AM, Iannizzi C, Burns J, Metzendorf MI, Voigt-Radloff S, Piechotta V, et al. Informing pandemic management in Germany with trustworthy living evidence syntheses and guideline development: lessons learned from the COVID-19 evidence ecosystem. J Clin Epidemiol. 2024;173:111456. doi:10.1016/j.jclinepi.2024.111456.

[19] Sorin V, Klang E, Sklair-Levy M, Cohen I, Zippel DB, Balint LN, et al. Large language model (ChatGPT) as a support tool for breast tumor board. NPJ Breast Cancer. 2023;9:44. doi:10.1038/s41523-023-00557-8; Griewing S, Gremke N, Wagner U, Lingenfelder M, Kuhn S, Boekhoff J. Challenging ChatGPT 3.5 in senology – an assessment of concordance with breast cancer tumor board decision making. J Pers Med. 2023;13:1502. doi:10.3390/jpm13101502.

[20] Levin G, Gotlieb W, Ramirez P, Meyer R, Brezinov Y. ChatGPT in a gynaecologic oncology multidisciplinary team tumour board: a feasibility study. BJOG. 2025;132:1–8. doi:10.1111/1471-0528.17929.

[21] Carl N, Schramm F, Haggenmüller S, Kather JN, Hetz MJ, Wies C, et al. Large language model use in clinical oncology. NPJ Precis Oncol. 2024;8:240. doi:10.1038/s41698-024-00733-4.

[22] Ferber D, Wiest IC, Wölflein G, Ebert MP, Beutel G, Eckardt JN, et al. GPT-4 for information retrieval and comparison of medical oncology guidelines. NEJM AI. 2024;1:AIcs2300235.

[23] Lammert J, Dreyer T, Mathes S, Kuligin L, Borm KJ, Schatz UA, et al. Expert-guided large language models for clinical decision support in precision oncology. JCO Precis Oncol. 2024;8:e2400478. doi:10.1200/PO-24-00478.

[24] Ferber D, Nahhas OSME, Wölflein G, Wiest IC, Clusmann J, Leßmann M-E, et al. Autonomous artificial intelligence agents for clinical decision making in oncology. arXiv:2404.04667 [Preprint]. 2024.

[25] Als selten gilt eine Inzidenz von höchstens 6 pro 100.000. European Society for Medical Oncology (ESMO), Definition of rare cancers, https://www.esmo.org/policy/rare-cancers-working-group/what-are-rare-cancers/definition-of-rare-cancers (abgerufen am 31.08.2026).

[26] Gatta G, van der Zwan JM, Casali PG, Siesling S, Dei Tos AP, Kunkler I, et al. Rare cancers are not so rare: the rare cancer burden in Europe. Eur J Cancer. 2011;47:2493–2511.

[27] Semler SC, Boeker M, Eils R, Krefting D, Loeffler M, Bussmann J, et al. Die Medizininformatik-Initiative im Überblick – Aufbau einer Gesundheitsforschungsdateninfrastruktur in Deutschland. Bundesgesundheitsblatt. 2024;67:616–628.

[28] Prokosch HU, Bahls T, Bialke M, Eils J, Fegeler C, Gruendner J, et al. The COVID-19 data exchange platform of the German university medicine. Stud Health Technol Inform. 2022;294:674–678. doi:10.3233/SHTI220554.

[29] AIQNET – Medical Data Ecosystem, Gesundheitsdaten intelligent und effizient verarbeiten, https://aiqnet.eu (abgerufen am 31.08.2026).

[30] Lichtner G, Alper BS, Jurth C, Spies C, Boeker M, Meerpohl JJ, et al. Representation of evidence-based clinical practice guideline recommendations on FHIR. J Biomed Inform. 2023;139:104305. doi:10.1016/j.jbi.2023.104305; Kunzler AM, Iannizzi C, Burns J, Metzendorf MI, Voigt-Radloff S, Piechotta V, et al. Informing pandemic management in Germany with trustworthy living evidence syntheses and guideline development: lessons learned from the COVID-19 evidence ecosystem. J Clin Epidemiol. 2024;173:111456. doi:10.1016/j.jclinepi.2024.111456.

[31] Marburger Bund, MB-Monitor 2022 – Ergebnisbericht der Mitgliederbefragung, Gesamtauswertung, 2022, https://www.marburger-bund.de/sites/default/files/files/2022-08/5%20-%20Gesamtauswertung%20MB-Monitor%202022%20-%20IQME_1.pdf (abgerufen am 31.08.2026).

[32] Zhou Y, Zhang Y, Xu H, et al. Dynamic clinical trial success rates for drugs in the 21st century. Nat Commun. 2025;16:9537. doi:10.1038/s41467-025-64552-2.

[33] Neves-Zaph S, Kaddi C. Quantitative systems pharmacology models: potential tools for advancing drug development for rare diseases. Clin Pharmacol Ther. 2024;116:1442–1451. doi:10.1002/cpt.3451.

[34] Nazir A, Nazir A, Shah Wali Jamal M, Sadiq SUR, Aman S, Mustapha MJ, et al. Wearable technology and its potential role in cardiovascular health monitoring and disease management. Health Sci Rep. 2025;8:e71486. doi:10.1002/hsr2.71486.

[35] Mou C, Yan X, Miao X, Zhu L. Accuracy of wearable devices in predicting falls in older adults: a systematic review and meta-analysis. Front Public Health. 2026;14:1778750. doi:10.3389/fpubh.2026.1778750.

[36] GKV-Spitzenverband, Pressemitteilung zum Fehlverhalten im Gesundheitswesen, https://www.gkv-spitzenverband.de/gkv_spitzenverband/presse/pressemitteilungen_und_statements/pressemitteilung_2008730.jsp (abgerufen am 31.08.2026).

[37] EU-Kommission, Verhaltenskodex für die Transparenz von KI-generierten Inhalten, https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/code-practice-ai-generated-content (abgerufen am 31.08.2026).

[38] Doctolib/YouGov, Digital Health Report 2026, 15.01.2026 (Erhebungszeitraum 28.07.–12.08.2025; n = 414 Ärztinnen, Ärzte und MFA sowie 1.000 Patientinnen und Patienten); zusammenfassend healthcare-in-europe.com, Studie: „Schatten-KI" im Gesundheitswesen verbreitet, https://healthcare-in-europe.com/de/news/schatten-ki-gesundheitswesen-digital-health.html (abgerufen am 31.08.2026).

[39] 130. Deutscher Ärztetag, Hannover, 12.–15.05.2026, Beschlussprotokoll; zusammenfassend Deutsches Ärzteblatt, Bessere Regulierung medizinischer KI notwendig, https://www.aerzteblatt.de/news/bessere-regulierung-medizinischer-ki-notwendig-65171db3-887f-47a7-bc02-d5816a538b51 (abgerufen am 31.08.2026).

[40] Zur Rücknahme des Vorschlags für eine KI-Haftungsrichtlinie durch die Europäische Kommission vgl. e-recht24.de, KI-Haftungsrichtlinie zurückgezogen: Wer haftet denn nun für KI-Schäden?, https://www.e-recht24.de/ki/13408-ki-haftung.html (abgerufen am 31.08.2026).

[41] Richtlinie (EU) 2024/2853 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23.10.2024 über die Haftung für fehlerhafte Produkte, ABl. L 2024/2853 v. 18.11.2024; Geltungsbeginn 9.12.2026 für danach in Verkehr gebrachte Produkte. Das deutsche Umsetzungsgesetz befand sich im Juli 2026 noch im Gesetzgebungsverfahren. Vgl. juravendis, Neue Produkthaftung ab Dezember 2026: Software, KI und Beweislastumkehr für Medizinprodukte, https://www.juravendis.de/post/produkthaftungsrichtlinie-2024-medizinprodukte-dezember-2026 (abgerufen am 31.08.2026).

[42] 130. Deutscher Ärztetag, Hannover, 12.–15.05.2026, Beschlussprotokoll; zusammenfassend Deutsches Ärzteblatt, Bessere Regulierung medizinischer KI notwendig, https://www.aerzteblatt.de/news/bessere-regulierung-medizinischer-ki-notwendig-65171db3-887f-47a7-bc02-d5816a538b51 (abgerufen am 31.08.2026).

[43] 130. Deutscher Ärztetag, Hannover, 12.–15.05.2026, Beschlussprotokoll; zusammenfassend Deutsches Ärzteblatt, Bessere Regulierung medizinischer KI notwendig, https://www.aerzteblatt.de/news/bessere-regulierung-medizinischer-ki-notwendig-65171db3-887f-47a7-bc02-d5816a538b51 (abgerufen am 31.08.2026).

[44] Verordnung (EU) 2026/1744 vom 8.07.2026 (Digital-Omnibus-Verordnung zur KI), ABl. v. 24.07.2026, in Kraft seit 27.07.2026; neue Fristen: 2.12.2027 (Anhang III), 2.08.2028 (Anhang I). Vgl. Pharma Deutschland, Digital-Omnibus-Verordnung zur KI tritt Montag (27. Juli 2026) in Kraft, https://www.pharmadeutschland.de/newsroom/news/digital-omnibus-verordnung-zur-ki-tritt-montag-27-juli-2026-in-kraft/ (abgerufen am 31.08.2026).

[45] Zur Abschwächung von Art. 4 KI-VO durch den Digital Omnibus vgl. Haufe, Digital Omnibus: Was ändert sich an der KI-Verordnung?, https://www.haufe.de/finance/steuern-finanzen/digital-omnibus-was-aendert-sich-an-der-ki-verordnung_190_691870.html (abgerufen am 31.08.2026).

[46] CMS, KI-Medizinprodukte zwischen MDR und AI Act: Reform voraus (Kommissionsvorschlag zur MDR/IVDR-Reform vom 16.12.2025, Parlamentsposition vom 26.03.2026, Trilog laufend), https://cms.law/de/deu/legal-updates/ki-medizinprodukte-zwischen-mdr-und-ai-act-reform-voraus (abgerufen am 31.08.2026).

[47] Gesetz zur Marktüberwachung und Innovationsförderung von künstlicher Intelligenz vom 22. Juli 2026, BGBl. 2026 I Nr. 223.

[48] SAINDBOX – KI-Reallabor für die Gesundheitsversorgung am Bosch Health Campus Stuttgart, Betriebsstart August 2026, gefördert vom Ministerium für Soziales, Arbeit und Gesundheit Baden-Württemberg. Vgl. healthcare-digital.de, Erstes KI-Reallabor für die Gesundheitsversorgung startet, https://www.healthcare-digital.de/erstes-ki-reallabor-fuer-die-gesundheitsversorgung-startet-a-713944223ad661742ffa9433b2341845/ (abgerufen am 31.08.2026).

[49] Vgl. van Hövell/Graf/Stenzel, Rechtsprechung zu Künstlicher Intelligenz und deren mögliche Auswirkungen auf die Nutzung von KI-Systemen im Gesundheitswesen, PharmR 2025, 509 (512 f., 515).

[50] Vgl. Lange-Kulmann/Rammos, in: Münchener Anwaltshandbuch Medizinrecht, § 26 Rn. 115–118; dies., in: Ebers/Heinze/Steinrötter (Hrsg.), Künstliche Intelligenz und Robotik, § 35 Rn. 24–30.

[51] Vgl. Katzenmeier, Der Rechtsrahmen für KI in der Gesundheitsversorgung, NJW 2025, 3673 (3676 f.).

[52] Vgl. Lange-Kulmann/Rammos, in: Münchener Anwaltshandbuch Medizinrecht, § 26 Rn. 117; dies., in: Ebers/Heinze/Steinrötter (Hrsg.), Künstliche Intelligenz und Robotik, § 35 Rn. 26.

[53] Vgl. Lange-Kulmann/Rammos, in: Münchener Anwaltshandbuch Medizinrecht, § 26 Rn. 118 und 126–130; Bogdan, Art. 14 KI-VO als haftungsrechtlicher Sorgfaltsmaßstab für Anbieter und Betreiber von Hochrisiko-KI-Systemen, ZfPC 2026, 90 (96 ff.).

[54] Vgl. Graf/van Hövell/Stoppe, Künstliche Intelligenz in der Medizin – die KI-VO im Lichte möglicher Anwendungsgebiete und regulatorischer Schnittstellen zur MDR, PharmR 2025, 10 (16 ff.).

[55] Art. 1 Nr. 40 der Verordnung (EU) 2026/1744 (Digital-Omnibus-Verordnung zur KI).

[56] Vgl. Bogdan, Art. 14 KI-VO als haftungsrechtlicher Sorgfaltsmaßstab für Anbieter und Betreiber von Hochrisiko-KI-Systemen, ZfPC 2026, 90 (93 ff., 99 f.).

[57] Vgl. Lange-Kulmann/Rammos, in: Münchener Anwaltshandbuch Medizinrecht, § 26 Rn. 126–130; Katzenmeier, Der Rechtsrahmen für KI in der Gesundheitsversorgung, NJW 2025, 3673 (3676 f.).

[58] Art. 2, 4 und 22 der Richtlinie (EU) 2024/2853 (Produkthaftungsrichtlinie), Art. 2 Abs. 1 in der Fassung der Berichtigung vom 7. Mai 2026, ABl. L 2026/90364; BT-Drs. 21/4297.

[59] COM(2022) 496 final; Rücknahme von Vorschlägen der Kommission, ABl. C 2025/5423 vom 6.10.2025.

[60] Vgl. Darazs, Zusammenspiel von EHDS-VO und KI-VO beim Privatrechtsschutz von Patienten, MMR 2026, 312 (316 ff.).

[61] Vgl. Ritter, KI-Einsatz im Krankenhaus und Organhaftung, GuP 2025, 53 (55 ff., 60).

[62] Art. 4 Abs. 1 KI-VO in der Fassung des Art. 1 Nr. 5 der Verordnung (EU) 2026/1744 (Digital-Omnibus-Verordnung zur KI).

[63] Vgl. Ritter, Künstliche Intelligenz und Arbeitnehmerhaftung im Krankenhaus, ZAT 2025, 92 (93 ff., 96).

[64] Vgl. Katzenmeier, Der Rechtsrahmen für KI in der Gesundheitsversorgung, NJW 2025, 3673 (3674 ff.); van Hövell/Graf/Stenzel, Rechtsprechung zu Künstlicher Intelligenz und deren mögliche Auswirkungen auf die Nutzung von KI-Systemen im Gesundheitswesen, PharmR 2025, 509 (512 f.).

[65] Vgl. Lange-Kulmann/Rammos, in: Münchener Anwaltshandbuch Medizinrecht, § 26 Rn. 119–125; dies., in: Ebers/Heinze/Steinrötter (Hrsg.), Künstliche Intelligenz und Robotik, § 35 Rn. 31–37; Voigt, in: Gsell/Krüger/Lorenz/Reymann (Hrsg.), beck-online.Großkommentar BGB, § 823 Rn. 1085–1090.

[66] Vgl. Lange-Kulmann/Rammos, in: Münchener Anwaltshandbuch Medizinrecht, § 26 Rn. 119–125; Katzenmeier, Der Rechtsrahmen für KI in der Gesundheitsversorgung, NJW 2025, 3673 (3674 f.).

[67] Vgl. Lange-Kulmann/Rammos, in: Münchener Anwaltshandbuch Medizinrecht, § 26 Rn. 123–125; dies., in: Ebers/Heinze/Steinrötter (Hrsg.), Künstliche Intelligenz und Robotik, § 35 Rn. 32 f.; Voigt, in: Gsell/Krüger/Lorenz/Reymann (Hrsg.), beck-online.Großkommentar BGB, § 823 Rn. 1088–1090.

[68] Vgl. Ritter, KI-Risiken und Behandlungsakte, GuP 2026, 52 (56 ff., 60).

[69] Vgl. Lange-Kulmann/Rammos, in: Münchener Anwaltshandbuch Medizinrecht, § 26 Rn. 124 und 126–130; dies., in: Ebers/Heinze/Steinrötter (Hrsg.), Künstliche Intelligenz und Robotik, § 35 Rn. 34–37.

[70] Vgl. Lange-Kulmann/Rammos, in: Ebers/Heinze/Steinrötter (Hrsg.), Künstliche Intelligenz und Robotik, § 35 Rn. 38–40; Katzenmeier, Der Rechtsrahmen für KI in der Gesundheitsversorgung, NJW 2025, 3673 (3677 f.).

[71] BGH, Urt. v. 21.01.2025 – VI ZR 204/22, NJW-RR 2025, 790 (792 Rn. 14).

[72] BGH, Beschl. v. 22.12.2015 – VI ZR 67/15, NJW 2016, 213 (214); Katzenmeier, in: Hau/Poseck (Hrsg.), BeckOK BGB, § 630a Rn. 148 f. m.w.N.

[73] Katzenmeier/Berweiler, Nachhaltigkeit im Gesundheitswesen, ZRP 2024, 120 (122).

[74] Katzenmeier/Berweiler, Nachhaltigkeit im Gesundheitswesen, ZRP 2024, 120 (122).

[75] Siehe auch Heckmann, Vortragsunterlage, https://s9f77094948637a40.jimcontent.com/download/version/1554278095/module/7567984381/name/F1_Heckmann.pdf (abgerufen am 31.08.2026).

[76] BVerfG, Urt. v. 28.05.1993 – 2 BvF 2/90 u.a., BVerfGE 88, 203 – Schwangerschaftsabbruch II.

[77] BVerfG, Urt. v. 15.02.2006 – 1 BvR 357/05, BVerfGE 115, 118 (166) – Luftsicherheitsgesetz.

[78] Enlit World, AI and data centre electricity use continue to surge, IEA finds, https://www.enlit.world/library/ai-and-data-centre-electricity-use-continue-to-surge-iea-finds (abgerufen am 31.08.2026).

[79] Umweltbundesamt, Neue Blauer-Engel-Kriterien für Rechenzentren und Drucker, https://www.umweltbundesamt.de/themen/neue-blauer-engel-kriterien-rechenzentren-drucker (abgerufen am 31.08.2026).

[80] Delegierte Verordnung (EU) 2024/1364 der Kommission vom 14.03.2024 über die erste Phase der Einrichtung eines gemeinsamen Bewertungssystems der Union für Rechenzentren, ABl. L 2024/825 v. 15.03.2024, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=OJ:L_202400825 (abgerufen am 31.08.2026).

[81] Gesetz zur Steigerung der Energieeffizienz in Deutschland (Energieeffizienzgesetz – EnEfG) vom 18.11.2023, BGBl. 2023 I Nr. 309, § 11 (Klimaneutrale Rechenzentren).

[82] Bitkom e.V., Dr. KI – Wenn der Chatbot zum medizinischen Ratgeber wird, Presseinformation vom 20.11.2025 (repräsentative Telefonbefragung, n = 1.145 Personen ab 16 Jahren, KW 38–43/2025), https://www.bitkom.org/Presse/Presseinformation/Dr-KI-Chatbot-medizinischer-Ratgeber (abgerufen am 31.08.2026); STADA Arzneimittel AG, STADA Health Report 2026, Pressemitteilung vom 06.07.2026 (Befragung durch Human8, n = 2.001 in Deutschland, 19.514 in 20 Ländern, Februar/März 2026), https://www.presseportal.de/pm/13125/6309099 (abgerufen am 31.08.2026).

[83] STADA Arzneimittel AG, STADA Health Report 2026, Pressemitteilung vom 06.07.2026 (Befragung durch Human8, n = 2.001 in Deutschland, 19.514 in 20 Ländern, Februar/März 2026), https://www.presseportal.de/pm/13125/6309099 (abgerufen am 31.08.2026).

[84] WHO Regionalbüro für Europa, Artificial intelligence is reshaping health systems – state of readiness across the European Union, 20.04.2026 (Datenerhebung Juni 2024 bis März 2025 in 27 EU-Mitgliedstaaten), https://www.who.int/europe/news/item/20-04-2026-new-who-europe-report (abgerufen am 31.08.2026).

[85] Schaeffer D, Griese L, Singh H, Ewers M, Hurrelmann K, Gesundheitskompetenz der Bevölkerung in Deutschland (HLS-GER 3), Interdisziplinäres Zentrum für Gesundheitskompetenzforschung, Universität Bielefeld/Charité Berlin, 2025 (Quotenstichprobe n = 2.648, Erhebung Oktober 2024 bis Januar 2025), https://igpw.charite.de/fileadmin/user_upload/microsites/m_cc01/igpw/Aktuelles/HLS-GER_3/Factsheet-HLS-GER-3_Gesamt.pdf (abgerufen am 31.08.2026).

[86] Reis M, et al. Studie der Universität Würzburg zur Qualität von Symptombeschreibungen gegenüber KI-Systemen. Nature Health. 2026 (n = 500), 05.05.2026, https://www.ukw.de/aktuelle-meldungen/detail/news/medizinische-angaben-gegenueber-ki-oft-lueckenhaft/ (abgerufen am 31.08.2026).

[87] Large language models provide unsafe answers to patient-posed medical questions. NPJ Digit Med. 2026 (888 Antworten auf 222 Fragen, verblindete Bewertung durch 16 Fachärztinnen und Fachärzte), 13.02.2026. doi:10.1038/s41746-026-02428-5.

[88] Zum Konzept des Second-Level Digital Divide im Gesundheitskontext: The second-level digital divide in healthcare – an analysis of internet use for health among US adults. J Inf Policy. 2025;15:0014. doi:10.5325/jinfopoli.15.2025.0014.

[89] Poole-Dayan E, Kabbara J, Roy D, Antwortqualität von LLMs in Abhängigkeit vom Nutzerprofil (getestete Modelle: GPT-4, Claude 3 Opus, Llama 3), AAAI Conference on Artificial Intelligence, Januar 2026; zusammenfassend MIT News, 19.02.2026, https://news.mit.edu/2026/study-ai-chatbots-provide-less-accurate-information-vulnerable-users-0219 (abgerufen am 31.08.2026).

[90] Omar M, Nadkarni GN, Klang E, et al. Mapping the susceptibility of large language models to medical misinformation across clinical notes and social media – a cross-sectional benchmarking analysis. Lancet Digit Health. 2025 (über 1 Million Prompts, neun Sprachmodelle), 09.02.2025, https://www.thelancet.com/journals/landig/article/PIIS2589-7500(25)00131-1/fulltext (abgerufen am 31.08.2026).

[91] Radiologiemagazin, Abrechnung von KI-Leistungen in der Radiologie, 25.05.2025 (zur fehlenden eigenständigen EBM-Abbildung von KI-Leistungen), https://radiologiemagazin.de/it-ki/abrechnung-von-ki-leistungen-in-der-radiologie.html (abgerufen am 31.08.2026).

[92] § 20k SGB V – Förderung der digitalen Gesundheitskompetenz, eingeführt durch das Digitale-Versorgung-Gesetz vom 09.12.2019, BGBl. I S. 2562; GKV-Spitzenverband, Digitale Gesundheitskompetenz – Festlegungen nach § 20k Abs. 2 SGB V vom 24.11.2020, https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/digitalisierung/digitale_gesundheitskompetenz_1/digk.jsp (abgerufen am 31.08.2026).

[93] GKV-Spitzenverband/Medizinischer Dienst Bund, Präventionsbericht 2025 (Berichtsjahr 2024), Pressemitteilung, https://www.gkv-spitzenverband.de/gkv_spitzenverband/presse/pressemitteilungen_und_statements/pressemitteilung_2158637.jsp (abgerufen am 31.08.2026).

[94] Beispiel aus der gynäkologischen Onkologie: Nach einem deutschen Report besteht für Frauen und Männer in strukturschwachen Regionen eine um 50 bis 80 Prozent höhere krebsbedingte Sterblichkeit. Vgl. European Society for Medical Oncology (ESMO), Definition of rare cancers, https://www.esmo.org/policy/rare-cancers-working-group/what-are-rare-cancers/definition-of-rare-cancers (abgerufen am 31.08.2026).

[95] Reddy A, Zhu D, Khan K, et al. Deception in clinical large language models: an under-recognised safety risk. Lancet Digit Health. 2026;8:101043. doi: 10.1016/j.landig.2026. 101043.

[96] Card, N.S, Singer-Clark, T, Peracha, H, *et al.* Long-term independent use of an intracortical brain–computer interface for speech and cursor control. *Nat Med* 2026; **32**:2504–2510. (2026). doi: 10.1038/s41591-026-04414-6.

[97] UNESCO, Recommendation on the Ethics of Neurotechnology, November 2025, https://www.unesco.org/en/legal-affairs/recommendation-ethics-neurotechnology (abgerufen am 31.08.2026).