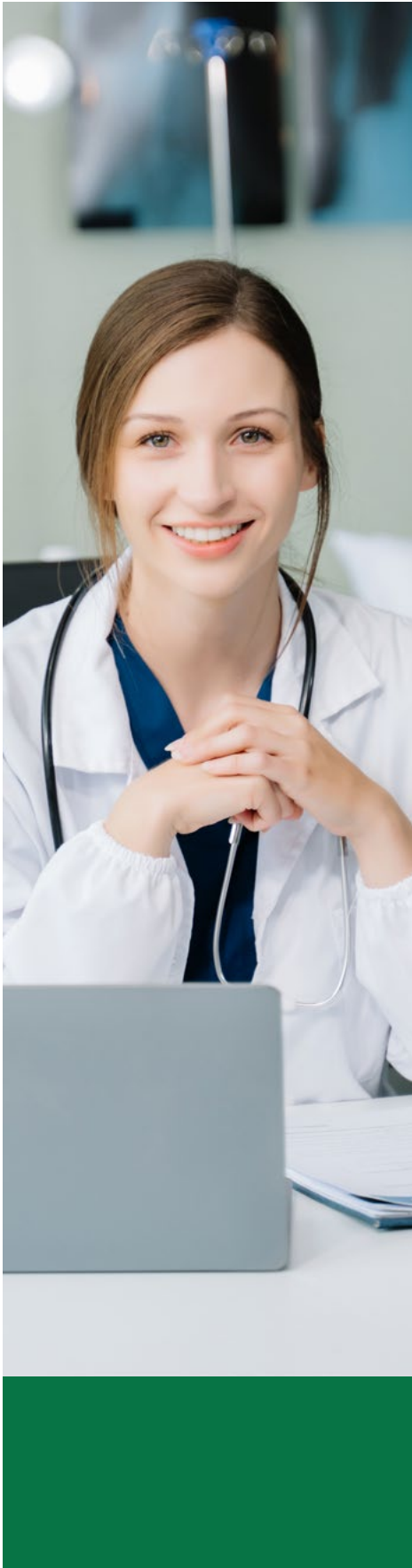




Nutzung von Künstlicher Intelligenz (KI) im Krankenhaus

Thesen und Forderungen der
Deutschen Krankenhausgesellschaft

Inhalt

Adressatenkreis	3
1 Die Bedeutung von KI im Gesundheitswesen	4
2 Der KI-Aktionsplan des BMBF	6
3 Gesetzgebung	7
3.1 Nationale Gesetzgebung	7
3.2 European Health Data Space (EHDS)	8
3.3 Die KI-Verordnung der EU	8
4 Thesen und Forderungen der Krankenhäuser	10
4.1 Allgemeines	13
4.2 Der Patient/die Patientin	13
4.3 KI im Krankenhaus	14
4.4 Unterstützungsstrukturen und Vernetzung	15
4.5 Infrastruktur	15
4.6 Daten und Interoperabilität	16
4.7 Datenschutz und Regulatorik	17
4.8 Förderung	19

Adressatenkreis

Das vorliegende Papier richtet sich an die zuständigen Ministerien auf Bundes- und Landesebene, die Politik, die Selbstverwaltung und an die Fachöffentlichkeit.

1 Die Bedeutung von KI im Gesundheitswesen

Angetrieben durch Fortschritte bei künstlichen neuronalen Netzen und das neue Paradigma der generativen KI (genAI) hat KI in den letzten Jahren erheblich an Bedeutung gewonnen. Leistungsfähige Deep-Learning-Algorithmen und die Verfügbarkeit großer Datenmengen haben neue Möglichkeiten für den Einsatz von KI auch im Gesundheitswesen geschaffen. Diese Entwicklungen tragen dazu bei, Diagnostik und Therapieplanung zu verbessern, Arbeitsabläufe zu optimieren und die Patientenversorgung effizienter zu gestalten.

KI umfasst verschiedene Technologien, die es Computern ermöglichen, Aufgaben auszuführen, die typischerweise menschliche Intelligenz erfordern. Im Krankenhausumfeld wird KI beispielsweise in der Diagnostik eingesetzt, um medizinische Bilder, wie Röntgenaufnahmen oder MRT-Scans, zu analysieren und auffällige Befunde frühzeitig zu erkennen. In der Therapieplanung unterstützt KI bei der Bewertung von

Therapieoptionen und erlaubt die Vorhersage kritischer Ereignisse. Auch bei der Triage und bei der Überwachung von Medikations- und Labor-daten kann KI eingesetzt werden. KI-gestützte Roboterassistenzsysteme unterstützen Ärzte und Ärztinnen bei Operationen und Pflegekräfte bei körperlich anspruchsvollen Tätigkeiten.

Klinische Entscheidungsunterstützungssysteme für die Auswertung von Bilddaten sind bereits im Versorgungsalltag angekommen und zeigen beeindruckende Ergebnisse, die mit menschlichen Experten und Expertinnen gleichziehen und die menschliche Vorhersage verbessern können. Neben Radiologie und Pathologie spielen KI-Anwendungen in allen Fachgebieten in der Diagnostik und bei Interventionen eine immer größere Rolle. Im Bereich der personalisierten Medizin unterstützt die KI die Analyse von Biomarkern wie Genomdaten, beispielsweise von genomischen Varianten in Tumorgewebe. KI erlaubt also die Therapieplanung auf Basis von klinischen Eigenschaften des Patienten oder der Patientin.

Große Sprachmodelle können in KI-gestützten Assistenzsystemen bei der Erstellung von Gesprächsnotizen, Befundberichten und Entlassbriefen unterstützen. Chatbots können in Patientenportale und Informationssysteme integriert werden und sind für die Kommunikation in einer Vielzahl von Sprachen geeignet. Eine menschliche Aufsicht und Überprüfung von Ergebnissen sind jedoch nach wie vor unerlässlich.

Über Anwendungen der direkten Patientenversorgung hinaus findet KI auch in administrativen und logistischen Bereichen Anwendung.



KI unterstützt bei der Planung von Aufnahmen und Entlassungen. Bei der Erstellung von Dienstplänen und Belegungsplänen für OP-Säle helfen KI-gestützte Systeme, Ressourcen effizient zu verwalten und Wartezeiten zu minimieren. KI-gestützte Algorithmen sind auch Teil von modernen Beschaffungssystemen. Sie sagen den Verbrauch von Arzneimitteln und Medizinprodukten vorher und stoßen rechtzeitig die erforderlichen Beschaffungsvorgänge an. Auch Chatbots zur Beantwortung von Patientenfragen tragen zu einer besseren Organisation des Krankenhausbetriebs bei.

Aber auch im Vorfeld einer möglichen Inanspruchnahme der Einrichtungen eines Krankenhauses kann die KI helfen, die knappen Ressourcen effizient zu nutzen. So kann z. B. ein KI-Selbstcheck für Patientinnen und Patienten oder eine Echtzeit Ermittlung der Wartezeiten bei ihrer Abwägung, die Notaufnahme aufzusuchen, unterstützen. Dies hilft, die Zahl unnötiger Notaufnahmebesuche zu reduzieren und das Personal zu entlasten.

2 Der KI-Aktionsplan des BMBF

Der KI-Aktionsplan des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) gibt als Weiterentwicklung der „Strategie Künstliche Intelligenz der Bundesregierung“ aus dem Jahre 2018 gezielte Impulse zur Weiterentwicklung der deutschen KI-Strategie. Künstliche Intelligenz wird als Schlüsseltechnologie des 21. Jahrhunderts betrachtet, mit dem Ziel, eine vertrauenswürdige KI „made in Europe“ zu fördern und Deutschlands technologische Souveränität zu stärken.

Ein zentraler Fokus liegt auf der Weiterentwicklung der KI-Infrastruktur, insbesondere durch den Ausbau von Rechenkapazitäten, die Sicherstellung der Datenverfügbarkeit und die Förderung von Fachkräften. Deutschland soll als führender Standort für KI-Forschung etabliert werden, wobei die europäische Zusammenarbeit weiter intensiviert wird.

Darüber hinaus fördert der Aktionsplan die Anwendung von KI in Wirtschaft und Gesellschaft. Trotz einer starken Forschungslandschaft besteht Nachholbedarf in der wirtschaftlichen Umsetzung. Daher sollen Transferprozesse verbessert, Start-ups unterstützt und KI Technologien gezielt in Bereichen wie Robotik, Gesundheit und Bildung eingesetzt werden.

Regulatorisch setzt das BMBF auf eine innovationsfreundliche und agile Gesetzgebung. Der risikobasierte Ansatz der KI-Verordnung wird begrüßt, jedoch sollen übermäßige Einschränkungen vermieden werden. Zudem soll der gesellschaftliche Dialog über KI intensiviert werden, um eine ausgewogene Diskussion über Chancen und Risiken zu ermöglichen.



Der Aktionsplan versteht sich als „lernende Strategie“, die regelmäßig an neue technologische und politische Entwicklungen angepasst wird. Ziel ist es, Deutschlands Position in der weltweiten KI-Landschaft zu sichern und das volle Potenzial der Technologie für Wirtschaft und Gesellschaft nutzbar zu machen.

3 Gesetzgebung

3.1 Nationale Gesetzgebung

Im Rahmen der Gesetzgebung hat sich das Thema KI im Krankenhauszukunftsgesetz (KHZG) und Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) niedergeschlagen. Fördertatbestand 4 des KHZG sieht die Einrichtung von teil- oder vollautomatisierten klinischen Entscheidungsunterstützungssystemen vor. Die Förderrichtlinie führt explizit KI-gestützte Systeme auf, jedoch fallen auch nichtlernende regel- oder datenbankbasierte Systeme unter Fördertatbestand 4. Eine explizite Förderung von notwendigen KI-Infrastrukturen und andersartigen KI-Anwendungen ist im KHZG nicht vorgesehen.

KI benötigt Daten zum Trainieren und Validieren von Modellen, beispielsweise von neuronalen Netzen. Daten müssen zum einen Datenqualitätsanforderungen genügen, zum anderen muss das Training von KI-Modellen mit bestimmten Daten rechtlich zulässig sein. In diesem Kontext

erleichtert das GDNG den Zugang zu umfangreichen pseudonymisierten Gesundheitsdaten und ermöglicht es, KI-Modelle mit hochwertigen Daten zu trainieren. § 6 GDNG erlaubt ausdrücklich die Weiterverarbeitung von eigenen Gesundheitsdaten u. a. für Zwecke der Forschung. Eine Klarstellung hinsichtlich der Nutzung zum Training von KI-Anwendungen durch den Gesetzgeber ist bislang nicht erfolgt.

Das GDNG stellt klare Regeln zum Datenschutz und zur Vermeidung unbefugter Reidentifikation auf, um die Balance zwischen Innovation und Datensicherheit zu wahren. Derzeit sieht das GDNG die Verknüpfung von Routinedaten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit (FDZ) mit Krebsregisterdaten vor und kann insofern nur als erster Schritt in Richtung der Verfügbarkeit einer breiten, longitudinalen Datenbasis gewertet werden.



3.2 European Health Data Space (EHDS)

Auf Ebene der EU regelt die EHDS-Verordnung die Primär- und Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten, wie beispielsweise Patientenkurzakten und Krankenhausentlassbriefen, auch im Hinblick auf das Training von KI-Anwendungen. Die EHDS-Verordnung beinhaltet Regelungen, die den grenzüberschreitenden Austausch von Gesundheitsdaten ermöglichen und gleichzeitig strenge Datenschutzanforderungen erfüllen. So schreibt das Regelwerk beispielsweise die Einführung einheitlicher technischer Schnittstellen vor – etwa auf Basis von HL7 FHIR –, die eine reibungslose Interoperabilität zwischen den EU-Mitgliedstaaten gewährleisten. Zudem werden nationale Zugangsstellen für Gesundheitsdaten etabliert, die als zentrale Instrumente für den kontrollierten Zugang zu Gesundheitsdaten fungieren und die Datenanfragen für KI-gestützte Anwendungen koordinieren. Ein weiterer zentraler Bestandteil ist der Datenaltruismus, der es Bürgern und Bürgerinnen erlaubt, ihre Daten freiwillig und sicher für Forschungs- und Innovationszwecke zur Verfügung zu stellen, wobei strenge Verfahren zur Pseudonymisierung und Anonymisierung zum Schutz der Privatsphäre implementiert werden. Krankenhäuser müssen als sogenannte Dateninhaber mit hohen Aufwänden für die Beschreibung und Bereitstellung von Daten über die nationale Behörde rechnen.

3.3 Die KI-Verordnung der EU

Die europäische Verordnung über künstliche Intelligenz (KI-Verordnung) ist am 01.08.2024 in Kraft getreten und stellt die weltweit erste umfassende Gesetzgebung für KI dar. Ziel ist es, einen harmonisierten Binnenmarkt für KI zu schaffen, Innovationen zu fördern und gleichzeitig den Schutz der Grundrechte zu gewährleisten. Die Verordnung verfolgt einen risikobasierten Ansatz: KI-Systeme mit minimalem Risiko unterliegen keinen besonderen Verpflichtungen, während solche mit hohem Risiko strengen Anforderungen an Sicherheit, Transparenz und Überwachung unterliegen. Systeme mit unannehmbarem Risiko, wie manipulative KI oder bestimmte biometrische Identifikationsmethoden, werden verboten. Zusätzlich gibt es spezielle Regelungen für KI-Modelle mit allgemeinem Verwendungszweck, wie beispielsweise große Sprachmodelle, um Transparenz und Sicherheit zu gewährleisten. Die Kommission hat eine Konsultation zu einem Verhaltenskodex für Anbieter von KI-Modellen mit allgemeinem Verwendungszweck (GPAI) eingeleitet, die noch nicht abgeschlossen ist.

Die Durchsetzung der Verordnung erfolgt durch nationale Behörden und das bei der EU Kommission angesiedelte KI-Büro, das von drei Beratungsgremien unterstützt wird. Unternehmen, die gegen die Vorschriften verstoßen, müssen mit hohen Geldstrafen rechnen. Die meisten Regelungen treten am 02.08.2026 in Kraft, während Verbote von Hochrisiko KI bereits nach sechs Monaten wirksam werden. Um den Übergang zu erleichtern, hat die EU-Kommission den KI-Pakt ins Leben gerufen, mit dem Unternehmen ermutigt werden, die Vorschriften freiwillig frühzeitig umzusetzen. Parallel werden Leitlinien und Verhaltenskodizes erarbeitet, um die Anwendung der Verordnung zu konkretisieren.



Die KI-Verordnung stellt Krankenhäuser vor neue Herausforderungen im Umgang mit KI, indem sie umfangreiche Pflichten von Betreibern regelt. Ein zentraler Aspekt ist die bereits seit dem 02.02.2025 bestehende Pflicht zur KI-Kompetenz für Anbieter und Betreiber von KI-Systemen, die sicherstellen soll, dass medizinisches Personal und IT-Verantwortliche in der Lage sind, KI-Systeme sicher und verantwortungsbewusst einzusetzen. Die Verordnung definiert KI-Kompetenz als das notwendige Wissen, die Fähigkeiten und das Verständnis, um KI-Systeme effektiv zu nutzen, ihre Funktionsweise zu verstehen und potenzielle Risiken zu erkennen und zu minimieren. Für Krankenhäuser bedeutet dies, dass sie in Schulungen und Weiterbildungen investieren müssen, um ihre Mitarbeiter mit den erforderlichen Kompetenzen auszustatten. Dies umfasst nicht nur den sicheren Umgang mit KI-gestützten Diagnose- und Therapiesystemen, sondern auch das Verständnis für die ethischen und rechtlichen Implikationen des KI-Einsatzes im Gesundheitswesen.

Die Umsetzung der KI-Kompetenz in Krankenhäusern erfordert einen umfassenden Ansatz. Zunächst müssen Krankenhäuser die zu schulende Personengruppe eingrenzen, den aktuellen Kompetenzstand ihrer Mitarbeitenden analysieren und Schulungsbedarfe identifizieren. Anschließend sind maßgeschneiderte Schulungsprogramme zu entwickeln, die sowohl theoretische Grundlagen als auch praktische Anwendungen abdecken. Zudem ist es wichtig, die KI-Kompetenz kontinuierlich weiterzuentwickeln, da sich die KI-Technologien rasant weiterentwickeln und neue Anforderungen entstehen. Im Hinblick auf das Thema KI-Kompetenz ist auch die Haftungsfrage relevant: Die KI-Verordnung sieht vor, dass Betreiber von KI-Systemen für deren Einsatz verantwortlich sind, was auch eine persönliche Haftung von Entscheidungsträgern in Krankenhäusern mit sich bringen kann.

4 Thesen und Forderungen der Krankenhäuser

Es gibt mittlerweile eine fast unüberschaubare Reihe von Forschungsarbeiten und Studien zur Nutzung von KI in den verschiedensten Bereichen der medizinischen Behandlung. Trotz des großen Potenzials und bereits existierender Anwendungen, wie KI-gestützter Bildanalyse, gibt es weiterhin erhebliche Hürden für eine umfassende Integration in den Versorgungsalltag. Eine erfolgreiche Implementierung erfordert klare rechtliche Rahmenbedingungen, eine breite, interoperable Datenbasis, KI-fähige Infrastrukturen, effektive Vernetzung und gezielte Unterstützungsprojekte.

Klare und innovationsfreundliche Gesetze sind entscheidend für den sicheren Einsatz von KI. Während das Krankenhauszukunftsgesetz (KHZG) KI-gestützte Entscheidungsunterstützungssysteme

fördert, fehlt eine explizite Unterstützung für die notwendige KI-Infrastruktur. Das Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) erleichtert den Zugang zu pseudonymisierten Daten für Forschungszwecke, doch bedarf es einer expliziten Klarstellung für das KI-Training sowie erweiterter Regelungen zur Forschung mit eigenen Daten und in Verbünden. Im Hinblick auf die KI-Verordnung müssen offene Fragen zur Haftung bei der Nutzung von KI-Systemen und zur Finanzierung der KI-Kompetenz dringend geklärt werden, um Rechtssicherheit zu schaffen und die Einführung von KI nicht zu bremsen.

Eine umfassende Datenbasis ist fundamental für KI. Hochwertige, interoperable und diverse Real-World-Daten sind für das Training und die





Validierung von KI-Modellen unerlässlich, da Datenqualität die Leistung direkt beeinflusst. Zudem ist die Diversität der Trainingsdaten entscheidend, um Verzerrungen (Bias) zu vermeiden und eine gerechte sowie qualitativ hochwertige Versorgung für alle Patientengruppen zu gewährleisten. Krankenhäuser müssen für den Mehraufwand der Datenbereitstellung finanziell entschädigt werden. Wenn eine gesetzliche Grundlage für die Nutzung von Daten für die Forschung oder ein KI-Training nicht gegeben ist, so ist ein Broad Consent für die breite Nutzung von Patientendaten für KI-Zwecke entscheidend, der gleichzeitig Transparenz und Widerrufsmöglichkeiten wahrt.

Effektive Vernetzung und Datenaustausch sind entscheidend für das Potenzial von KI im Gesundheitswesen, da sie die Aggregation großer, diverser Datensätze ermöglichen. Die Medizininformatik-Initiative (MII), vom BMBF gefördert, spielt hier eine zentrale Rolle, indem sie Daten aus Versorgung und Forschung nutzbar macht. Die MII hat wichtige Ergebnisse erzielt, darunter die Etablierung von Datenintegrationszentren (DIZ) an Universitätskliniken, die Entwicklung eines gemeinsamen Kerndatensatzes zur Standardisierung medizinischer Inhalte, die Schaffung eines umfassenden Vertragsrahmens für den standortübergreifenden Datenaustausch und die Bereitstellung des Forschungsdatenportals für Gesundheit (FDPG) als zentralen Zugangspunkt für Forscher.

Das Netzwerk Universitätsmedizin (NUM), ebenfalls vom BMBF unterstützt, konzentriert sich auf die kollaborative Gesundheitsforschung. Das NUM hat das Kernziel, einen bundesweiten Studien- und Datenraum für die klinische Forschung zu etablieren und kooperative Forschungsaktivitäten zu ermöglichen. NUM und MII bilden ein synergistisches Ökosystem, das für die Weiterentwicklung der medizinischen Forschung und die verbesserte Nutzung von Gesundheitsdaten von entscheidender Bedeutung ist. Diese Initiativen müssen nun um die Anbindung von weiteren Krankenhäusern und Leistungserbringern erweitert werden, sodass umfassende, longitudinale Daten zur Verfügung stehen.

Eine zukunftsfähige digitale Infrastruktur ist das Rückgrat für die Nutzung von KI im Krankenhaus. Krankenhäuser benötigen flexible und skalierbare Infrastrukturen, die auch zukünftige KI-Anwendungen unterstützen können. Der Cloud-Betrieb („KI-as-a-Service“) ist aufgrund der hohen Rechenleistung unerlässlich, wofür klare rechtliche Rahmenbedingungen und Informationsquellen bereitgestellt werden müssen. Die Förderung interoperabler Dateninfrastrukturen ist entscheidend. Das KHZG hat die Infrastrukturfinanzierung unzureichend berücksichtigt; daher ist eine Finanzierung aus einem Sondervermögen, das offene Plattformen und Betriebskosten einschließt, dringend erforderlich.

Gezielte Unterstützungsprojekte und Fördermaßnahmen, wie sie in einigen Bundesländern bereits existieren, sind unerlässlich, um die KI-Entwicklung und -Implementierung zu beschleunigen. Die Einrichtung von „KI-Hubs“ auf Landes- oder nationaler Ebene kann Gesundheitseinrichtungen bei der Entwicklung und Umsetzung ihrer KI-Strategien unterstützen. Eine prioritäre Förderung disruptiver Technologien wie generativer KI und personalisierter Medizin ist notwendig, um deren Potenzial im Gesundheitswesen zu erschließen.

Das Projekt SmartHospital.NRW entwickelt innovative, KI-basierte Anwendungen für reale Krankenhausszenarien, fokussiert auf menschenzentrierte KI-Entwicklung, Personalqualifizierung und die Bereitstellung von Tools wie dem KI-Readiness-Check, um Krankenhäuser bei der digitalen Transformation zu unterstützen. Ziel von MEDI:CUS ist die Schaffung eines cloudbasierten Gesundheitsdatenökosystems als nachhaltige und sichere IT-Infrastruktur, die künftig auch die Basis für die Nutzung von KI-Anwendungen bilden kann. Die Klinik IT GmbH (KIG) ist eine Genossenschaft, die von Krankenhäusern gegründet wurde, um Digitalisierungsprojekte voranzutreiben, die einzelne Kliniken alleine nicht bewältigen könnten. Beispiele ihrer Arbeit sind die Vernetzung von über 100 Krankenhäusern über eine Interoperabilitätsplattform und der Aufbau eines gemeinsam betriebenen Patientenportalsystems.

Die umfassende Integration von KI im deutschen Gesundheitswesen erfordert also einen strategischen, koordinierten und finanziell abgesicherten Ansatz. Die folgenden Thesen und Forderungen adressieren die dargestellten Kernthemen sowie weitere wichtige Fragestellungen zur Nutzung von KI.

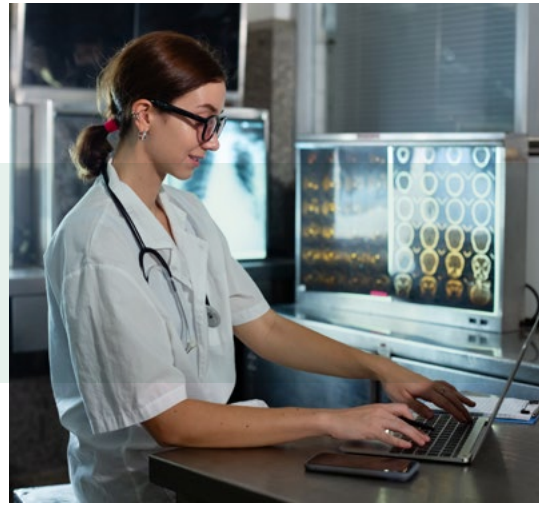


4.1 Allgemeines

- a) Die Nutzung von KI im Gesundheitswesen revolutioniert bereits heute die Effizienz und Präzision in der Diagnostik sowie Therapieplanung. KI-Technologien ermöglichen es Ärzten und Pflegekräften, rasch fundierte Entscheidungen zu treffen und die Patientenversorgung auf ein neues Qualitätsniveau zu heben.
- b) KI-Anwendungen müssen ethisch und medizinisch fundiert entwickelt und eingesetzt werden. Die Nutzung von KI-Anwendungen muss ethischen Grundsätzen folgen und darf nur im Hinblick auf eine Verbesserung der medizinischen und pflegerischen Versorgung sowie der Optimierung von Prozessen erfolgen. Dies muss auch durch die Ausgestaltung der KI-Verordnung der EU sichergestellt werden.
- c) KI kann zur Entlastung von Krankenhäusern bei bürokratischen Pflichten beitragen, indem Dokumentations- und Berichtspflichten intelligent durch Software unterstützt werden. Die Nutzung von KI darf insbesondere nicht zu einer neuen digitalen Bürokratie führen, indem weitere Dokumentationsverpflichtungen zusätzlich zu den bereits überbordenden bürokratischen Anforderungen an die Krankenhäuser geschaffen werden.

4.2 Der Patient/die Patientin

- a) Der Patient/die Patientin muss bei der Nutzung von KI für Aufgaben in den Bereichen Diagnostik, Intervention und Pflege im Fokus stehen und von der Anwendung von KI profitieren: Der Patient/die Patientin steht im Mittelpunkt.
- b) KI kann dabei unterstützen, dass wieder mehr Zeit für das Gespräch und den Kontakt zwischen Arzt oder Pflegekraft und dem Patienten/der Patientin zur Verfügung steht (mehr Zeit für den Patienten). Eine Nutzung dieser Potenziale für eine bessere patientenorientierte Versorgung darf nicht dem Primat der Ökonomie zum Opfer fallen.
- c) Patienten benötigen eine gezielte Unterstützung bei der Inanspruchnahme der passenden Versorgungsform und müssen auch im Bereich Künstliche Intelligenz über die notwendige Digitalkompetenz verfügen. Die Lehrpläne des Informatikunterrichts an Schulen sollten um das Thema KI erweitert werden. Über öffentliche Plattformen, wie gesund.bund.de, und von den Krankenkassen müssen Einführungsmaterialien und Patientenschulungen zur Verfügung gestellt werden (Patient Empowerment).
- d) Der Zugang zu KI-gestützten Behandlungsmethoden muss diskriminierungsfrei für alle sichergestellt sein, insbesondere wenn KI bessere Diagnostik- und Therapieergebnisse ermöglicht. Dies ist durch das nationale System der gesetzlichen und privaten Krankenversicherungen zu finanzieren.

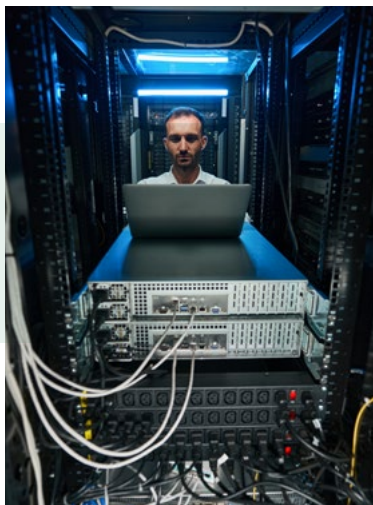


4.3 KI im Krankenhaus

- a) KI trägt zur Verbesserung einer patientenorientierten Versorgung bei, kann administrative und logistische Prozesse im Krankenhaus optimieren und entlastet Fachkräfte von Routineaufgaben und bürokratischen Aufwänden. KI kann deshalb einen Beitrag zur Bekämpfung des Fachkräftemangels leisten und erlaubt mehr Zeit für die Interaktion mit dem Patienten und der Patientin.
- b) Die Qualität von KI-Anwendungen muss kontinuierlich evaluiert und verbessert werden. Dies ist insbesondere bei selbstlernenden Algorithmen der Fall. Aber auch offene Fragen zum Zusammenspiel von Menschen und Maschine müssen weiter erforscht werden. Ein Beispiel ist der sogenannte Automation Bias als verhaltenspsychologisch nachgewiesenes Phänomen, dass Menschen auch wider besseres Wissen auf Vorschläge und Entscheidungen von Maschinen vertrauen. Es müssen Methoden entwickelt werden, die dem Automation Bias effektiv entgegenwirken.
- c) Aus der Nutzung von KI-Anwendungen kann ein Rechtfertigungsdruck für den Anwender bzw. die Anwenderin entstehen, insbesondere wenn dieser/diese von den Vorschlägen der KI abweicht. Vor diesem Hintergrund muss die Therapiehoheit von Ärzten, Pflegekräften und Mitgliedern anderer Gesundheitsfachberufe in Krankenhäusern sichergestellt und geschützt werden.
- d) Die ethischen, rechtlichen und fachlichen Grundlagen für die Nutzung von KI sollten – auch im Hinblick auf das Thema KI-Kompetenz – in den Studien- und Lehrplänen von Ärzten, Pflegekräften und Gesundheitsfachberufen berücksichtigt werden. In einer berufsgruppenspezifischen Betrachtung sollte festgelegt werden, welches grundlegende Wissen über die Nutzung von KI erforderlich ist. Die vermittelten Lerninhalte sollten auch die Risiken und Einschränkungen bei der Nutzung von KI thematisieren.

4.4 Unterstützungsstrukturen und Vernetzung

- a) Zur Förderung des Themas KI im Gesundheitsbereich sollten Unterstützungsprojekte (KI-Hubs) auf Ebene der Bundesländer oder national eingerichtet werden. Die KI-Hubs sollten Gesundheitseinrichtungen Hilfestellung bei der Entwicklung einer eigenen KI-Strategie und bei der Umsetzung geben. Denkbar wäre auch die Bereitstellung einer interoperablen Datenplattform sowie sicher nutzbarer Sprachmodelle, um den mit der Nutzung einhergehenden Risiken entgegenzuwirken.
- b) NUM und MII bilden ein synergistisches Ökosystem, das für die Weiterentwicklung der medizinischen Forschung und die verbesserte Nutzung von Gesundheitsdaten von entscheidender Bedeutung ist. Diese Initiativen müssen zusammen mit den Unterstützungsstrukturen um die Anbindung von weiteren Krankenhäusern und Leistungserbringern erweitert werden, sodass umfassende, gegebenenfalls longitudinale Daten zur Verfügung stehen.



4.5 Infrastruktur

- a) Krankenhäuser müssen zur Umsetzung von KI-Projekten Infrastrukturen schaffen, die eine Vielzahl derzeit vielleicht noch nicht bekannter KI-Anwendungen unterstützen können. Ein Merkmal von KI-Anwendungen ist, dass sie typischerweise aufgrund der benötigten Rechenleistung nicht im eigenen Rechenzentrum, sondern in der Cloud betrieben werden. Die Krankenhäuser müssen hierfür ihre Infrastrukturen öffnen (z. B. KI-as-a-Service). Zur Unterstützung dieses Transformationsprozesses müssen die rechtlichen Rahmenbedingungen klar definiert sein und Informationsquellen zur Umsetzung zukunftsicherer KI-fähiger Infrastrukturen zur Verfügung stehen.
- b) Das Thema Infrastruktur wurde im KHZG nicht berücksichtigt, stellt jedoch eine unabdingbare Voraussetzung für die Nutzung von KI im Krankenhausbereich dar. Krankenhäuser müssen befähigt werden, die für die Nutzung von KI notwendigen Infrastrukturen einzuführen und zu betreiben. Diese Infrastrukturen und KI-Anwendungen sollten deshalb aus dem Sondervermögen z. B. im Rahmen eines KHZG 2.0 finanziert werden, wobei der Fokus auf offenen und gemeinsamen Infrastrukturen im Sinne von Plattformen liegen muss. Eine Finanzierung von Betriebskosten ist ebenfalls vorzusehen.

4.6 Daten und Interoperabilität

- a) Forschungsprozesse können durch interoperable, hochqualitative Real-World-Daten, wie beispielsweise Versorgungsdaten aus dem stationären und ambulanten Bereich, verbessert werden. Dadurch wird im Gegensatz zur heute üblichen punktuellen Betrachtung eine langfristige Analyse von Krankheitsverläufen ermöglicht. Krankenhäuser müssen für den Mehraufwand bei der Bereitstellung qualitativ hochwertiger, semantisch kodierter Daten (z. B. SNOMED-CT) finanziell entschädigt werden.
- b) Die Trainingsmengen für eine KI-Anwendung müssen die Diversität der Patientinnen und Patienten abbilden, für die die KI-Anwendung zum Einsatz kommen soll. Eine Verzerrung z. B. im Hinblick auf Geschlecht, Alter und ethnische Herkunft kann dazu führen, dass die erlernten Modelle nicht in der gewünschten Qualität auf die betroffenen Personengruppen angewendet werden können.
- c) Klinische Register müssen technisch und semantisch vereinheitlicht werden, um eine effektive Nutzung für die Forschung zu ermöglichen und die Umsetzungsaufwände für die Krankenhäuser zu reduzieren. Eine allgemein verbindliche Normung für Gesundheitsdaten könnte die Vergleichbarkeit verbessern und ist die Voraussetzung für die Nutzung zusammengeführter Datenbestände.
- d) Die Nutzung von Sekundärdaten für klinische Studien muss klar geregelt werden. Wer von diesen Daten profitiert, sollte dazu verpflichtet sein, Ergebnisse in geeigneter Form zurückzuführen, wie dies bereits im GDNG vorgesehen ist.



4.7 Datenschutz und Regulatorik

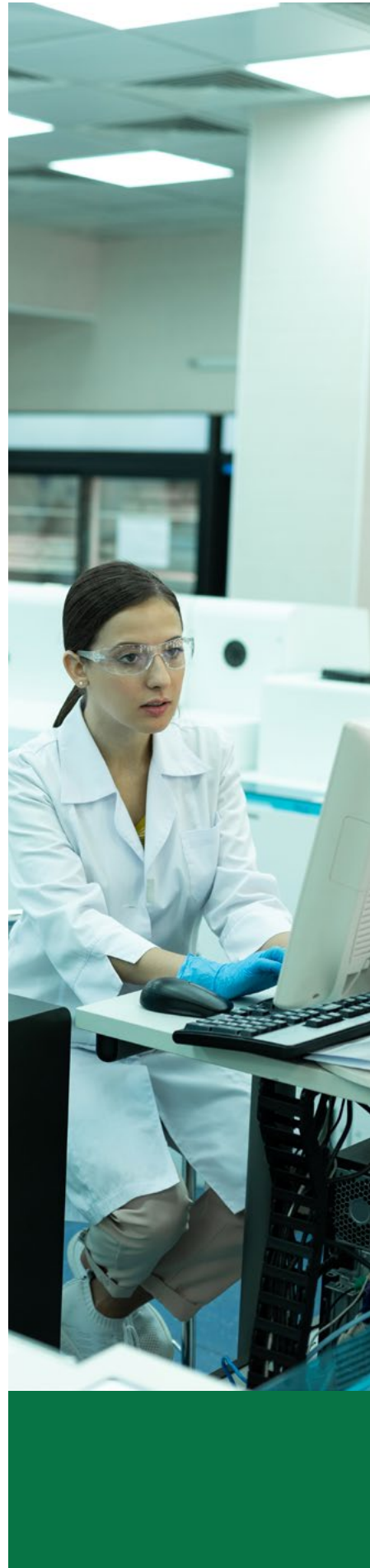
- a) Um die Potenziale von KI im Gesundheitswesen voll ausschöpfen zu können, ist die Verwendung eines Broad Consent (umfassende Einwilligung) für die Nutzung pseudonymisierter Gesundheitsdaten zu Forschungs- und Entwicklungszwecken von KI-Anwendungen unerlässlich. Dieser Broad Consent sollte Patientinnen und Patienten die Möglichkeit geben, einmalig in die breite Nutzung ihrer Daten für wissenschaftliche Zwecke einzuwilligen, anstatt für jede einzelne Forschungstätigkeit erneut eine spezifische Einwilligung einholen zu müssen. Dabei müssen Transparenz und die jederzeitige Widerrufsmöglichkeit der Einwilligung gewährleistet sein, um das Vertrauen der Patientinnen und Patienten in den verantwortungsvollen Umgang mit ihren Daten zu stärken. Die Nutzung von eigenen Patientendaten zum Training von KI-Modellen muss darüber hinaus gesetzlich verankert und im Vergleich zum GDNG erweitert werden.
- b) KI-Anwendungen sind bisher, wie andere IT-Systeme auch, durch die strengen Datenschutzvorgaben im Krankenhaus geschützt. Auf Ebene der EU und auf nationaler Ebene, müssen auch die für die Umsetzung der KI-Verordnung zuständigen Gremien durch geeignete Leitlinien und Vorgaben sicherstellen, dass Patienten auf die Qualität und Zuverlässigkeit der Anwendung von KI im deutschen Gesundheitswesen vertrauen können.
- c) Rechtliche Rahmenbedingungen für den Einsatz und Betrieb von KI müssen vollständig geklärt werden, damit KI rechtssicher in Krankenhäusern genutzt werden kann. Die Pflichten der Krankenhäuser ergeben sich aus der KI-Verordnung. Offene Fragen betreffen insbesondere die Haftung bei nicht erklärbaren (non-explainable) Algorithmen: Wo endet die Verantwortung des Herstellers, wo beginnt die Haftung des Krankenhauses? Hier muss die EU durch eine entsprechende Verordnung oder Richtlinie für Klarheit sorgen.
- d) Insbesondere die umfassenden Anforderungen an die KI-Kompetenz müssen von den zuständigen Behörden bzw. Gremien konkretisiert und von Softwareschulungen abgegrenzt werden. Aufgrund der hohen Aufwände für die Krankenhäuser muss dieses neue Thema in der Krankenhausfinanzierung berücksichtigt werden.



- e) Durch eine geeignete Softwaregestaltung muss verhindert werden, dass es zu einer Dequalifizierung von KI-Nutzern kommt, also einem Verlust von Qualifikation durch die Übertragung von (Teil-)Aufgaben an die KI. Vielmehr sollte die Software die Verbesserung der Qualifikation auch im Sinne der gesetzlich geforderten Weiterbildung unterstützen. Zur Umsetzung dieser Ziele sollten durch die zuständigen Behörden auf nationaler und europäischer Ebene, wie beispielsweise das KI-Büro und das KI-Gremium der EU, Richtlinien und Checklisten für die Entwicklung von KI-Anwendungen geschaffen werden.
- f) Im Hinblick auf den EHDS fordert die DKG, dass der nationale Gesetzgeber von der Möglichkeit Gebrauch macht, Vermittlungsstellen einzurichten, welche die Datenbereitstellungspflichten der Dateninhaber für bestimmte Bereiche wahrnehmen – also für die ePA-Daten das FDZ Gesundheit. Zudem sollte klar sein, welche Datensätze die Dateninhaber wie beschreiben müssen. Dies sollte mit geringem Aufwand, gegebenenfalls schrittweise, möglich sein.

4.8 Förderung

- a) Generative KI, insbesondere die sogenannten großen Sprachmodelle, hat als disruptive Technologie das Potenzial, Versorgungsprozesse zu unterstützen und zu verändern. Der tatsächliche Nutzen im Bereich des Gesundheitswesens muss sich jedoch erst erweisen. Projekte in diesem Bereich sollten prioritär gefördert werden. Beispielsweise wäre die Nutzung von Sprachmodellen im Kontext der elektronischen Patientenakte („ePA für alle“) vorstellbar.
- b) Vor dem Hintergrund des Modellvorhabens Genommedizin sollten insbesondere KI-Projekte im Bereich der personalisierten Medizin gefördert werden, da hier besonders große Potenziale im Hinblick auf die Analyse von komplexen Genomdaten und anderen Biomarkern bestehen. Dabei müssen ethische Fragen, wie der Umgang mit genetischen Risiken und die Vermeidung von Risikoselektion, besonders berücksichtigt werden. Die DKG setzt sich dafür ein, dass Zwangssituationen, z. B. zur vorgeburtlichen Diagnostik, ausgeschlossen werden.



Stand: September 2025

Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG)

Bundesverband der Krankenhausträger
in der Bundesrepublik Deutschland

Wegelystraße 3
10623 Berlin

Telefon 0 30 3 98 01-0
Fax 0 30 3 98 01-30 00
E-Mail dkgmail@dkgev.de

