

Whitepaper

KI im Krankenhaus verantwortlich einführen

KI verstehen, den AI Act umsetzen und vorhandene Strukturen nutzen



Dr. med. Sven Jungmann

September 2026

EINFÜHRUNG

Wie Ihr Haus zu einem verantwortbaren KI-Einsatz kommt

Dieses Whitepaper unterstützt Krankenhausleitungen dabei, KI-Anwendungen fachlich einzuordnen und ihre Einführung gemeinsam vorzubereiten. Es richtet sich an ärztliche, pflegerische, kaufmännische und technische Verantwortliche, die über einen Einsatz entscheiden wollen und dafür eine verständliche Verbindung zwischen Technik, Recht und Arbeitsorganisation benötigen.

Der Leitfaden erklärt zunächst, wie KI-Anwendungen arbeiten und welche Rolle maschinelles Lernen und große Sprachmodelle dabei spielen. Anschließend führt er durch die Entscheidungen, die für ein konkretes Vorhaben anstehen: Was soll die Anwendung übernehmen? Welche Daten braucht sie? Wer beurteilt die Ergebnisse? Welche Rechtsfragen müssen geklärt werden, und unter welchen Bedingungen kann der Betrieb beginnen?

Viele dafür benötigte Strukturen sind im Krankenhaus bereits vorhanden: Beschaffung, Datenschutzberatung, Informationssicherheit, Personalvertretung, Qualitätsmanagement und klinische Verantwortung. Die folgenden Kapitel zeigen, wie sich diese Funktionen auf einen gemeinsamen Vorgang beziehen lassen. Für Häuser mit einem etablierten IT-Gremium ist dies ein Vorschlag zur Erweiterung seines Auftrags. Für Häuser am Anfang entsteht daraus eine überschaubare erste Zuständigkeitsregelung.

Zwei Arbeitsblätter am Ende halten die Ergebnisse fest: einen Steckbrief für die ausgewählte Anwendung und eine Entscheidungsvorlage für ihre Erprobung. Dazu kommen ein Vorschlag für die ersten drei Monate und Beispiele für aufgabenbezogene Schulungen. Die Erläuterungen zu Normen und Forschung dienen jeweils der Frage, welche konkrete Arbeit sie dem Leitungsteam erleichtern.

Rechts- und Literaturstand: 15. September 2026. Die Änderungen der europäischen KI-Verordnung vom Juli 2026 sind berücksichtigt.

FÜR DEN SCHNELLEN ÜBERBLICK

Fünf Entscheidungen für den Einstieg

01 Eine konkrete Anwendung beschreiben

Für den Beginn wird festgehalten, wer die KI wofür nutzt und was mit ihrem Ergebnis geschieht. Ein Entwurf für einen Arztbrief führt zu anderen Fragen als die automatische Priorisierung von Notfallpatient:innen. Der Steckbrief bildet deshalb den tatsächlichen Arbeitsablauf ab und nennt die Person, die ihn fachlich verantwortet.

02 Die Prüfung in vorhandene Entscheidungswege einfügen

Klinischer Bereich, IT, Datenschutz, Informationssicherheit, Qualitätsmanagement und Personalvertretung arbeiten mit derselben Beschreibung. Fachfragen können gleichzeitig geklärt werden. Das bestehende Entscheidungsgremium erhält anschließend die Ergebnisse und die noch offenen Punkte in einer gemeinsamen Vorlage.

03 Die rechtlichen Pflichten für diesen Einsatz bestimmen

Die europäische KI-Verordnung unterscheidet nach Aufgabe und Rolle der Beteiligten. Zusätzlich können Medizinprodukte-, Datenschutz- und Mitbestimmungsrecht greifen. Für jede Anwendung wird festgehalten, welche Anforderungen gelten, wer sie bearbeitet und welche Unterlagen dazu benötigt werden.

04 Schulungen an der tatsächlichen Arbeit ausrichten

Wer einen Textentwurf prüft, übt das Erkennen unbelegter und fehlender Angaben. Wer eine Anwendung beschafft, muss Zweck, Grenzen und Nachweise des Angebots beurteilen können. Artikel 4 der KI-Verordnung verlangt Maßnahmen zur Förderung der KI-Kompetenz; der konkrete Lernbedarf ergibt sich aus der jeweiligen Aufgabe.

05 Den Betrieb zusammen mit der Freigabe vorbereiten

Vor dem Start stehen Ansprechperson, Rückmeldeweg und Ersatzablauf fest. Ebenso wird vereinbart, welche Änderungen eine erneute Prüfung auslösen. Die Entscheidung bleibt damit im Alltag nutzbar: bei einer neuen Version, einem Fehler oder dem Wunsch, die Anwendung in einem weiteren Bereich einzusetzen.

ÜBER DEN HERAUSGEBER

Was aiomics macht

Aiomics entwickelt Anwendungen zur Aufbereitung klinischer Unterlagen und zur Zusammenarbeit im Krankenhaus. Die KI-gestützte Plattform führt bereitgestellte Befunde, Arztbriefe und Verlaufsdokumente zusammen. Sie kann daraus fallbezogene Übersichten und Dokumentationsentwürfe mit Quellenbezug vorbereiten, die Fachpersonen prüfen und freigeben.

Die Einführung wird mit den beteiligten Teams auf die Abläufe der Einrichtung abgestimmt. Dazu gehören die benötigten Unterlagen, die Gestaltung der Ergebnisse, Zuständigkeiten und fachliche Prüfung. Eigene Erfahrungen mit diesen Fragen haben den Anlass für dieses Whitepaper gegeben.

Der Leitfaden verbindet veröffentlichte Forschung, die europäische KI-Verordnung und internationale Managementnormen mit Vorschlägen für die praktische Einführung im Krankenhaus. Die gesonderte Produktseite im Mittelteil beschreibt das Angebot von aiomics.



Dr. med. Sven Jungmann
Arzt und Mitgründer von aiomics

Gern zeigen wir an einem geeigneten Beispiel, wie sich KI-gestützte Dokumentationsarbeit und die Einführung in bestehende Abläufe gestalten lassen.

Ein Gespräch vereinbaren · aiomics.io/de/kontakt

Inhalt

	Wie Ihr Haus zu einem verantwortbaren KI-Einsatz kommt	2
	Fünf Entscheidungen für den Einstieg	3
	Was aiomics macht	4
01	KI, maschinelles Lernen und Sprachmodelle	6
02	Anwendung und Verantwortung festhalten	6
03	Zuständigkeiten und Entscheidungen	7
04	Zweck, Verantwortung und Rechtsrahmen	8
05	Datenschutz und menschliche Prüfung	9
06	Qualitätsmanagement weiterentwickeln	10
	Aiomics im Klinikalltag	12
07	Aufgabenbezogene Schulung	13
08	Nutzen und Risiken im eigenen Ablauf prüfen	14
09	Änderungen und laufender Betrieb	15
10	Ein Vorschlag für die ersten drei Monate	16
	Arbeitsblatt 1: Anwendungssteckbrief	17
	Arbeitsblatt 2: Entscheidung über die Erprobung	18
	Literatur und Quellen	19

1. Welche KI Sie vor sich haben und was daraus folgt

Eine Anwendung markiert verdächtige Bereiche auf einem Röntgenbild. Eine zweite schätzt anhand von Falldaten eine Aufenthaltsdauer. Eine dritte erstellt aus Verlaufsnotizen einen Briefentwurf. Alle drei können KI einsetzen. Für die Einführung ist jeweils entscheidend, welche Aufgabe das System gelernt hat, welche Eingaben es erhält und welche Folgen sein Ergebnis im Arbeitsablauf hat.

Maschinelles Lernen und Sprachmodelle einordnen

Künstliche Intelligenz ist der Oberbegriff für unterschiedliche technische Verfahren. Beim maschinellen Lernen werden Modelle anhand von Daten angepasst: Aus Beispielen entsteht ein mathematisches Verfahren, das neue Eingaben verarbeitet. Ein für Röntgenbilder entwickeltes Modell kann beispielsweise Bildmuster unterscheiden; ein anderes Modell kann aus Fallmerkmalen eine Aufenthaltsdauer schätzen. Welche Aufgabe es beherrscht, hängt wesentlich von seinem Training und den dafür verwendeten Daten ab.^{1,2}

Große Sprachmodelle gehören ebenfalls zu den mit maschinellern Lernen entwickelten Modellen. Sie werden unter anderem darauf trainiert, passende Fortsetzungen von Text zu erzeugen, und können anschließend für weitere Aufgaben angepasst werden. Damit lassen sich Texte zusammenstellen, umformulieren oder anhand bereitgestellter Unterlagen Fragen beantworten. Eine überzeugende Formulierung kann dabei auch entstehen, wenn eine Aussage sachlich falsch ist oder in den Unterlagen gar nicht vorkommt.³

Ein Sprachmodell und die im Krankenhaus eingesetzte Anwendung sind zwei unterschiedliche Ebenen. Zur Anwendung gehören etwa Dokumentenerfassung, Zugriffsrechte, Auswahl der Quellen, Modellaufruf, Anzeige der Ergebnisse und Freigabe. Dasselbe Modell kann deshalb in zwei Anwendungen sehr unterschiedliche Unterstützung bieten. Für die Beschaffung ist diese gesamte Verarbeitungskette relevant.

Zwischen Training und Nutzung unterscheiden

Beim Training wird das Modell anhand von Daten verändert. Bei der späteren Nutzung verarbeitet es neue Eingaben mit seinen bereits erlernten Eigenschaften. Ein hochgeladener Arztbrief kann dabei als Quelle für eine einzelne Antwort dienen, ohne

dass dadurch die Modellparameter verändert werden. Ob Eingaben darüber hinaus gespeichert oder für künftiges Training genutzt werden, ist eine gesonderte Frage an den Anbieter und wird vertraglich geklärt.

Auch eine Anwendung, die Dokumente gezielt durchsucht und passende Stellen an das Sprachmodell übergibt, hängt von der Qualität dieser Auswahl ab. Fehlt die Seite mit einer Therapieänderung, kann der erzeugte Brief auf einem überholten Stand beruhen. Die Einführung muss deshalb auch zeigen, wie unvollständige Unterlagen, schlecht lesbare Scans und widersprüchliche Angaben behandelt werden.

Fehler an ihrer Entstehung erkennen

Verzerrungen können bereits in der Aufgabe entstehen, die einem Modell gestellt wurde. Obermeyer und Kolleg:innen untersuchten ein US-System zur Auswahl von Patient:innen für zusätzliche Betreuung. Es schätzte künftige Behandlungskosten als Maß für den Unterstützungsbedarf. Weil für Schwarze Patient:innen bei vergleichbarem Bedarf weniger ausgegeben wurde, bildete diese Zielgröße den Bedarf ungleich ab.⁴ Für eine Klinik ergibt sich daraus eine konkrete Beschaffungsfrage: Was wurde im Training tatsächlich vorhergesagt, und entspricht das dem Zweck, für den wir die Anwendung einsetzen möchten?

Weitere Fehler entstehen, wenn sich die örtliche Patientengruppe, die Geräte oder die Dokumentation von den Entwicklungsdaten unterscheiden. Bei Textanwendungen kommen erfundene Aussagen und Auslassungen hinzu. Für die Erprobung werden deshalb Fälle aus dem eigenen Arbeitsablauf benötigt. Der Anbieter sollte zeigen können, bei welchen Eingaben und Personengruppen Grenzen bekannt sind und wie die Anwendung solche Situationen kenntlich macht.

2. Den ersten KI-Einsatz gemeinsam vorbereiten

Eine Fachabteilung möchte die Vorbereitung von Entlassbriefen erleichtern. Für die gemeinsame Prüfung wäre die Beschreibung „Wir wollen KI nutzen“ zu unbestimmt. Hilfreich ist eine Beschreibung des vorgesehenen Ablaufs: Die Anwendung erhält freigegebene Verlaufsunterlagen, bereitet einen Entwurf vor und stellt ihn einer Ärztin oder einem Arzt zur Prüfung bereit. Die abschließenden medizini-

schen Festlegungen und die Freigabe bleiben im beschriebenen ärztlichen Arbeitsschritt.

Aus dem Wunsch einen prüfbaren Arbeitsablauf machen

Der Steckbrief dieser Anwendung nennt Zweck, Nutzer:innen, Eingaben, Ausgabe und Empfänger:innen. Er hält außerdem fest, wer den Ablauf fachlich verantwortet und was bei einem Ausfall geschieht. Daraus ergeben sich konkrete Fragen für die beteiligten Funktionen. Die IT kann den Datenweg beurteilen, der Datenschutz die Verarbeitung, der Fachbereich die nötige Prüfung und die Personalvertretung mögliche Auswirkungen auf die Beschäftigten.

Den vorhandenen Einsatz sichtbar machen

Parallel lohnt ein Blick auf Anwendungen, die bereits im Haus verwendet werden. Dazu gehören KI-Funktionen in bestehenden Geräten und Programmen ebenso wie einzeln eingeführte Textassistenten. Die erste Bestandsaufnahme kann in der vorhandenen Anwendungsübersicht erfolgen. Je Eintrag genügen zunächst Produkt, Einsatzbereich, Zweck, Datenarten, verantwortliche Person und bekannter Freigabestand. Ungeklärte Angaben werden als offene Aufgaben geführt.

Für bisher nicht freigegebene Nutzung ist ein erreichbarer Melde- und Beratungsweg wichtig. Beschäftigte sollten erfahren, welche Unterstützung bereits erlaubt ist, wo sie einen Bedarf anmelden können und wie bis zur Klärung gearbeitet wird. Die Rückmeldungen zeigen zugleich, welche Aufgaben bislang ohne passende betriebliche Lösung geblieben sind. Sie liefern damit Material für die Auswahl des ersten geregelten Einsatzes.

Die Übersicht bleibt über die Einführung hinaus erhalten. Eine neu beschaffte Anwendung wird dort ergänzt; bei einem Wechsel des Anbieters oder des Einsatzzwecks wird der Eintrag aktualisiert. So muss die nächste Entscheidung nicht wieder mit der Suche nach den bisher Beteiligten und den vorhandenen Unterlagen beginnen.

3. Wie vorhandene Gremien über KI entscheiden können

Eine Station möchte zu jedem freigegebenen Entlassbrief einen verständlichen Patientenbrief anbieten. Eine KI soll den Entwurf erstellen; das Behandlungsteam prüft ihn vor der Übergabe. Die Anwendung ist ausgewählt. Nun braucht es eine Entschei-

dung darüber, unter welchen Bedingungen sie eingesetzt werden kann: Welche Unterlagen verarbeitet sie? Wo werden die Daten gespeichert? Wie werden fehlerhafte Aussagen erkannt? Und wer begleitet den Einsatz nach den ersten Wochen?

Für ein solches Vorhaben kann das Gremium zuständig bleiben, das bereits über klinische IT-Anwendungen entscheidet. Sein Auftrag wird um die Besonderheiten von KI ergänzt. ISO/IEC 42001 sieht ausdrücklich vor, das KI-Management in bestehende Geschäftsprozesse einzubinden und Verantwortlichkeiten festzulegen. Die konkrete Organisationsform kann das Krankenhaus passend zu seinen Strukturen wählen.⁵

Eine gemeinsame Entscheidungsgrundlage

Der bereits erarbeitete Steckbrief wird im vorhandenen Antrags- oder Dokumentensystem zum gemeinsamen Vorgang. Datenschutz, Informationssicherheit, klinische Qualität und Einkauf können anhand derselben Angaben parallel arbeiten. Eine koordinierende Person führt die Ergebnisse und offenen Fragen zusammen. ISO/IEC 42005 empfiehlt ausdrücklich, bestehende Prüfungen aufeinander abzustimmen und gemeinsame Informationen weiterzuverwenden.⁶

Im Beispiel sollte die fachliche Verantwortung bei einer Person liegen, die die Verwendung der Patientenbriefe im Behandlungsteam gestalten kann. Die IT verantwortet ihren Teil des technischen Betriebs. Die oder der Datenschutzbeauftragte berät unabhängig und überwacht die Einhaltung der Datenschutzvorgaben. Die Entscheidung über den Einsatz und die damit verbundene Verantwortung liegen bei der zuständigen Leitung. Bestehende Beteiligungsrechte werden über ihre vorgesehenen Verfahren berücksichtigt.⁷

Zusätzlich braucht die Entscheidung Zugang zu KI-Fachkenntnissen: Jemand muss beurteilen können, welche Angaben des Anbieters für diesen Einsatz aussagekräftig sind, wie Fehler entstehen können und was die örtlichen Schutzmaßnahmen leisten. Diese Kompetenz kann intern oder extern verfügbar sein. Pflege, Therapie und andere betroffene Berufsgruppen werden entsprechend ihrer Rolle einbezogen. Bei Patientenbriefen können Patient:innenvertretungen beispielsweise sichtbar machen, welche Erklärungen im Alltag fehlen oder missverständlich bleiben. Dafür genügt je nach Vorhaben eine gezielte Beteiligung; ein ständiger Sitz für jede denkbare Perspektive ist keine Voraussetzung.^{5,6}

Entscheidungsbefugnisse nach Tragweite verteilen

Die Leitung legt fest, welche Vorhaben das Gremium selbst entscheidet und welche innerhalb eines beschriebenen Rahmens delegiert werden können. Soll eine zweite Station dieselbe geprüfte Funktion unter vergleichbaren Bedingungen nutzen, können die zuständigen Personen gezielt die Unterschiede prüfen. Soll die Anwendung künftig eigenständig medizinische Empfehlungen erzeugen, verändern sich Zweck und mögliche Folgen erheblich. Dann ist eine erneute fachliche und rechtliche Einordnung erforderlich. Die Tiefe der Prüfung richtet sich nach solchen Veränderungen und den verbleibenden Unsicherheiten.⁶

Der Beschluss hält fest, welche Nutzung freigegeben ist, welche Bedingungen gelten, wer deren Umsetzung übernimmt und wann eine erneute Bewertung ansteht. Ein abweichendes Votum bleibt mit seiner Begründung nachvollziehbar. So können spätere Änderungen an einer konkreten Entscheidung gemessen werden. Fehlt bisher ein geeignetes Gremium, benennt die Geschäftsführung eine verantwortliche Leitungsperson und einen kleinen, fachübergreifenden Entscheidungskreis. Dessen Befugnisse und Verhältnis zu bestehenden Strukturen sollten von Anfang an feststehen.

4. Klären, welche Regeln für die geplante Anwendung gelten

Ein System bereitet aus vorhandenen Befunden einen Briefentwurf vor. Ein anderes empfiehlt anhand dieser Befunde eine Therapie. Beide können dieselbe Benutzeroberfläche haben; für ihre rechtliche Einordnung macht der vorgesehene Zweck einen erheblichen Unterschied. Die erste Unterlage für die Prüfung sollte deshalb die konkrete Funktion beschreiben: Welche Informationen verarbeitet die Anwendung, welches Ergebnis liefert sie, und wofür soll dieses Ergebnis verwendet werden?

Diese Beschreibung wird mit der Zweckbestimmung und Gebrauchsanweisung des Anbieters abgeglichen. Soll die Anwendung patientenbezogene Informationen für diagnostische oder therapeutische Entscheidungen liefern, ist ihre Einordnung als Medizinprodukt zu prüfen. Reine Verwaltungsfunktionen sind dadurch nicht automatisch

erfasst. Bei einer Dokumentationshilfe kommt es auf ihre tatsächliche Funktion an; die Bezeichnung allein entscheidet die Frage nicht.⁸

Für medizinische Software ist Regel 11 der europäischen Medizinprodukteverordnung besonders relevant. Sie ordnet Software, deren Informationen diagnostischen oder therapeutischen Entscheidungen dienen, grundsätzlich der Klasse IIa zu; bei bestimmten schwerwiegenden möglichen Folgen gelten höhere Klassen. Die ärztliche Prüfung eines Vorschlags hebt diese Zweckbestimmung nicht auf. Beschaffung und Fachbereich sollten sich deshalb erläutern lassen, welche Funktionen von der angegebenen Einstufung erfasst sind.⁸

Die gesetzliche Risikoklasse und den klinischen Einsatz getrennt beurteilen

Die KI-Verordnung kennt zwei hier wichtige Wege zur Einstufung als Hochrisiko-KI. Der erste betrifft bestimmte regulierte Produkte und Sicherheitsbauteile, sofern eine Konformitätsbewertung durch eine unabhängige Stelle erforderlich ist. Der zweite nennt besondere Verwendungszwecke, darunter die Notfalltriage sowie bestimmte Anwendungen zur Personalauswahl und Leistungsbewertung. Der Einsatz im Krankenhaus allein begründet noch keine Hochrisikoeinstufung. Auch eine menschliche Schlussprüfung schließt diese Einstufung nicht pauschal aus.⁹

Unabhängig davon braucht die Klinik ihre eigene Einschätzung möglicher Folgen: Ein übersehener Hinweis in einer Aufnahmeübersicht kann im vorgesehenen Arbeitsablauf wichtig sein, selbst wenn die Anwendung rechtlich nicht als Hochrisiko-KI eingeordnet wird. Für das Einführungsvorhaben werden deshalb sowohl die rechtliche Einstufung als auch die vorgesehenen Prüfschritte und Ersatzabläufe festgehalten.

Bei einer zugekauften Anwendung ist die Klinik üblicherweise Betreiberin. Entwickelt sie selbst ein System oder lässt es unter eigenem Namen entwickeln und nimmt es in Betrieb, kann sie Anbieterpflichten übernehmen. Auch wesentliche Änderungen oder eine neue Zweckbestimmung können diese Rolle verändern. Vor einer Erweiterung, etwa von der Textaufbereitung zur Therapieempfehlung, gehört daher eine erneute Prüfung in den Änderungsprozess.⁹

TABELLE 1

Welche Pflichten wann gelten – Stand September 2026

Bereich	Zeitliche Einordnung
KI-Kompetenz	Bereits anwendbar; die Pflicht zur Förderung von KI-Kompetenz wurde im Juli 2026 geändert.
Transparenz bei KI-Dialogen und erzeugten Inhalten (Artikel 50)	Grundsätzlich seit 2. August 2026: Menschen müssen eine direkte KI-Interaktion erkennen können; für Anbieter gelten Pflichten zur Kennzeichnung erzeugter Inhalte.
Besondere Verwendungszwecke, etwa Notfalltriage und Personalauswahl (Anhang III)	Zentrale Hochrisiko-Anforderungen und Pflichten der Anbieter und Betreiber grundsätzlich ab 2. Dezember 2027.
Bestimmte regulierte Produkte, darunter medizinische KI-Anwendungen (Anhang I)	Dieselben Anforderungen und Pflichten grundsätzlich ab 2. August 2028.

Die beiden späteren Termine betreffen Kapitel III, Abschnitte 1–3, mit Ausnahme von Artikel 6 Absatz 5. Grundlage ist die seit 27. Juli 2026 geltende Änderung. Für bestehende Systeme sind weitere Übergangsregeln zu prüfen. Datenschutz-, Medizinprodukte- und Arbeitsrecht gelten daneben weiter.¹⁰

Für Hochrisiko-Anwendungen verlangt Artikel 26 künftig unter anderem benannte Personen für die menschliche Aufsicht, geeignete Befugnisse und Unterstützung sowie geregelte Überwachung und Meldung von Problemen. Diese Zuständigkeiten und Verfahren lassen sich bei einer heutigen Beschaffung bereits berücksichtigen.⁹

Eine Grundrechte-Folgenabschätzung untersucht beispielsweise, ob eine Anwendung bestimmte Patientengruppen benachteiligen oder Beschäftigtenrechte beeinträchtigen könnte und welche Schutzmaßnahmen vorgesehen sind. Artikel 27 kann diese Bewertung für bestimmte Anwendungen nach Anhang III auch von privaten Einrichtungen verlangen, die öffentliche Dienstleistungen erbringen. Dazu kann die Gesundheitsversorgung gehören.⁹

Die zuständige Beschäftigtenvertretung wird frühzeitig anhand der geplanten Arbeitsabläufe beteiligt. Im Anwendungsbereich des Betriebsverfassungsgesetzes bestehen bereits Informations- und Beratungsrechte; bei entsprechender technischer Leistungs- oder Verhaltenskontrolle kommen Mitbestimmungsrechte hinzu.¹¹ Bei behördlichen Fra-

gen ist die Bundesnetzagentur eine zentrale Anlaufstelle. Für Medizinprodukte bleiben die besonderen Zuständigkeiten erhalten, insbesondere die der Landesbehörden; das BfArM übernimmt gesetzlich bestimmte Aufgaben.^{12,13}

5. Den Datenweg klären und echte Entscheidungen ermöglichen

Bei einer KI-gestützten Aufnahmeübersicht beginnt die Datenschutzprüfung schon vor dem fertigen Text. Ein Befund wird hochgeladen, möglicherweise zwischengespeichert und von weiteren Dienstleistern verarbeitet; anschließend gelangt die Übersicht in die Patientenakte. Für die Klinik muss erkennbar sein, welche Stellen an diesem Weg beteiligt sind und welche Daten dort verbleiben. Eine vereinfachte Darstellung dieses Ablaufs gibt Fachbereich, Datenschutz und Informationssicherheit eine gemeinsame Arbeitsgrundlage.

Sie hält fest, welche Unterlagen benötigt werden, wer sie verarbeitet, wo Verarbeitung und Speicherung stattfinden, wer zu Wartungszwecken zugreifen kann und wann Zwischenstände gelöscht werden. Hinzu kommen die Empfänger:innen der Ergebnisse und eine mögliche Verwendung der Eingaben zur Weiterentwicklung der Modelle oder Produkte des Anbieters. Vertragliche Zusagen und technische Einstellungen müssen diesen Datenweg abbilden. Bereits vorhandene Unterlagen zu Auf-

tragsverarbeitung, Zugriffsrechten und Löschung werden dafür ergänzt.⁷

Die Rechtsgrundlage am Verwendungszweck prüfen

Die Verarbeitung für die Behandlung, eine Gesprächsaufzeichnung und die spätere Nutzung von Daten zur Modellentwicklung sind unterschiedliche Vorgänge. Für jeden ist die passende Rechtsgrundlage zu bestimmen; bei Gesundheitsdaten müssen außerdem die Voraussetzungen für besonders geschützte Daten erfüllt sein. Eine ausdrückliche Einwilligung ist dabei nicht die einzige mögliche Grundlage klinischer Verarbeitung. Umgekehrt erstreckt sich die Grundlage für die Behandlung nicht automatisch auf jede Weiterverwendung durch einen Dienstleister.⁷

Eine Datenschutz-Folgenabschätzung untersucht die konkreten Risiken für die betroffenen Menschen und die vorgesehenen Schutzmaßnahmen. Sie ist vor Beginn erforderlich, wenn die Verarbeitung voraussichtlich ein hohes Risiko verursacht; die Datenschutz-Grundverordnung nennt unter anderem die umfangreiche Verarbeitung von Gesundheitsdaten. Bestehende Bewertungen können nutzbar sein, sofern sie den neuen Datenweg und dessen Risiken tatsächlich erfassen. Ändern sich diese Risiken, wird auch die Bewertung überprüft.⁷ Bereits erarbeitete Teile dieser Bewertung dürfen bei einer zusätzlich erforderlichen Grundrechte-Folgenabschätzung einbezogen werden.⁹

Die Datenschutzbeauftragten beraten die zuständige Leitung bei dieser Bewertung und überwachen die Einhaltung der Vorschriften. Die Verantwortung für die Verarbeitung bleibt bei der Einrichtung.⁷

Die menschliche Prüfung muss das Ergebnis verändern können

Angenommen, eine Anwendung empfiehlt, eine Aufnahmeanfrage abzulehnen. Die zuständige Person muss die tragenden Angaben prüfen, fehlende Informationen berücksichtigen und zu einem anderen Ergebnis gelangen können. Erhält sie nur eine vorgefertigte Antwort und bestätigt diese regelmäßig ohne eigene Beurteilung, bleibt die tatsächliche Entscheidung möglicherweise vollständig automatisiert.

Genau darauf kommt es bei Artikel 22 der Datenschutz-Grundverordnung an: Er erfasst ausschließlich automatisierte Entscheidungen mit rechtlicher

oder ähnlich erheblicher Wirkung. Die europäischen Datenschutzleitlinien verlangen für eine echte menschliche Beteiligung sowohl die fachliche Fähigkeit als auch die Befugnis, das Ergebnis zu ändern. Eine routinemäßige Bestätigung genügt nicht.¹⁴ Für vollständig automatisierte erhebliche Entscheidungen auf Grundlage von Gesundheitsdaten gelten zudem besonders enge Voraussetzungen.⁷

Im Arbeitsablauf bedeutet das: Die prüfende Person erhält die entscheidenden Unterlagen, erkennt offene Angaben und hat ausreichend Zeit für ihre Beurteilung. Sie kann den Vorschlag zurückweisen, ergänzen oder eine weitere Einschätzung einholen. Diese Möglichkeiten werden schon im Versuch mit typischen und schwierigen Fällen erprobt. Eine sinnvolle menschliche Prüfung kann zugleich erforderlich sein, wenn Artikel 22 im konkreten Fall nicht greift.

Auch die Information der Patient:innen richtet sich nach der Anwendung. Wer mit einem KI-Dialogsystem interagiert, soll dies erkennen können. Für die technische Kennzeichnung erzeugter Inhalte gelten besondere Anbieterpflichten. Daraus folgt keine pauschale sichtbare Kennzeichnung jedes ärztlich geprüften Briefentwurfs; die jeweils einschlägigen Informationspflichten werden am tatsächlichen Einsatz geprüft.⁹

6. Das bestehende Qualitätsmanagement um KI ergänzen

Bei den ersten Patientenbriefen fällt auf, dass eine zeitlich begrenzte Medikamentenänderung im Entwurf unvollständig erklärt wird. Das Team korrigiert den Brief und meldet den Fehler. Damit daraus eine dauerhafte Verbesserung wird, muss jemand die Ursache klären, ähnliche Fälle einbeziehen und eine wirksame Änderung veranlassen. Für diese Aufgaben besitzt ein Krankenhaus mit etabliertem Qualitätsmanagement bereits Verfahren. KI ergänzt die Fragen, die darin bearbeitet werden.

ISO/IEC 42001 beschreibt die Anforderungen an ein Managementsystem für KI. Es umfasst unter anderem Verantwortlichkeiten, Risiken, Kompetenz, Lieferanten, laufende Überwachung und Verbesserungen. Die Norm nennt ausdrücklich die Verbindung mit ISO 9001. Vorhandene Dokumentenlenkung, interne Audits und Bewertungen durch die Leitung können daher die gemeinsame Grundlage bilden.⁵

TABELLE 2

Welche Ergänzung an welcher Stelle gebraucht wird

Vorhandener Prozess	Ergänzung für KI
Verfahrensanweisungen	Zweck, zulässige Verwendung und fachliche Verantwortung festhalten: etwa Patientenbriefe aus freigegebenen Entlassbriefen.
Lieferantenbewertung	Vereinbaren, wer über Modellwechsel informiert, Störungen bearbeitet und Nachweise zu Änderungen bereitstellt.
Qualifizierung	An konkreten Briefen üben, wie Auslassungen und veränderte Bedeutungen erkannt und gemeldet werden.
Änderungsfreigabe	Neue Datenquellen, Nutzergruppen und Funktionen mit der bisherigen Freigabe abgleichen.
Qualitätskennzahlen	Prüfaufwand, wiederkehrende Fehler und Verständlichkeit für die vorgesehenen Empfänger:innen beobachten.
Fehlermeldung und Verbesserung	Betroffene Fassung und Ausgangsunterlagen nachvollziehen; Korrekturen veranlassen und ihre Wirkung prüfen.

Die Tabelle zeigt eine mögliche Umsetzung. Welche Maßnahmen ein Haus benötigt, richtet sich nach seinem Anwendungsbereich und seinen Risiken. ISO/IEC 42001 verlangt begründete Entscheidungen über die anwendbaren Maßnahmen.⁵

Risiken und Auswirkungen gemeinsam betrachten

Beim fehlerhaften Patientenbrief fragt die Risikobeurteilung: Wie kann die Auslassung entstehen? Welche Folgen hätte sie? Wie zuverlässig erkennt die vorgesehene Prüfung den Fehler? Welche zusätzlichen Maßnahmen sind sinnvoll? ISO/IEC 23894 gibt hierzu Orientierung und bezieht ausdrücklich die Folgen für die Organisation, einzelne Menschen und gesellschaftliche Gruppen ein. Wo belastbare Häufigkeiten fehlen, kann die Einschätzung begründet qualitativ erfolgen.¹⁵

Die Auswirkungsbewertung nach ISO/IEC 42005 vertieft den Blick auf die Betroffenen. Im selben Beispiel fragt sie, ob Menschen mit geringer Gesundheitskompetenz die Erklärung verwenden können, ob Angehörige zusätzliche Aufgaben übernehmen müssen und ob bestimmte Patientengruppen schlechter erreicht werden. Daraus können konkrete Änderungen folgen: zusätzliche Erläuterungen, eine andere Übergabe oder eine geeignete

Ansprechperson. Die Ergebnisse fließen in die Risikobeurteilung ein. Beide Betrachtungen können dieselben Unterlagen verwenden.⁶

Auch gesetzlich erforderliche Bewertungen lassen sich mit dieser Arbeit abstimmen. Dazu gehören je nach Einsatz eine Datenschutz-Folgenabschätzung und eine Grundrechte-Folgenabschätzung. Ihre Voraussetzungen und rechtlichen Anforderungen werden im Rechtskapitel erläutert. Ein gemeinsamer Vorgang kann auf die jeweiligen Ergebnisse verweisen und festhalten, welche Frage noch von wem zu klären ist.

Was eine Zertifizierung aussagt

Eine freiwillige Zertifizierung nach ISO/IEC 42001 lässt das Managementsystem im festgelegten Geltungsbereich extern prüfen. Sie kann beispielsweise zeigen, dass Zuständigkeiten, Risikobehandlung und Verbesserungsverfahren systematisch umgesetzt werden. Beim eigenen Haus wie bei einem Anbieter lohnt deshalb der Blick darauf, welche Organisation, Tätigkeiten und Standorte das Zertifikat umfasst. Die rechtliche Zulässigkeit einer Anwendung und ihre Eignung für den konkreten klinischen Einsatz werden gesondert beurteilt. Die beschriebenen Verfahren lassen sich bereits vor einer Entscheidung über die Zertifizierung nutzen.⁵

KI gemeinsam in den Klinikalltag bringen

Aiomics unterstützt Teams bei der Aufbereitung klinischer Unterlagen und bei der Zusammenarbeit rund um einen Fall. Für die Einführung verbinden wir die fachliche Aufgabe mit den örtlichen Abläufen und Anforderungen.

Unterlagen mit Quellenbezug aufbereiten

Die Anwendung führt bereitgestellte Dokumente zusammen, verknüpft erzeugte Angaben mit Quellen und unterstützt den Abgleich widersprüchlicher Angaben. Fachpersonen erhalten eine Grundlage für ihre Prüfung und die anschließende Freigabe.

Den Einsatz an die Einrichtung anpassen

Unsere eigene Wissens- und Vorlagenbibliothek bildet die Grundlage für die Anpassung an Fachgebiet, Empfänger:innen und örtliche Vorgaben. Gemeinsam mit dem Haus werden die benötigten Eingaben, Ausgaben und Zuständigkeiten festgelegt.

Klinische Erfahrung und technische Sorgfalt verbinden

Aiomics wird ärztlich geführt. Die technische Entwicklung verantwortet der promovierte Physiker Dr. Nikita Tarasov. Die Anwendung entsteht in Zusammenarbeit mit klinischem Personal; konkrete Aufgaben und dokumentierte Fehler fließen in die Weiterentwicklung ein.

Informationssicherheit und Nutzen nachvollziehbar machen

Unser Informationssicherheitsmanagementsystem ist durch TÜV NORD CERT nach ISO/IEC 27001:2022 zertifiziert. Die vereinbarte Verarbeitung erfolgt in der EU. Arbeitshilfen zur Einführung und Nutzenbewertung unterstützen die gemeinsame Planung und die Bewertung anhand eigener Fälle.

In einem unverbindlichen Gespräch lässt sich klären, welche Aufgabe für den Einstieg geeignet ist und welche Beteiligten dafür gebraucht werden.

Unverbindlich zeigen lassen

7. Mit dem eigenen System die richtigen Fähigkeiten aufbauen

Wer KI-Briefentwürfe prüft, muss andere Fehler erkennen können als jemand, der ein System beschafft oder dessen Einführung verantwortet. Die Schulung beginnt deshalb bei den Aufgaben: Welche Ergebnisse darf eine Person übernehmen? Woran erkennt sie eine unvollständige oder unpassende Antwort? Was kann sie selbst korrigieren, und wann muss sie die Bearbeitung unterbrechen?



KI-Kompetenz am eigenen Fall: Quelle und Entwurf gemeinsam beurteilen und den Umgang mit fehlenden Angaben üben.

Artikel 4 der KI-Verordnung verpflichtet Anbieter und Betreiber inzwischen dazu, Maßnahmen zu ergreifen, die die Entwicklung von KI-Kompetenz unterstützen. Die seit Juli 2026 geltende Fassung stellt ausdrücklich klar, dass kein bestimmtes Kompetenzniveau einzelner Personen garantiert werden muss. Vorkenntnisse, Einsatzkontext und betroffene Personengruppen sind zu berücksichtigen.¹⁰ Weder ein einheitlicher Lehrgang noch ein externes Zertifikat ist vorgeschrieben. Die Bundesnetzagentur empfiehlt eine bedarfsgerechte Gestaltung, Dokumentation und regelmäßige Überprüfung der Maßnahmen.¹⁶

Die Einführung an konkreten Arbeitsproben ausrichten

Für Beschäftigte, die mit klinischen Texten arbeiten, eignet sich eine kurze Übung mit der tatsächlich eingesetzten Anwendung. Im freigegebenen Entlassbrief steht beispielsweise, dass eine Medikamentendosis für drei Tage reduziert werden soll. Im daraus erzeugten Patientenbrief fehlt die Befristung. Die Teilnehmenden prüfen, wie diese Auslassung die Bedeutung verändert und an welcher Stelle der Ausgangsdokumentation sie erkennbar ist. Eine zweite Aufgabe zeigt einen Fall, für den die

vorhandenen Informationen keine belastbare Antwort erlauben.

Diese Übung verbindet Bedienung und fachliche Prüfung. Dabei lässt sich auch feststellen, ob die Oberfläche ausreichende Unterstützung bietet: Ist die Quelle erreichbar? Sind verschiedene Dokumentstände unterscheidbar? Lässt sich eine Rückfrage so festhalten, dass sie bei der Übergabe erhalten bleibt? Wenn diese Voraussetzungen fehlen, braucht es eine Änderung des Systems oder des Ablaufs. Zusätzliche Schulung allein löst das Problem nicht.

Die mit der Aufsicht betrauten Personen bearbeiten zusätzlich einen auffälligen Fall, entscheiden über die Fortsetzung der Nutzung und erproben den vereinbarten Meldeweg. Artikel 26 verlangt für diese Personen die erforderlichen Kenntnisse, Schulung, Befugnisse und Unterstützung, sobald die betreffenden Pflichten anwendbar werden.⁹ Die Klinik regelt außerdem Erreichbarkeit und Vertretung.

Leitung, Beschaffung und Personalbereich brauchen wiederum Sicherheit bei den Grenzen des vereinbarten Einsatzes. Ein geeignetes Beispiel ist der Wunsch, Nutzungsdaten zusätzlich für die Bewertung einzelner Beschäftigter auszuwerten. Damit stellen sich neue Fragen zu Zweck, Beschäftigtenrechten und gegebenenfalls zur Hochrisikoeinstufung. Auch die vermeintlich hilfreiche Analyse von Motivation durch biometrische Emotionserkennung am Arbeitsplatz ist rechtlich besonders begrenzt; die Ausnahme für medizinische oder Sicherheitszwecke ist keine allgemeine Ausnahme für Krankenhäuser.⁹

Erfahrungen aus dem Betrieb in die Schulung zurückführen

Als Nachweis eignen sich eine kurze Zuordnung der Aufgaben, die behandelten Beispiele und die durchgeführten Maßnahmen. Ergänzend kann das Team festhalten, welche Arbeitsschritte in der Übung sicher gelangen und wo Unterstützung gebraucht wurde. Das ist ein Vorschlag für die praktische Ausgestaltung. Zweck, Zugriff und Umgang mit personenbezogenen Lernaufzeichnungen werden vorab festgelegt.

Für Auffrischungen liefern Rückfragen und Fehler aus dem Betrieb den Stoff. Wird beispielsweise wiederholt eine veraltete Angabe übernommen, lässt sich genau dieses Muster in der nächsten Besprechung behandeln. Neue Funktionen und geänderte Zuständigkeiten können ebenfalls eine ergänzende Einweisung auslösen. So wächst das

Wissen gemeinsam mit dem Einsatz, und die Klinik kann ihre Unterstützung dort verstärken, wo sie im Alltag gebraucht wird.

8. Mit eigenen Fällen prüfen, ob die Anwendung den Ablauf verbessert

Eine Dokumentationshilfe kann in einer Vorführung einen überzeugenden Brief erzeugen. Für das Behandlungsteam ist anschließend eine andere Erfahrung entscheidend: Lässt sich der Entwurf mit den im Haus verfügbaren Unterlagen zuverlässig prüfen, und erleichtert er die Fertigstellung? Eine begrenzte Erprobung verbindet deshalb die fachliche Beurteilung der Ergebnisse mit der Beobachtung des tatsächlichen Arbeitsablaufs.

Vorab festlegen, was sich verbessern soll

Für den Briefentwurf kann das Ziel sein, die Suche und Zusammenstellung zu verkürzen und die wesentlichen Aussagen unmittelbar mit ihren Quellen zu prüfen. Erfasst werden dann die Vorbereitung der Unterlagen, die Bearbeitung des Entwurfs und die nötigen Korrekturen. Neben der tatsächlich aufgewendeten Bearbeitungszeit ist die verstrichene Zeit bis zur Freigabe aufschlussreich. Die reine Geschwindigkeit der Texterzeugung beantwortet diese Fragen nur zum Teil.

Für Tätigkeiten, die bisher bereits durchgeführt wurden, erfasst das Team denselben Aufwand zunächst im bisherigen Verfahren anhand vergleichbarer Fälle. Wird eine zusätzliche Leistung eingeführt, etwa ein eigener Patientenbrief, werden deren Nutzen und zusätzlicher Aufwand bewertet.

Bei einer bildauswertenden Anwendung stehen andere Ergebnisse im Vordergrund: Welche relevanten Befunde werden erkannt, welche übersehen und wie viele zusätzliche Abklärungen entstehen durch falsche Hinweise? Die Fachabteilung wählt die für ihren Einsatz entscheidenden Fehlerarten. Aus diesen Anforderungen ergibt sich, welche Belege vom Anbieter benötigt werden und welche Fragen sich erst im eigenen Ablauf beantworten lassen.

Die Erprobung mit dem Fachbereich gestalten

Zu Beginn werden fachlich geklärte Fälle aus dem vorgesehenen Einsatzbereich herangezogen. Dazu gehören auch schwierige Unterlagen und Fallgruppen, bei denen besondere Unsicherheit besteht. Bei einer Textanwendung können das widersprüchliche Verlaufsangaben, schlecht lesbare Dokumente oder

mehrere Änderungen derselben Behandlung sein. Die prüfenden Personen halten fest, welche Fehler sie finden, wie sie diese erkennen konnten und wie aufwendig die Korrektur war.

Für einen patientennahen Einsatz werden zusätzlich die zulässigen Einsatzbedingungen und der Rückweg zum bisherigen Verfahren geklärt. Eine vorgelagerte Auswertung vorhandener Fälle kann dabei helfen, offensichtliche Schwächen zu finden, bevor die Anwendung im aktuellen Behandlungsablauf genutzt wird. Umfang und Gestaltung der Erprobung richten sich nach der vorgesehenen Verwendung und ihren möglichen Folgen.

DECIDE-AI beschreibt, welche Angaben frühe klinische Untersuchungen KI-gestützter Entscheidungshilfen berichten sollten. Dazu gehören neben der Systemleistung die Nutzer:innen, Arbeitsabläufe und sicherheitsrelevanten Ereignisse.¹⁷ Das hilft auch beim Lesen von Anbieterunterlagen: Wurde die Anwendung tatsächlich im klinischen Ablauf untersucht? Wer arbeitete damit, und welche Probleme traten dabei auf? Solche Angaben machen die Ergebnisse für die eigene Einführung besser einordbar.

Den Aufwand der Bewertung passend wählen

Bei einer wissenschaftlichen Untersuchung werden Vergleich, Fallzahl und Auswertung vorab methodisch geplant. Für eine erste betriebliche Einschätzung können dagegen vorhandene Fallzahlen, einzelne direkte Zeitmessungen und begründete Schätzungen des Teams zusammengeführt werden. Gemessene und geschätzte Werte werden kenntlich gemacht. Ergibt sich daraus eine Entscheidung, die schon durch wenige zusätzliche Minuten Prüfaufwand kippen würde, wird genau dieser Arbeitsschritt genauer untersucht.

Zum vereinbarten Abschluss erhält das Entscheidungsgremium eine kurze Darstellung: Welche Aufgabe wurde tatsächlich erleichtert? Welche Fehler blieben aufwendig oder wurden zu spät bemerkt? Welche Anpassung wäre vor einer Fortführung nötig? Die Entscheidung kann den Einsatz auf bewährte Aufgaben begrenzen, eine weitere Erprobung vorsehen oder den bisherigen Ablauf beibehalten. Die dabei gewonnenen Erkenntnisse bleiben für die nächste Beschaffung verfügbar.

9. Wie die Freigabe im laufenden Betrieb verlässlich bleibt

Nach einigen Monaten kündigt der Anbieter der Patientenbrief-Anwendung ein neues Sprachmodell an. Die Bildschirmoberfläche bleibt gleich. Texte können sich trotzdem verändern: etwa darin, welche Informationen sie hervorheben, verkürzen oder weglassen. Für die Station stellt sich damit eine konkrete Frage: Passen die bisherigen Erfahrungen und Freigabebedingungen auch zur neuen Fassung?

Zur Anwendung gehören neben dem Modell die Auswahl der Unterlagen, vorgegebene Regeln, Schnittstellen und der Arbeitsablauf mit seinen menschlichen Entscheidungen. Diese Bestandteile können sich zu unterschiedlichen Zeitpunkten verändern. ISO/IEC 5338 betrachtet deshalb den gesamten Lebenszyklus eines KI-Systems über Organisationsgrenzen hinweg. Auch ein Modell, das im Betrieb unverändert bleibt, braucht eine begleitende Beobachtung seiner Ergebnisse.¹⁸

Auch das Krankenhaus kann den Einsatz verändern

Die bisherige Anwendung verarbeitet ausschließlich freigegebene Entlassbriefe. Später möchte das Team zusätzlich vorläufige Verlaufsnotizen einbeziehen. Nun muss die Anwendung mit Angaben umgehen, die überholt oder noch ungeklärt sein können. Ein unverändertes Modell trifft auf eine neue Aufgabe. Ähnlich relevant sind andere Dokumentenformate, zusätzliche Sprachen oder ein Arbeitsablauf, in dem die bisherige Prüfung entfällt. Solche Änderungen gehören in das bestehende Änderungsverfahren. ISO/IEC 42001 verlangt eine erneute Risiko- und Auswirkungsbewertung bei erheblichen Veränderungen.⁵

Die technische Ansprechperson und die fachlich verantwortliche Person prüfen zunächst, welche Freigabebedingung betroffen ist. Beim angekündigten Modellwechsel braucht das Team nachvollziehbare Angaben des Anbieters zur Änderung und Gelegenheit, die betroffene Funktion anhand geeigneter eigener Beispiele zu beurteilen. Ändert sich nur eine Darstellung ohne Einfluss auf Verarbeitung

oder Verwendung, kann eine entsprechend begrenzte Prüfung ausreichen. Aus dem Ergebnis folgt, ob die bisherige Freigabe weiter gilt, ergänzt werden muss oder eine erneute Entscheidung erforderlich ist.^{6,18}

Dafür sollten Ankündigungswege, Zuständigkeiten und Handlungsmöglichkeiten bereits mit dem Anbieter vereinbart sein. Kann die Klinik eine betroffene Funktion vorübergehend abschalten? Steht eine frühere Fassung weiter zur Verfügung? Wie schnell erhält sie Unterstützung? Eine dokumentierte Entscheidung hält fest, welche Fassung unter welchen Bedingungen eingesetzt wird. Die Entwicklung des Modells und die Verantwortung für den klinischen Arbeitsablauf werden dabei den jeweils zuständigen Beteiligten zugeordnet.^{5,18}

Bei Fehlern muss ein vorhandener Weg funktionieren

Wird ein falscher Medikamentenhinweis entdeckt, braucht das Team zunächst einen erreichbaren Meldeweg und eine Regel für den weiteren Einsatz. Die Meldung kann das vorhandene klinische Fehlermeldesystem oder die IT-Störungsbearbeitung nutzen. Beide Vorgänge sollten bei Bedarf miteinander verknüpft sein. Zur Klärung werden die erforderlichen Ausgangsunterlagen, der fehlerhafte Entwurf und die verwendete Fassung nachvollziehbar gesichert. Die Zuständigen prüfen, welche weiteren Fälle betroffen sein könnten und ob eine Korrektur, Einschränkung oder Unterbrechung des Einsatzes erforderlich ist.^{5,18}

Für eine Unterbrechung muss der Arbeitsablauf vorbereitet sein: Wer übernimmt die Briefe, welche Prioritäten gelten und wie wird die Rückkehr zum unterstützten Verfahren entschieden? Die Erfahrungen daraus gehören in die reguläre Qualitätsbewertung. Wird die Anwendung dauerhaft beendet, werden Zugänge und Datenübertragungen geschlossen, benötigte Unterlagen übernommen und Löschung sowie Aufbewahrung entsprechend den jeweiligen Anforderungen geregelt. ISO/IEC 5338 bezieht diese Stilllegung einschließlich des Umgangs mit Daten ausdrücklich in den Lebenszyklus ein.¹⁸

10. Die ersten drei Monate mit greifbaren Ergebnissen planen

Der folgende Planungsvorschlag beschreibt einen ersten Durchgang mit einer klar begrenzten Anwendung. Er zeigt, welche Ergebnisse nacheinander entstehen. Bei aufwendigen rechtlichen, technischen oder klinischen Fragen wird der betreffende Abschnitt verlängert.

TABELLE 3

Vom ersten Vorhaben zur Entscheidung über den weiteren Einsatz

Zeitraum	Ergebnis für die nächste Entscheidung
Woche 1–2	Die Leitung benennt eine koordinierende Funktion und den fachlich verantwortlichen Bereich. Ein erster Anwendungssteckbrief liegt vor; bereits verwendete KI-Funktionen werden in der vorhandenen Anwendungsübersicht erfasst.
Woche 3–6	Die beteiligten Funktionen klären Zweck, Datenweg, Rechtsstatus und mögliche Folgen. Vom Anbieter liegen die für diesen Einsatz benötigten Unterlagen vor. Schulung, Erprobung, Rückmeldungen und Ersatzablauf sind vorbereitet.
Woche 7–12	Die freigegebene Erprobung wird durchgeführt und ausgewertet. Das zuständige Gremium entscheidet über Fortführung, Anpassung oder Beendigung und hält Verantwortlichkeiten sowie den nächsten Prüf-anlass fest.

Vorarbeiten für weitere Anwendungen nutzbar machen

Nach dem ersten Durchgang wird festgehalten, welche Teile erneut verwendet werden können. Das können geklärte Anforderungen an einen Datenweg, ein Vertragsbaustein, eine Schulung oder die Zuständigkeitsregelung sein. Bei der nächsten Anwendung wird geprüft, welche dieser Voraussetzungen unverändert gelten und welche neu beurteilt werden müssen. Damit ist sichtbar, welche Arbeit bereits erledigt ist und wo die neue Verwendung zusätzliche Klärung verlangt.

Für die Leitung werden dabei zwei Arten von Rückmeldungen hilfreich. Die Fachbereiche berichten, welche Arbeit die Anwendung erleichtert und wo sie zusätzlichen Aufwand verursacht. Die koordinierende Funktion zeigt, an welchen offenen Fragen Einführungen warten und welche Unterlagen regelmäßig fehlen. Daraus lassen sich sowohl die Anwendung als auch der eigene Entscheidungsweg verbessern.

Eine konkrete erste Sitzung vorbereiten

Für die erste gemeinsame Sitzung reichen ein ausgefüllter Anwendungssteckbrief, die Namen der beteiligten Funktionen und eine Liste der noch offenen Fragen. Am Ende sollten für jede Frage eine zuständige Person und ein Termin feststehen. Der erste Beschluss kann damit bereits die nächste prüfbare Arbeit beauftragen: etwa einen Datenweg klären, bestimmte Nachweise anfordern oder eine Fallbesprechung zur Erprobung vorbereiten.

Die beiden folgenden Arbeitsblätter sind dafür gedacht. Sie können an die vorhandenen Vorlagen der Einrichtung angepasst und im bestehenden Qualitätsmanagement geführt werden. Spätere Ergänzungen bleiben beim selben Vorgang, damit auch eine neue verantwortliche Person den Einsatz und die bisherigen Entscheidungen nachvollziehen kann.

ARBEITSBLATT 1

Anwendungssteckbrief

Eine gemeinsame Grundlage für Fachbereich, IT und weitere Beteiligte. Vorhandene Unterlagen werden über Verweise einbezogen; offene Angaben erhalten eine zuständige Person.

Anwendung / Anbieter / Fassung

Bereich / Datum

Fachlich verantwortlich

Technische Ansprechperson

Welche Aufgabe soll erleichtert werden?

Wer nutzt die Anwendung?

Wen betrifft ihr Ergebnis?

Welche Daten fließen von wo nach wo?

Welches Ergebnis entsteht, und wer prüft es vor welcher Verwendung?

Bewertungen und noch offene Fragen

Frage	Ergebnis oder Verweis	Zuständig / Termin
Rechtliche Einordnung		
Datenschutz und Sicherheit		
Risiken und Betroffene		
Schulung und Erprobung		

Der Steckbrief wird bei Änderungen des Zwecks, der Datenquellen oder des Arbeitsablaufs ergänzt.

ARBEITSBLATT 2

Entscheidung über die Erprobung

Die Vorlage hält fest, was erprobt werden darf, welche Voraussetzungen erfüllt sind und wie über die Fortsetzung entschieden wird. Umfang und Nachweise richten sich nach der Anwendung.

Anwendung / Fassung / Bereich

Entscheidung durch / am

Zulässiger Umfang: Aufgabe, Nutzer:innen und Zeitraum

Erfüllte Voraussetzungen: Recht, Datenverarbeitung und Beteiligung (Verweise)

Woran werden Nutzen, Fehler und Prüfaufwand beurteilt?

Verantwortung und Vertretung

Einweisung erfolgt / geplant am

Bei welchen Problemen wird unterbrochen? Wer entscheidet darüber?

Meldeweg und Ersatzablauf (gegebenenfalls Verweis)

Auswertung am / durch

Weitere Anlässe zur erneuten Prüfung

Beschluss: im beschriebenen Umfang erproben · überarbeiten · vorerst zurückstellen

Auflage oder nächster Schritt

Verantwortlich / bis wann?

Literatur und Quellen

Quellenstand: 15. September 2026. Studien- und Normtitel sind sinngemäß ins Deutsche übertragen. Bei Normen wird das internationale Ausgabejahr genannt. Praxisbeispiele und der Zeitplan sind Vorschläge für die örtliche Umsetzung.

1. ISO/IEC 22989:2022. Informationstechnik – Künstliche Intelligenz – Konzepte und Terminologie. Erste Ausgabe, Juli 2022. [Quelle öffnen](#)
2. ISO/IEC 23053:2022. Rahmenwerk für KI-Systeme auf Grundlage maschinellen Lernens. Erste Ausgabe, Juni 2022. [Quelle öffnen](#)
3. Autio C et al. Risikomanagement für künstliche Intelligenz: Profil für generative KI. NIST AI 600-1. 2024. DOI: 10.6028/NIST.AI.600-1. [Quelle öffnen](#)
4. Obermeyer Z, Powers B, Vogeli C, Mullainathan S. Rassistische Verzerrung in einem Algorithmus zur Steuerung der Gesundheit von Bevölkerungsgruppen. Science. 2019;366:447–453. DOI: 10.1126/science.aax2342. [Quelle öffnen](#)
5. ISO/IEC 42001:2023. Informationstechnik – Künstliche Intelligenz – Managementsystem. Erste Ausgabe, Dezember 2023. Insbesondere Abschnitte 4–10 sowie Anhänge A, B und D. [Quelle öffnen](#)
6. ISO/IEC 42005:2025. Informationstechnik – Künstliche Intelligenz – Bewertung der Auswirkungen von KI-Systemen. Erste Ausgabe, Mai 2025. Insbesondere Abschnitte 5–6 sowie Anhänge B und D. [Quelle öffnen](#)
7. Verordnung (EU) 2016/679, Datenschutz-Grundverordnung. Insbesondere Artikel 5, 6, 9, 22, 24–25, 28, 32, 35–39 und 44 ff. Abruf: 15. September 2026. [Quelle öffnen](#)
8. Medical Device Coordination Group. MDCG 2019-11, Revision 1. Leitlinie zur Einordnung und Klassifizierung von Software nach den Verordnungen (EU) 2017/745 und 2017/746. Juni 2025; insbesondere Abschnitt 4.2.1 und Anhang I. Rechtlich nicht bindende Auslegungshilfe. [Quelle öffnen](#)
9. Verordnung (EU) 2024/1689 über künstliche Intelligenz. Konsolidierte Fassung vom 27. Juli 2026, insbesondere Artikel 3–6, 25–27, 50, 75, 75c, 99, 111 und 113 sowie Anhang III. Abruf: 15. September 2026. [Quelle öffnen](#)
10. Verordnung (EU) 2026/1744 vom 8. Juli 2026 zur Änderung unter anderem der Verordnung (EU) 2024/1689; insbesondere Artikel 1 Nummern 5, 39 und 40. ABl. L, 2026/1744, 24. Juli 2026. In Kraft seit 27. Juli 2026. [Quelle öffnen](#)
11. Betriebsverfassungsgesetz. Insbesondere § 80 Absatz 3, § 87 Absatz 1 Nummer 6, § 90 und § 95 Absatz 2a. Abruf: 15. September 2026. [Quelle öffnen](#)
12. KI-Marktüberwachungs-und-InnovationsförderungsGesetz vom 22. Juli 2026, BGBl. 2026 I Nr. 223. Insbesondere §§ 2, 5, 8 und 15–17. In Kraft seit 29. Juli 2026. [Quelle öffnen](#)
13. Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz. § 85: Zuständigkeiten und Aufgaben der Behörden. Abruf: 15. September 2026. [Quelle öffnen](#)
14. Artikel-29-Datenschutzgruppe. Leitlinien zu automatisierten Entscheidungen im Einzelfall einschließlich Profiling für die Zwecke der Verordnung (EU) 2016/679. WP251rev.01, überarbeitet am 6. Februar 2018; vom Europäischen Datenschutzausschuss bestätigt. Insbesondere S. 20–21, 27 und 29–30 der englischen Fassung. [Quelle öffnen](#)
15. ISO/IEC 23894:2023. Informationstechnik – Künstliche Intelligenz – Leitfaden zum Risikomanagement. Erste Ausgabe, Februar 2023. Insbesondere Abschnitte 5–6. [Quelle öffnen](#)
16. Bundesnetzagentur. KI-Kompetenz. Erläuterungen zu Artikel 4 in der durch die Verordnung (EU) 2026/1744 geänderten Fassung; zu bedarfsgerechten Maßnahmen, Dokumentation und fehlender Zertifizierungspflicht. Abruf: 15. September 2026. [Quelle öffnen](#)
17. Vasey B et al. DECIDE-AI: Berichtsleitlinie für frühe klinische Untersuchungen von Entscheidungshilfen auf Grundlage künstlicher Intelligenz. Nature Medicine. 2022;28:924–933. DOI: 10.1038/s41591-022-01772-9. [Quelle öffnen](#)
18. ISO/IEC 5338:2023. Informationstechnik – Künstliche Intelligenz – Prozesse im Lebenszyklus von KI-Systemen. Erste Ausgabe, Dezember 2023. Insbesondere Abschnitte 5.3–5.4, 6.1, 6.3.5 und 6.4.13–6.4.17. [Quelle öffnen](#)