

Beier | Grassmann | Hähnel | Hauswald  
Pfeiffer | Rademacher | Schaarschmidt

# **Verantwortungsvoller Umgang mit KI in der Medizin aus interdisziplinärer Perspektive**

Ein fallbasierter Leitfaden



**Nomos**





Kathi Beier | Stephan Grassmann | Martin Hähnel |  
Rico Hauswald | Sabine Pfeiffer | Timo Rademacher |  
Raphael Schaarschmidt

# Verantwortungsvoller Umgang mit KI in der Medizin aus interdisziplinärer Perspektive

Ein fallbasierter Leitfaden



**Nomos**

Gefördert durch:



Bundesministerium  
für Forschung, Technologie  
und Raumfahrt

**Die Deutsche Nationalbibliothek** verzeichnet diese Publikation in  
der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische  
Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

1. Auflage 2025

© Kathi Beier | Stephan Grassmann | Martin Hähnel | Rico Hauswald | Sabine Pfeiffer |  
Timo Rademacher | Raphael Schaarschmidt

Publiziert von

Nomos Verlagsgesellschaft mbH & Co. KG  
Waldseestraße 3–5 | 76530 Baden-Baden  
[www.nomos.de](http://www.nomos.de)

Gesamtherstellung:

Nomos Verlagsgesellschaft mbH & Co. KG  
Waldseestraße 3–5 | 76530 Baden-Baden

ISBN (Print): 978-3-7560-3098-9  
ISBN (ePDF): 978-3-7489-5439-2

DOI: <https://doi.org/10.5771/9783748954392>



Onlineversion  
Nomos eLibrary



Dieses Werk ist lizenziert unter einer Creative Commons Namensnennung  
4.0 International Lizenz.

# Inhaltsübersicht

Inhaltsverzeichnis	7
1. Danksagung	13
2. Einleitung	15
3. Fallbeispiel eines „Patientenweges“: KI-unterstützte Patientenbetreuung im Krankenhaus	19
4. Betrachtung des Fallbeispiels aus soziologischer, erkenntnistheoretischer, medizinethischer und rechtlicher Perspektive	25
4.1 Station 1: Aufnahme mit Tablet	25
4.2 Station 2: Untersuchung und OP des Primärtumors	77
4.3 Station 3: Bestrahlungs- und Therapieplan zur Behandlung der Metastasen	135
4.4 Station 4: Aufklärung durch einen Chatbot und Bestrahlung	184
4.5 Station 5: Nachsorge mit KI-Patientenüberwachung	223
5. Zusammenfassung und Querkommentierungen	249
6. Gesamtliteraturverzeichnis	285
7. Abkürzungsverzeichnis	307
8. Begriffsglossar	309
9. Über die Autor:innen	325



# Inhaltsverzeichnis

1. Danksagung	13
2. Einleitung	15
3. Fallbeispiel eines „Patientenweges“: KI-unterstützte Patientenbetreuung im Krankenhaus	19
Vorbemerkung	19
Station 1: Aufnahme mit Tablet	20
Station 2: Untersuchung und OP des Primärtumors	20
Station 3: Bestrahlungs- und Therapieplan zur Behandlung der Metastasen	22
Station 4: Aufklärung durch einen Chatbot und Bestrahlung	23
Station 5: Nachsorge mit KI-Patientenüberwachung	23
4. Betrachtung des Fallbeispiels aus soziologischer, erkenntnistheoretischer, medizinethischer und rechtlicher Perspektive	25
4.1 Station 1: Aufnahme mit Tablet	25
4.1.1 Soziologische Betrachtung: KI in der Klinik – Effizienzpotenziale, neue Abhängigkeiten und Herausforderungen	25
4.1.1.1 Einleitung	25
4.1.1.2 Die (Arbeits-)Soziologische Perspektive auf die Fallkonstellation	28
4.1.1.3 Analyse und Diskussion	30
4.1.1.4 Aufnahme	31
4.1.1.5 Anamnese	32
4.1.2 Erkenntnistheoretische Betrachtung: Die Epistemologie der Medizin im Zeitalter der künstlichen Intelligenz	36
4.1.2.1 Medizinische Wissensansprüche	36
4.1.2.2 Das Arzt-Patienten-Verhältnis aus epistemologischer Perspektive	38

## Inhaltsverzeichnis

4.1.2.3 Epistemische Ungerechtigkeit in Medizin und Gesundheitswesen	43
4.1.3 Medizinethische Betrachtung: Prinzipien der Medizinethik und die Ethik von Algorithmen	46
4.1.3.1 Einleitung	46
4.1.3.2 Medizinethische Grundprinzipien	48
4.1.3.3 Zur Ethik von Daten und Algorithmen	50
4.1.3.4 Ethische Analyse von Station 1: Aufnahme mit Tablet	56
4.1.4 Rechtswissenschaftliche Betrachtung: Von Medizinprodukten und KI-Systemen	60
4.1.4.1 Vorbemerkung	60
4.1.4.2 Die Aufnahme mit Tablet	62
4.1.4.3 Einordnung der in Station 1 genutzten Programme als „Medizinprodukt“ im Sinn der MP-VO	63
4.1.4.4 Regulatorische Relevanz der KI-Komponente und Einordnung nach der KI-VO	66
4.1.4.5 Zurück zur MP-VO	69
4.1.4.6 Ergebnis: Wir haben ein Hochrisiko-KI-System	75
4.2 Station 2: Untersuchung und OP des Primärtumors	77
4.2.1 Soziologische Betrachtung: Von Digital Doubles bis Datenschutz – Herausforderungen einer datengetriebenen Medizin	78
4.2.1.1 Einleitung	78
4.2.1.2 Datengebundene Diagnostik: Neue Perspektiven und offene Fragen	78
4.2.1.3 Rechtliche Rahmenbedingungen und individuelle Perspektiven	81
4.2.1.4 Machtasymmetrien und institutionalisierte Routinen	85
4.2.2 Erkenntnistheoretische Betrachtung: Urteilskraft in medizinischer Forschung und klinischer Praxis	89
4.2.2.1 Medizinische Urteilskraft	89
4.2.2.2 Medizinische Forschung und klinische Praxis	92

4.2.3 Medizinethische Betrachtung: Informationelle Selbstbestimmung, die Integration von KI in das ärztliche Entscheiden und das Verhältnis zwischen Ärzt:in und Patient:in	96
4.2.3.1 Einleitung	96
4.2.3.2 Datenethik und informationelle Selbstbestimmung	97
4.2.3.3 Informierte Einwilligung	98
4.2.3.4 Datenspeicherung und Datenzugriff	100
4.2.3.5 Wem gehören die Daten?	101
4.2.3.6 Integration der KI in das ärztliche Handeln	102
4.2.3.7 Von interpersonaler Vertraulichkeit zu einer kollektiven Kultur des Vertrauens	107
4.2.4 Rechtswissenschaftliche Betrachtung: Vernetzte Akten, Datenschutz und KI-Training	109
4.2.4.1 Einleitung	109
4.2.4.2 Vernetzte Patientenakten	110
4.2.4.3 Grundzüge des Datenschutzrechts	112
4.2.4.4 Primärnutzung der medizinischen Daten Herrn Müllers	116
4.2.4.5 Sekundärnutzungen der medizinischen Daten Herrn Müllers	118
4.2.4.6 Ausblick: Grund zum Optimismus	134
4.3 Station 3: Bestrahlungs- und Therapieplan zur Behandlung der Metastasen	135
4.3.1 Soziologische Betrachtung: KI in der Praxis – zwischen Entlastung und Entfremdung	135
4.3.1.1 Einleitung	135
4.3.1.2 Arbeit mit KI und KI in der Arbeit	137
4.3.1.3 Die Rolle von Technik (und KI) in der medizinischen Praxis	147
4.3.1.4 Upskilling, Reskilling und Deskilling	151
4.3.2 Erkenntnistheoretische Betrachtung: Epistemisches Vertrauen und Paternalismus	153
4.3.2.1 Kann man medizinischen KI-Anwendungen „vertrauen“?	153
4.3.2.2 Recht auf (Nicht-)Wissen und epistemischer Paternalismus	156

## Inhaltsverzeichnis

4.3.3 Medizinethische Betrachtung: Zuverlässigkeit, Verantwortlichkeit und die Würde der Person	159
4.3.3.1 Einleitung	159
4.3.3.2 Akkuratezza der Diagnose und Prognose von medizinischen KI-Systemen	160
4.3.3.3 Transparenz und Nachvollziehbarkeit	161
4.3.3.4 Verantwortlichkeit und Haftung	163
4.3.3.5 Weitere ethische Implikationen	164
4.3.3.6 Fazit	166
4.3.4 Rechtswissenschaftliche Betrachtung: Anforderungen an Anbieter und Betreiber von Hochrisiko-KI-Systemen und Grenzen der Zulässigkeit	167
4.3.4.1 Einleitung	167
4.3.4.2 Rolle der Uniklinik und der behandelnden Ärztinnen und Ärzte	167
4.3.4.3 Allgemeine Anforderungen an Hochrisiko-KI-Systeme	168
4.3.4.4 Betreiberpflichten	174
4.3.4.5 Zulässigkeit des Einsatzes der KI-Systeme im Fall „Herr Müller“	176
4.4 Station 4: Aufklärung durch einen Chatbot und Bestrahlung	184
4.4.1 Soziologische Betrachtung: Die Technisierung des Vertrauens durch Chatbots und die Personalisierte Medizin	184
4.4.1.1 Einleitung	184
4.4.1.2 Chatbots in der (professionellen) Medizin	185
4.4.1.3 Chatbots in der Patient:innenkommunikation	188
4.4.1.4 Standardisierung vs. Personalisierung	192
4.4.2 Erkenntnistheoretische Betrachtung: Wissensvermittlung durch medizinische KI-Systeme	197
4.4.2.1 KI als Konversationspartner	197
4.4.2.2 Informierte Einwilligung	199
4.4.3 Medizinethische Betrachtung: Wissensvermittlung und Empathie	202
4.4.3.1 Einleitung	202
4.4.3.2 KI-basierte Chatbots	203
4.4.3.3 KI-basierte Chatbots in der Medizin	205

4.4.3.4 Ethische Bewertung des Einsatzes von KI-Chatbots	207
4.4.3.5 Fazit	210
4.4.4 Rechtswissenschaftliche Betrachtung: Aufklärung und Einwilligung aus rechtlicher Sicht	211
4.4.4.1 Die notwendige Patienteneinwilligung als Grund für die ärztliche Aufklärungspflicht – Hintergründe	211
4.4.4.2 Übernahme der Aufklärung durch KI?	219
4.5 Station 5: Nachsorge mit KI-Patientenüberwachung	223
4.5.1 Soziologische Betrachtung: Die Nachsorge – From Home Care to Professionalism and Back Again	223
4.5.1.1 Einleitung	223
4.5.1.2 Entwicklungstendenzen der Nachsorge	224
4.5.1.3 Patient-Reported Outcomes	227
4.5.1.4 Arbeitstechnische Auswirkungen von KI-Anwendungen in der Nachsorge	230
4.5.2 Erkenntnistheoretische Betrachtung: Konzepte des Krank- und Gesundseins und ihr Einfluss auf die Bewertung medizinischer KI-Systeme	231
4.5.2.1 Zwischen Krankheit und Gesundheit	231
4.5.2.2 Nachsorge, Gesundheit und medizinische Überwachung	235
4.5.3 Medizinethische Betrachtung: Die Gefahren äußerer und innerer Überwachung	237
4.5.3.1 Einleitung: Der Nutzen von KI in der medizinischen Nachversorgung	237
4.5.3.2 Gefahr der äußeren Überwachung	238
4.5.3.3 Gefahr der inneren Überwachung	240
4.5.3.4 Fazit	242
4.5.4 Rechtswissenschaftliche Betrachtung: Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen	243
4.5.4.1 Einleitung	243
4.5.4.2 Wearables/mHealth-Applikationen als „DiGA“	244
5. Zusammenfassung und Querkommentierungen	249
5.1 Soziologie	250
5.2 Erkenntnistheorie	257

*Inhaltsverzeichnis*

5.3 Medizinethik	262
5.4 Rechtswissenschaft	273
6. Gesamtliteraturverzeichnis	285
7. Abkürzungsverzeichnis	307
8. Begriffsglossar	309
9. Über die Autor:innen	325