
Vom KI-Modell zur KI-Routineanwendung erste Empfehlungen für klinische KI-Einführungen

Prof. Dr. H.U. Prokosch

ehemals

Lehrstuhl für Medizinische Informatik & CIO
Friedrich-Alexander-Universität
Erlangen-Nürnberg

Universitätsklinikum Erlangen

MIRACUM-DIFUTURE Kolloquium
03.06.2025

Realitäts-Check

- Wie viele von Ihnen arbeiten in Forschungsprojekten zur Entwicklung neuer KI-basierter Algorithmen (Maschine Learning, Deep Learning, LLMs, ...) zur Unterstützung klinischer Entscheidungen oder zur Verbesserung klinischer Prozesse?

Realitäts-Check

- Wie viele von Ihnen ziehen in Betracht, KI-Algorithmen in reale klinische Prozesse und in eine bestehende Krankenhaus IT-Infrastruktur zu integrieren?
- Wie viele von Ihnen arbeiten daran, einen KI-Algorithmus als Medizinprodukt zertifizieren zu lassen?
- Wie viele von Ihnen schulen klinische Nutzer im Verständnis des Potenzials, aber auch der Limitationen von KI-Systemen?
- Wie viele von Ihnen haben darüber nachgedacht, wie man die Qualität von KI-Modellen im Laufe der Zeit kontinuierlich überwachen kann?

Auf der Welle des Hype reiten ⇒ zu große Versprechungen ...

CLINICAL NEWS | WOMENS IMAGING

CEM-, radiomics-based models predict breast biopsy outcomes

Amerigo Allegretto
Jan 13, 2025

Machine-learning models combining features from radiomics and contrast-enhanced mammography (CEM) can predict breast biopsy outcomes in high-risk women



AI, radiomics models may predict breast biopsy outcomes

Machine-learning models that combine radiomics and contrast-enhanced mammography features can predict breast biopsy outcomes in women at high risk of breast cancer, according to a [study in Academic Radiology](#). The models, developed by researchers at the University of Pittsburgh, showed an area under the curve of 0.9 for radiomics only and 0.88 for a combination of features, potentially reducing unnecessary biopsies for women with BI-RADS 4 or 5 lesions.

Full Story: [AuntMinnie \(free registration\)](#) (1/13)

<https://www.auntminnie.com/clinical-news/womens-imaging/article/15711988/cem-radiomicsbased-models-predict-breast-biopsy-outcomes>
[https://www.academicradiology.org/article/S1076-6332\(24\)01039-0/abstract](https://www.academicradiology.org/article/S1076-6332(24)01039-0/abstract)

CLINICAL NEWS | WOMENS IMAGING

CEM-, radiomics-based models predict breast biopsy outcomes

Amerigo Allegretto

Jan 13, 2025



Machine-learning models combining features from radiomics and contrast-enhanced mammography (CEM) can predict breast biopsy outcomes in high-risk women, suggest findings published January 10 in *Academic Radiology*.

Researchers led by Shandong Wu PhD, from the University of Pittsburgh in Pennsylvania highlighted the performance of their machine learning models, reporting that they can predict biopsy outcomes in women with BI-RADS 4 or 5 breast lesions.

Latest in Womens Imaging

Lunit hits 1M mammogram milestone a year after Volpara purchase
MAY 19, 2025

Pandemic tied to breast biopsy delays
MAY 15, 2025

ORIGINAL INVESTIGATION · Volume 32, Issue 5, P2438-2449, May 2025

[Download Full Issue](#)

A Radiomic-Clinical Model of Contrast-Enhanced Mammography for Breast Cancer Biopsy Outcome Prediction

Chang Liu ^a · Priya Patel, MD ^b · Dooman Arefan, PhD ^c · Margarita Zuley, MD ^{b,c} · Jules Sumkin, DO ^{b,c} · Shandong Wu, PhD ^{a,c,d,e}  [Affiliations & Notes](#)  [Article Info](#) [Get Access](#)[Cite](#)[Share](#)[Set Alert](#)[Get Rights](#)[Reprints](#)[Previous article](#) [Next article](#)

» Abstract

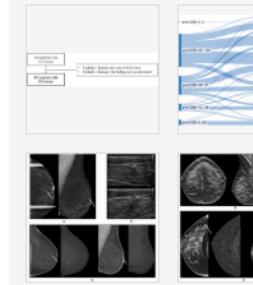
Rationale and Objectives

In the USA over 1 million breast biopsies are performed annually. Approximately 9.6% diagnostic exams were given Breast Imaging Reporting and Data System (BI-RADS) $\geq 4A$, most of which are 4A/4B. Contrast-enhanced mammography (CEM) may improve biopsy outcome prediction for this subpopulation, but machine learning-based analysis of CEM is largely unexplored. We aim to develop a machine learning-based analysis of CEM using computer-extracted radiomics and radiologist-assessed descriptors to predict breast biopsy outcomes of BI-RADS 4A/4B/4C or 5 lesions.

Materials and Methods

This HIPPA-compliant, IRB-approved study included women in a single institution who had BI-RADS 4A/4B/4C or 5 lesions and underwent CEM imaging prior to biopsy. Logistic regression models were built to predict biopsy outcomes using radiomics features and four radiologist-assessed qualitative descriptors. A cohort of 201 patients was used for model development/training, and an independent group of 86 patients were used as an internal test set. AUC was used to measure model's performance. Positive predictive value (PPV) was assessed on subgroups of BI-RADS 4A or 4B lesions.

Figures (7)

[Show all figures](#) 

<https://www.auntminnie.com/clinical-news/womens-imaging/article/15711988/cem-radiomicsbased-models-predict-breast-biopsy-outcomes#:~:text=Machine-learning%20models%20combining%20features%20from%20radiomics%20and%20contrast-enhanced,suggest%20findings%20published%20January%2010%20in%20Academic%20Radiology>.

[A Radiomic-Clinical Model of Contrast-Enhanced Mammography for Breast Cancer Biopsy Outcome Prediction - Academic Radiology](#)

AI „may“ ...

CLINICAL NEWS | WOMENS IMAGING



CEM-, radiomics-based models predict breast biopsy outcomes

Amerigo Allegretto
Jan 13, 2025

The team included 201 women in the development and training cohort and another 86 women in an internal test set.

The study authors **called for larger, multi-center datasets to validate their results** and told ...

... that **the team is working on expanding the study to verify their findings** in datasets from external centers.

<https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S2589-7500%2825%2900021-4>

<https://www.auntminnie.com/clinical-news/womens-imaging/article/15711988/cem-radiomicsbased-models-predict-breast-biopsy-outcomes>

[https://www.academicradiology.org/article/S1076-6332\(24\)01039-0/abstract](https://www.academicradiology.org/article/S1076-6332(24)01039-0/abstract)

AI „may“ ...

Viewpoint

CLINICAL NEWS | WOMENS IMAGING

www.thelancet.com/digital-health Vol ■ ■ 2025

CEM-, radiomics-base outcomes

Amerigo Allegretto
Jan 13, 2025

Importance of sample size on the quality and utility of AI-based prediction models for healthcare

Richard D Riley, Joie Ensor, Kym I E Snell, Lucinda Archer, Rebecca Whittle, Paula Dhiman, Joseph Alderman, Xiaoxuan Liu, Laura Kirton, Jay Manson-Whitton, Maarten van Smeden, Karel G Moons, Krishnarajah Nirantharakumar, Jean-Baptiste Cazier, Alastair K Denniston, Ben Van Calster, Gary S Collins



The team included 201 women in the development and training cohort and another 86 women in an internal test set.

The study authors **called for larger, multi-center datasets to validate their results** and told ...

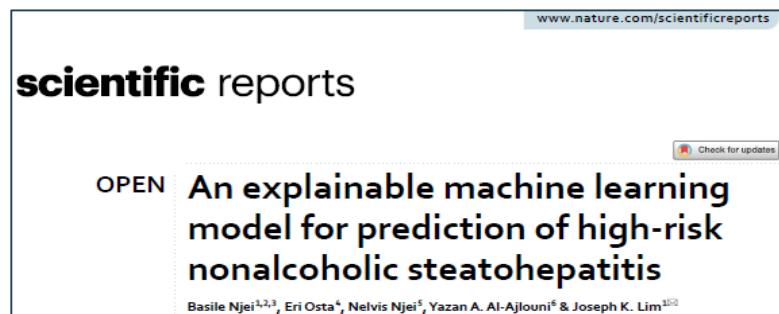
... that **the team is working on expanding the study to verify their findings** in datasets from external centers.

<https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S2589-7500%2825%2900021-4>

<https://www.auntminnie.com/clinical-news/womens-imaging/article/15711988/cem-radiomicsbased-models-predict-breast-biopsy-outcomes>

[https://www.academicradiology.org/article/S1076-6332\(24\)01039-0/abstract](https://www.academicradiology.org/article/S1076-6332(24)01039-0/abstract)

Vom Modell zur Implementierung?



We used an explainable ML approach to develop a clinically applicable model that **outperforms commonly used clinical risk indices** and could increase the identification of high-risk MASH patients in resource-limited settings.

The development of an XGBoost model that outperforms well-established serologic tests has **shown the ability** of machine learning to detect high-MASH in a more comprehensive and flexible manner.

Ähnliche Formulierungen:

It implies the potential integration of this model into clinical workflows ...

The implementation of ... **would significantly augment clinicians' capacity** ...

Aber dann:

However, **more prospective and cross-sectional studies should be performed** to further **confirm the robustness** and accuracy of the current model ...

Publikation ...

„with some limitations ...“

„future research is required ...“

„new improved model ...“

Publikation ...

.....

**Wann werden Ergebnisse
solcher Arbeiten
tatsächlich zu
KI-Routineanwendungen
werden?**

**Wann werden wir mit
KI-Routineanwendungen
die Patientenversorgung
verbessern?**

Der Weg vom KI-Modell zur KI-Routineanwendung

scheint noch sehr weit ...

**Wie kommen wir zu
vertrauenswürdigen KI-System Implementierungen?**

Vertrauenswürdige KI erfordert eine eindeutige Governance

The Need for AI Governance in Healthcare

Legal, regulatory and compliance review

Clinical and scientific verification and valuation

Ethical evaluation and usage guidelines

Organizational deployment and change management

<https://www.gartner.com/smarterwithgartner/the-need-for-ai-governance-in-healthcare>



BECKER'S
HEALTH IT

Leadership ▾ Finance ▾ Health IT ▾ Clinical Care ▾

Artificial Intelligence Health IT

Healthcare's billion-dollar AI challenge

By: Laura Dyrda Thursday, May 1st, 2025

Successful AI integration

... needs clear goals, managed expectations and aligned technology deployment with actual outcomes.

- Turning breakthrough ideas into better patient care and better outcomes at scale is the **billion-dollar challenge**.
- The real challenge is to **bridge the gap between innovation and implementation**.
- Ensure that any **AI integration aligns seamlessly with existing infrastructure**, particularly electronic medical records
- Should we adopt vendor-driven models, develop internal capabilities or pursue hybrid approaches?

<https://www.beckershospitalreview.com/healthcare-information-technology/ai/healthcares-billion-dollar-ai-challenge/>

What's next?

Turning vision into reality

Artificial intelligence could facilitate **a transition from reactive to proactive health care** by predicting disease risk, personalizing care plans at scale and automating clinicians' administrative tasks, writes Andy Truscott, global health technology lead at Accenture

- Now it's about making it practical. The shift to proactive, **AI-powered healthcare** won't happen all at once - but it **won't happen at all if we don't start building toward it.**
- A five-step plan for harnessing AI starts with **data governance** and **cybersecurity**.
- Build AI literacy** across the organization.

<https://www.hcinnovationgroup.com/analytics-ai/blog/55286229/from-sick-care-to-smart-care-the-intelligent-use-of-ai-in-healthcare>

AMIA Prinzipien

AMIA Position Paper

Defining AMIA's artificial intelligence principles

Anthony E. Solomonides , Eileen John D. McGreevey III⁵, Joseph L. Christoph U. Lehmann 

14. January 2022



May 2025

KI-Governance – Eine der ersten KI-Richtlinien in einem Universitätsklinikum in Deutschland¹

Prof. Dr. Hans-Ulrich Prokosch/Timo Apfelbacher/Sude Eda Koçman/
Dr. Annika Clarner/Martin Schneider

1	Hintergrund.....	1 – 5
2	Methodik.....	6 – 11
2.1	Forschungsszenario: Das MII OMI-Projekt als Antrieb zur Entwicklung einer KI-Richtlinie	6, 7
2.2	DeepL und ChatGPT als Treiber am Universitätsklinikum Erlangen.....	8 – 11
3	Ergebnisse.....	12 – 28
3.1	Die KI-Richtlinie der Universität Erlangen	12 – 24
3.1.1	Grundsätzliche Regelungen.....	16, 17
3.1.2	Kostenlos verfügbare, generative KI-Systeme für dienstliche Zwecke	18
3.1.3	KI-gestützte Übersetzungssoftware	19, 20
3.1.4	KI-Anwendungen zur Nutzung in der klinischen Versorgung	21
3.1.5	KI-Systeme mit hohem Risiko und Checkliste zur Risikobewertung	22, 23
3.1.6	KI-Anwendungen in der Forschung und Ethikvotum	24
3.2	KI-Checkliste und Einbindung in IT-Beschaffungsprozesse des Universitätsklinikums Erlangen	25 – 28
3.2.1	Entscheidungsinstanz für die KI-Beschaffung.....	26, 27

MII Modul 3: OMI

Juni 2024

Exploratory Literature Review on the Implementation and Governance of AI Systems in Clinical Settings: Challenges and Opportunities in German Hospitals

Sude Eda
^aFriedrich-Alexander
Informatics, Biometrics and

776

Digital Health and Informatics Innovations for Sustainable Health Care Systems

J. Mantas et al. (Eds.)
© 2024 The Authors.
This article is published online with Open Access by IOS Press and distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License 4.0 (CC BY-NC 4.0).
doi:10.3233/SHT124052

A Governance Framework for the Implementation and Operation of AI Applications in a University Hospital

Timo APFELBACHER^{a,1}, Sude Eda KOÇMAN^a, Hans-Ulrich PROKOSCH^a and Jan CHRISTOPH^{a,b}

^aFriedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg, Institute for Medical Informatics, Biometrics and Epidemiology, Medical Informatics, Erlangen, Germany

^bJunior Research Group (Bio-)medical Data Science, Faculty of Medicine, Martin-Luther-University Halle-Wittenberg, Halle, Germany

ORCID ID: Timo Apfelbacher <https://orcid.org/0009-0003-0149-695X>, Sude Eda Koçman <https://orcid.org/0009-2207-2172>, Hans-Ulrich Prokosch <https://orcid.org/0000-0001-6200-753X>, Jan Christoph <https://orcid.org/0000-0003-4369-3591>

August 2024

OMI wird vom BMFTR gefördert: FKZ 01ZZ2315C

- Solomonides AE, Koski E, Atabaki SM, et al. Defining AMIA's artificial intelligence principles. *J Am Med Inform Assoc.* 2022;29(4):585-591. doi:10.1093/jamia/ocac006
- Koçman SE, Apfelbacher T. Exploratory Literature Review on the Implementation and Governance of AI Systems in Clinical Settings: Challenges and Opportunities in German Hospitals. Deliverable 7.1 im OMI Arbeitspaket 7 (KI-Governance und Ethikrahmen)
- Apfelbacher T, Koçman SE, Prokosch HU, Christoph J. (2024). Framework for the Implementation and Operation of AI Applications in a University Hospital. *Studies in health technology and informatics*, 316, 776–780. <https://doi.org/10.3233/SHT124052>
- Prokosch HU, Apfelbacher T, Koçman SE, Clarner A, Schneider M. (2025). KI-Governance – Eine der ersten KI-richtlinien in einem Universitätsklinikum in Deutschland. In: Goldschmidt A, Deserno T, Winter A. (eds.) (2025). KI in der Medizin: Folgenabschätzung für die Forschung und Praxis. medhochzwei. 29-45.
- Clarner A, Prokosch HU. Regelung zur Nutzung von KI-Anwendungen am UKER. <https://www.mik.uk-erlangen.de/aktuelles/nachrichten/detail/regelung-zur-nutzung-von-ki-anwendungen-am-uker/> [cited 03.06.2025]

AMIA Principles

AMIA Position Paper

Defining AMIA's artificial intelligence principles

Anthony E. Solomonides ¹, Eileen Koski², Shireen M. Atabaki³, Scott Weinberg⁴,
John D. McGreevey III⁵, Joseph L. Kannry ⁶, Carolyn Petersen ⁷, and
Christoph U. Lehmann ⁸

Problems

- AI risks
- Bias in AI
- AI leading to unethical human behavior

Principles to Govern AI

AI systems

- Adherence to the Belmont principles
 - autonomy,
 - beneficence,
 - nonmaleficence, and
 - justice
- Explainability
- Interpretability
- Fairness
- Dependability
- Auditability
- Knowledge Management

Organizations deploying or developing AI

- Benevolence
- Transparency
- Accountability

Special Considerations

- Vulnerable populations
- AI research
- User education

MII research: OMI



Exploratory Literature Review on the Implementation and Governance of AI Systems in Clinical Settings: Challenges and Opportunities in German Hospitals

Sude Eda KOÇMAN^{a,1}, Timo APFELBACHER^{a,1}
^aFriedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg, Institute for Medical Informatics, Biometrics and Epidemiology, Medical Informatics, Erlangen, Germany

776

Digital Health and Informatics Innovations for Sustainable Health Care Systems
 J. Mantas et al. (Eds.)
 © 2024 The Authors
 This article is published online with Open Access by IOS Press and distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License 4.0 (CC BY-NC 4.0).
 doi: 10.3233/SHTI240527

A Governance Framework for the Implementation and Operation of AI Applications in a University Hospital

Timo APFELBACHER^{a,1}, Sude Eda KOÇMAN^a, Hans-Ulrich PROKOSCH^a and
 Jan CHRISTOPH^{a,b}
^aFriedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg, Institute for Medical Informatics, Biometrics and Epidemiology, Medical Informatics, Erlangen, Germany
^bJunior Research Group (Bio-)medical Data Science, Faculty of Medicine, Martin-Luther-University Halle-Wittenberg, Halle, Germany
 ORCID ID: Timo Apfelpbacher <https://orcid.org/0009-0003-0149-695X>; Sude Eda Koçman <https://orcid.org/0009-2207-2172>; Hans-Ulrich Prokosch <https://orcid.org/0000-0001-6200-753X>; Jan Christoph <https://orcid.org/0000-0003-4369-1591>

Juni 2024

August 2024

Vor der Implementierung/Einführung generell

- Ein **KI-Ausschuss** sollte eingerichtet werden, der Experten aus u. a. Datenschutz, Ethik, IT, Medizinischer Informatik, Vertretern des Klinikumsvorstands und Patientenvertretern umfasst.

fallbezogen

- Personen aus der jeweils betroffenen Klinik/Disziplin sollten fallbezogen eingebunden werden
- CE-Zertifizierung, „Qualitätsbeleg“ (u.a. verwendete Daten für Lernphase, Test und Validierung) und wissenschaftlicher Nachweis des Nutzens
- optimale Einbindung in existierende IT-Umgebung
-

Koçman SE, Apfelbacher T. Exploratory Literature Review on the Implementation and Governance of AI Systems in Clinical Settings: Challenges and Opportunities in German Hospitals. Deliverable 7.1 im OMI Arbeitspaket 7 (KI-Governance und Ethikrahmen)

Apfelbacher T, Koçman SE, Prokosch HU, Christoph J. (2024). Framework for the Implementation and Operation of AI Applications in a University Hospital. *Studies in health technology and informatics*, 316, 776–780.
<https://doi.org/10.3233/SHTI240527>

MII research: OMI



<h1>Exploratory Literature Review on the Implementation and Governance of AI Systems in Clinical Settings: Challenges and Opportunities in German Hospitals</h1> <p>Sude Eda KOÇMAN^{a,*}, Timo APFELBACHER^{a,1}</p> <p>^a<i>Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg, Institute for Medical Informatics, Biometrics and Epidemiology, Medical Informatics, Erlangen, Germany</i></p>	
<p>Abstract. Background. The importance of several fields of everyday life – as well as proper handling of these AI systems is increasing. Therefore, the importance of AI has to be introduced and applied in German hospitals. The aim of this study is to provide a review of how to use AI systems in clinical settings.</p> <p>Results. A substantial amount of relevant studies have been published on the aspect of systems in medical care.</p> <p>Conclusion. There exist many promising systems that can be used in hospitals at the daily routine, etc. The findings provide in</p>	<p>776 <i>Digital Health and Informatics Innovations for Sustainable Health Care Systems</i> J. Montaz et al. (Eds.) © 2024 The Authors This article is published online with Open Access by IOS Press and distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial 4.0 (CC-BY-NC 4.0) license. doi: 10.3233/SHTL240527</p>
<h2>1. Introduction</h2> <p>The integration and use of AI systems in medicine. AI systems are already used in and for the medical system in many different areas. Nevertheless, to fully harness the potential comprehend the complexity of the topic. For high quality and reliability which includes a broad range of applications. The previously mentioned factors can be necessary responsible utilization of AI systems in most of the relevant topics.</p> <p>The President of the World Health Organization (WHO) has called for a careful consideration of AI systems with respect to AI must not replace human, it is a trustworthy deployment of AI systems is a</p>	<h2>A Governance Framework for the Implementation and Operation of AI Applications in a University Hospital</h2> <p>Timo APFELBACHER^{a,1}, Sude Eda KOÇMAN^b, Hans-Ulrich PROKOSCH^a and Jan CHRISTOPH^{a,b}</p> <p>^a<i>Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg, Institute for Medical Informatics, Biometrics and Epidemiology, Medical Informatics, Erlangen, Germany</i> ^b<i>Junior Research Group (Bio-)medical Data Science, Faculty of Medicine, Martin-Luther-University Halle-Wittenberg, Halle, Germany</i></p> <p>ORCID ID: Timo Apfelbacher https://orcid.org/0009-0009-2207-2172, Sude Eda Koçman https://orcid.org/0009-0009-0014-695X, Hans-Ulrich Prokosch https://orcid.org/0000-0001-6200-753X, Jan Christoph https://orcid.org/0000-0003-4369-3591</p>

Juni 2024

August 2024

Einführungsphase

- angepasstes Schulungskonzept; insbesondere mit Hinweisen auf potenzielle Grenzen des Systems
- mehrmonatige Testphase unter enger Beobachtung
- evtl. „silent evaluation“ im Hintergrund
- enge Verifikation der Datenschutz- und IT-Sicherheitsvorgaben
-

Während des Betriebs

- kontinuierliches Event-Logging, regelmäßiges Qualitätsmonitoring
- Anpassungsbedarf auf lokale Patientenkohorte prüfen
- internes und externes Auditing

Koçman SE, Apfelbacher T. Exploratory Literature Review on the Implementation and Governance of AI Systems in Clinical Settings: Challenges and Opportunities in German Hospitals. Deliverable 7.1 im OMI Arbeitspaket 7 (KI-Governance und Ethikrahmen)

Apfelbacher T, Koçman SE, Prokosch HU, Christoph J. (2024). Framework for the Implementation and Operation of AI Applications in a University Hospital. *Studies in health technology and informatics*, 316, 776–780. <https://doi.org/10.3233/SHTI240527>

MII research: OMI



Exploratory Literature Review on the Implementation and Governance of AI Systems in Clinical Settings: Challenges and Opportunities in German Hospitals

Sude Eda KOÇMAN^{a,1}, Timo APFELBACHER^{a,1}
^aFriedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg, Institute for Medical Informatics, Biometrics and Epidemiology, Medical Informatics, Erlangen, Germany

Abstract. Background: The importance of several fields of everyday life – as well as proper handling of these AI systems is increasing. The aim is to find out what is currently known and applied in this field. Methods: A literature review was performed using the following search terms. Results: A substantial amount of relevant sections, targeting important aspects of AI systems in medical care, were found. Conclusions: There exist many promising systems in medical care whereas at the daily routine, yet. The findings provide in

1. Introduction

The integration and use of AI systems in medical care is already useful in an increasing number of fields. In the future AI systems could gain importance. Nevertheless, to fully harness the potential of AI systems, it is necessary to ensure high quality and reliability which includes by a continuous evaluation of the algorithm. Previously mentioned factors can be necessary responses to the use of AI systems in medical care. The German President of the Medical Chamber has called for a careful consideration, particularly with responsibility. AI must not replace human, with a trustworthy deployment of AI systems is

A Governance Framework for the Implementation and Operation of AI Applications in a University Hospital

Timo APFELBACHER^{a,1}, Sude Eda KOÇMAN^a, Hans-Ulrich PROKOSCH^a and Jan CHRISTOPH^{a,b}
^aFriedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg, Institute for Medical Informatics, Biometrics and Epidemiology, Medical Informatics, Erlangen, Germany
^bJunior Research Group (Bio-)medical Data Science, Faculty of Medicine, Martin-Luther-University Halle-Wittenberg, Halle, Germany
ORCID ID: Timo Apfelbacher <https://orcid.org/0009-0003-0149-695X>, Sude Eda Koçman <https://orcid.org/0009-2207-2172>, Hans-Ulrich Prokosch <https://orcid.org/0000-0001-6200-753X>, Jan Christoph <https://orcid.org/0000-0003-4369-1591>

Juni 2024

August 2024

weitere projektbezogene Konzeption (T. Apfelbacher)

- Durchführung von 6 semistrukturierten Fokusgruppendiskussionen
 - an vier Standorten
 - interdisziplinär besetzt
 - mit im Durchschnitt 9 Teilnehmenden
- Transkription der Diskussionsrunden
- Auswertung
- aktuell Ergebnisaufbereitung als Publikation

Koçman SE, Apfelbacher T. Exploratory Literature Review on the Implementation and Governance of AI Systems in Clinical Settings: Challenges and Opportunities in German Hospitals. Deliverable 7.1 im OMI Arbeitspaket 7 (KI-Governance und Ethikrahmen)

Apfelbacher T, Koçman SE, Prokosch HU, Christoph J. (2024). Framework for the Implementation and Operation of AI Applications in a University Hospital. *Studies in health technology and informatics*, 316, 776–780.
<https://doi.org/10.3233/SHTI240527>

Mai 2025



The image is a screenshot of the DeepL translation platform. At the top, it shows the DeepL logo and a dropdown menu 'Übersetzer'. Below the menu, there are three main buttons: 'Text übersetzen' (32 Sprachen), 'Dateien übersetzen' (.pdf, .docx, .pptx), and 'DeepL Write' (KI-Schreibassistent). The 'Text übersetzen' button is highlighted. In the center, there is a text input field with the placeholder 'Text hier eingeben oder einfügen'. Below the input field, there is a note: 'Ziehen Sie PDF-, Word- (.docx) und PowerPoint-Dateien unserem Dokumentübersetzer zu übersetzen. Klicken Sie auf das Mikrofonsymbol, um Ihre Sprachaufnahme hochzuladen.' On the right side, there is a language selection dropdown set to 'Deutsch'. At the bottom, there is a note: 'Intelligenter KI-Übersetzer, unterstützt von ChatGPT'.

The image is a screenshot of the HIX.AI translation platform. At the top, it shows the HIX.AI logo and a dropdown menu with language options: Spanish, Französisch, Deutsch, Italianisch, Portugiesisch. Below the menu, there is a note: 'Intelligenter KI-Übersetzer, unterstützt von ChatGPT'. The main interface has two tabs: 'Text' (selected) and 'Documents'. There is a 'Detect language' dropdown set to 'English'. Below the dropdown, there are several tone of voice options: Standard, Professional, Creative, Academic, Fluency, Shorten, and Expand. At the bottom, there is a text input field with the placeholder 'Type or paste text here to translate'.

Prokosch HU, Apfelbacher T, Koçman SE, Clarner A, Schneider M. (2025). KI-Governance – Eine der ersten KI-richtlinien in einem Universitätsklinikum in Deutschland. In: Goldschmidt A, Deserno T, Winter A. (eds.) (2025). KI in der Medizin: Folgenabschätzung für die Forschung und Praxis. medhochzwei. 29-45.

Clarner A, Prokosch HU. Regelung zur Nutzung von KI-Anwendungen am UKER. <https://www.mik.uk-erlangen.de/aktuelles/nachrichten/detail/regelung-zur-nutzung-von-ki-anwendungen-am-uker/> [cited 03.06.2025]

Mai 2025



Council of the European Union

272 Seiten

Brussels, 26 January 2024
(OR. en)

Europäisches Parlament
2019-2024

460 Seiten

Interinstitutional File: 2021/0106(COD)

ANGENOMMENE TEXTE

P9_TA(2024)0138

Gesetz über künstliche Intelligenz

Legislative Entschließung des Europäischen Parlaments vom 13. März 2024 zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für künstliche Intelligenz (COM(2021)0268)

NOTE

From: Presidency
To: Permanent Representatives Committee
No. Cion doc.: 8115/21
Subject: Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council laying down harmonised rules on the use of artificial intelligence (AI) and amending certain Union law - Analysis of the final compromise

Amtsblatt der Europäischen Union

144 Seiten

DE
Reihe L

2024/1689

12.7.2024

VERORDNUNG (EU) 2024/1689 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 13. Juni 2024

zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für künstliche Intelligenz und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 300/2008, (EU) Nr. 167/2013, (EU) Nr. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 und (EU) 2019/2144 sowie der Richtlinien 2014/90/EU, (EU) 2016/797 und (EU) 2020/1828 (Verordnung über künstliche Intelligenz)

(Text von Bedeutung für den EWR)

<https://artificialintelligenceact.eu/de/implementation-timeline/>
https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=OJ:L_202401689

Prokosch HU, Apfelbacher T, Koçman SE, Clarner A, Schneider M. (2025). KI-Governance – Eine der ersten KI-richtlinien in einem Universitätsklinikum in Deutschland. In: Goldschmidt A, Deserno T, Winter A. (eds.) (2025). KI in der Medizin: Folgenabschätzung für die Forschung und Praxis. medhochzwei. 29-45.

Clarner A, Prokosch HU. Regelung zur Nutzung von KI-Anwendungen am UKER. <https://www.mik.uk-erlangen.de/aktuelles/nachrichten/detail/regelung-zur-nutzung-von-ki-anwendungen-am-uker/> [cited 03.06.2025]

Mai 2025



EU KI Akt 2024

Umsetzungspflicht Februar 2025

- Kapitel 1 Allgemeine Bestimmungen
 - Artikel 1: Gegenstand
 - Artikel 2: Anwendungsbereich
 - Artikel 3: Begriffsbestimmungen
 - **Artikel 4: KI-Kompetenz**
- Kapitel 2 Verbote AI-Praktiken
 - **Artikel 5: Verbote AI-Praktiken**

<https://artificialintelligenceact.eu/de/implementation-timeline/>

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=OJ:L_202401689

Prokosch HU, Apfelbacher T, Koçman SE, Clarner A, Schneider M. (2025). KI-Governance – Eine der ersten KI-richtlinien in einem Universitätsklinikum in Deutschland. In: Goldschmidt A, Deserno T, Winter A. (eds.) (2025). KI in der Medizin: Folgenabschätzung für die Forschung und Praxis. medhochzwei. 29-45.

Clarner A, Prokosch HU. Regelung zur Nutzung von KI-Anwendungen am UKER. <https://www.mik.uk-erlangen.de/aktuelles/nachrichten/detail/regelung-zur-nutzung-von-ki-anwendungen-am-uker/> [cited 03.06.2025]

Mai 2025



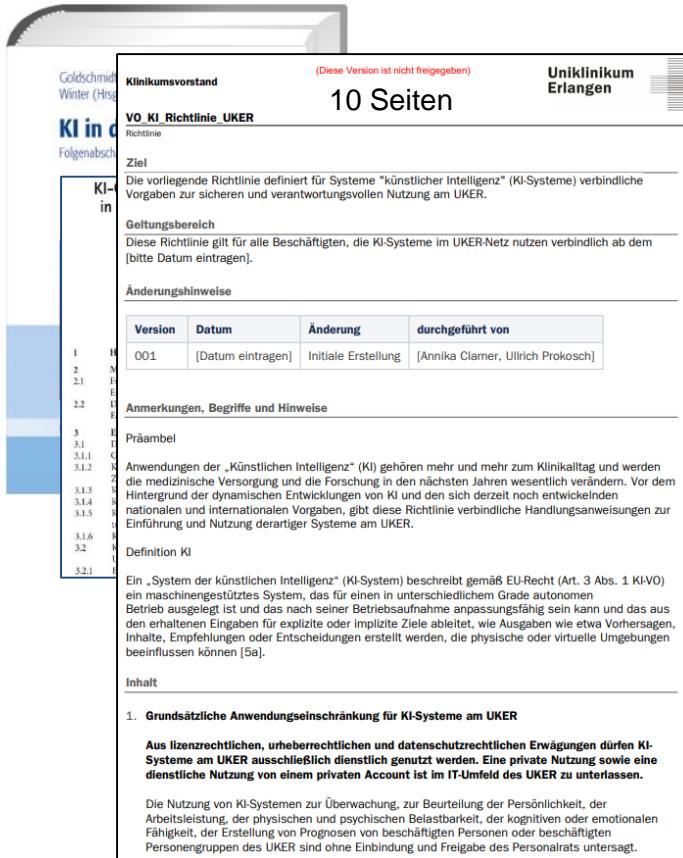
KI-Systeme am UKER sind nach Anwendungskontext folgendermaßen differenziert:

- KI-Systeme mit allgemeinem Verwendungszweck (engl. General Purpose AI),
- KI-Systeme für den Einsatz in der Klinischen Versorgung (Medizinprodukte) und
- KI-Systeme für den Einsatz in Forschungsprojekten

Prokosch HU, Apfelbacher T, Koçman SE, Clarner A, Schneider M. (2025). KI-Governance – Eine der ersten KI-richtlinien in einem Universitätsklinikum in Deutschland. In: Goldschmidt A, Deserno T, Winter A. (eds.) (2025). KI in der Medizin: Folgenabschätzung für die Forschung und Praxis. medhochzwei. 29-45.

Clarner A, Prokosch HU. Regelung zur Nutzung von KI-Anwendungen am UKER. <https://www.mik.uk-erlangen.de/aktuelles/nachrichten/detail/regelung-zur-nutzung-von-ki-anwendungen-am-uker/> [cited 03.06.2025]

Mai 2025



Januar 2024: Initiierung und nachfolgend iterative Abstimmung (3 Sitzungen) im IT-Lenkungsausschuss des UKER

24.06.2024:

Aktuelle Richtlinie durch den Vorstand des Universitätsklinikums Erlangen verabschiedet

Grundsätzliche Anwendungseinschränkung für KI-Systeme am UKER (1):

Aus lizenzrechtlichen, urheberrechtlichen und datenschutzrechtlichen Erwägungen dürfen KI-Systeme am UKER ausschließlich dienstlich genutzt werden. Eine private Nutzung sowie eine dienstliche Nutzung von einem privaten Account ist im IT-Umfeld des UKER zu unterlassen.

Eine private Nutzung sowie eine **dienstliche Nutzung von einem privaten Account** ist im IT-Umfeld des UKER **zu unterlassen**.

https://www.mik.uk-erlangen.de/fileadmin/einrichtungen/mik/dateien/downloads/VO_KI_Richtlinie_UKER.pdf

Prokosch HU, Apfelbacher T, Koçman SE, Clarner A, Schneider M. (2025). KI-Governance – Eine der ersten KI-richtlinien in einem Universitätsklinikum in Deutschland. In: Goldschmidt A, Deserno T, Winter A. (eds.) (2025). KI in der Medizin: Folgenabschätzung für die Forschung und Praxis. medhochzwei. 29-45.

Clarner A, Prokosch HU. Regelung zur Nutzung von KI-Anwendungen am UKER. <https://www.mik.uk-erlangen.de/aktuelles/nachrichten/detail/regelung-zur-nutzung-von-ki-anwendungen-am-uker/> [cited 03.06.2025]

Mai 2025

Klinikumsvorstand (Diese Version ist nicht freigegeben) **Uniklinikum Erlangen**

VO_KI_Richtlinie_UKER
Richtlinie

Ziel
Die vorliegende Richtlinie definiert für Systeme "künstlicher Intelligenz" (KI-Systeme) verbindliche Vorgaben zur sicheren und verantwortungsvollen Nutzung am UKER.

Geltungsbereich
Diese Richtlinie gilt für alle Beschäftigten, die KI-Systeme im UKER-Netz nutzen verbindlich ab dem [bitte Datum eintragen].

Änderungshinweise

Version	Datum	Änderung	durchgeführt von
001	[Datum eintragen]	Initiale Erstellung	[Annika Clarner, Ulrich Prokosch]

Anmerkungen, Begriffe und Hinweise

Präambel
Anwendungen der "Künstlichen Intelligenz" (KI) gehören mehr und mehr zum Kliniktag und werden die medizinische Versorgung und die Forschung in den nächsten Jahren wesentlich verändern. Vor dem Hintergrund der dynamischen Entwicklungen von KI und den sich derzeit noch entwickelnden nationalen und internationalen Vorgaben, gibt diese Richtlinie verbindliche Handlungsanweisungen zur Einführung und Nutzung derartiger Systeme am UKER.

Definition KI
Ein „System der künstlichen Intelligenz“ (KI-System) beschreibt gemäß EU-Recht (Art. 3 Abs. 1 KI-VO) ein maschinengestütztes System, das einen in unterschiedlichem Grade autonomem Betrieb ausgelegt ist und das nach seiner Betriebsaufnahme anpassungsfähig sein kann und das aus den erhaltenen Eingaben für explizite oder implizite Ziele ableitet, wie Ausgaben wie etwa Vorhersagen, Inhalte, Empfehlungen oder Entscheidungen erstellt werden, die physische oder virtuelle Umgebungen beeinflussen können [5a].

Inhalt

1. Grundsätzliche Anwendungseinschränkung für KI-Systeme am UKER

Aus ilizenzrechtlichen, urheberrechtlichen und datenschutzrechtlichen Erwägungen dürfen KI-Systeme am UKER ausschließlich dienstlich genutzt werden. Eine private Nutzung sowie eine dienstliche Nutzung von einem privaten Account ist im IT-Umfeld des UKER zu unterlassen.

Die Nutzung von KI-Systemen zur Überwachung, zur Beurteilung der Persönlichkeit, der Arbeitsleistung, der physischen und psychischen Belastbarkeit, der kognitiven oder emotionalen Fähigkeit, der Erstellung von Prognosen von beschäftigten Personen oder beschäftigten Personengruppen des UKER sind ohne Einbindung und Freigabe des Personalrats untersagt.

Januar 2024: Initiierung und nachfolgend iterative Abstimmung (3 Sitzungen) im IT-Lenkungsausschuss des UKER

24.06.2024:

Aktuelle Richtlinie durch den Vorstand des Universitätsklinikums Erlangen verabschiedet

Grundsätzliche Anwendungseinschränkung für KI-Systeme am UKER (2):

KI-Systeme, die gemäß EU-Recht eine **Bedrohung für die Grundrechte von Menschen** darstellen, sind grundsätzlich am UKER verboten.

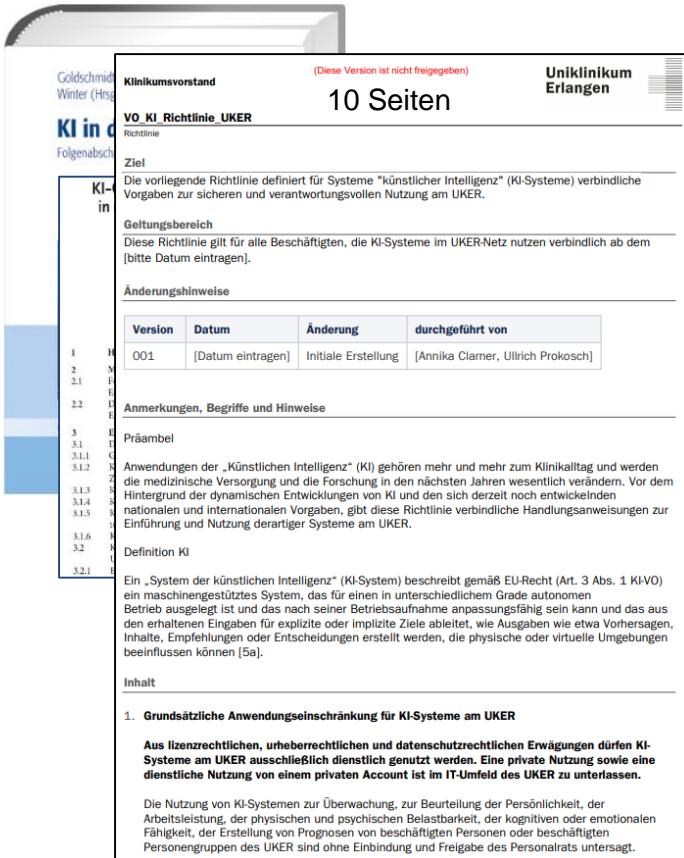
- kognitive Verhaltensmanipulation ...
- soziales Scoring ...
- biometrische Kategorisierung natürlicher Personen ...

https://www.mik.uk-erlangen.de/fileadmin/einrichtungen/mik/dateien/downloads/VO_KI_Richtlinie_UKER.pdf

Prokosch HU, Apfelbacher T, Koçman SE, Clarner A, Schneider M. (2025). KI-Governance – Eine der ersten KI-richtlinien in einem Universitätsklinikum in Deutschland. In: Goldschmidt A, Deserno T, Winter A. (eds.) (2025). KI in der Medizin: Folgenabschätzung für die Forschung und Praxis. medhochzwei. 29-45.

Clarner A, Prokosch HU. Regelung zur Nutzung von KI-Anwendungen am UKER. <https://www.mik.uk-erlangen.de/aktuelles/nachrichten/detail/regelung-zur-nutzung-von-ki-anwendungen-am-uker/> [cited 03.06.2025]

Mai 2025



KI-Richtlinie

Beschreibung der unterschiedlichen KI-System Typen

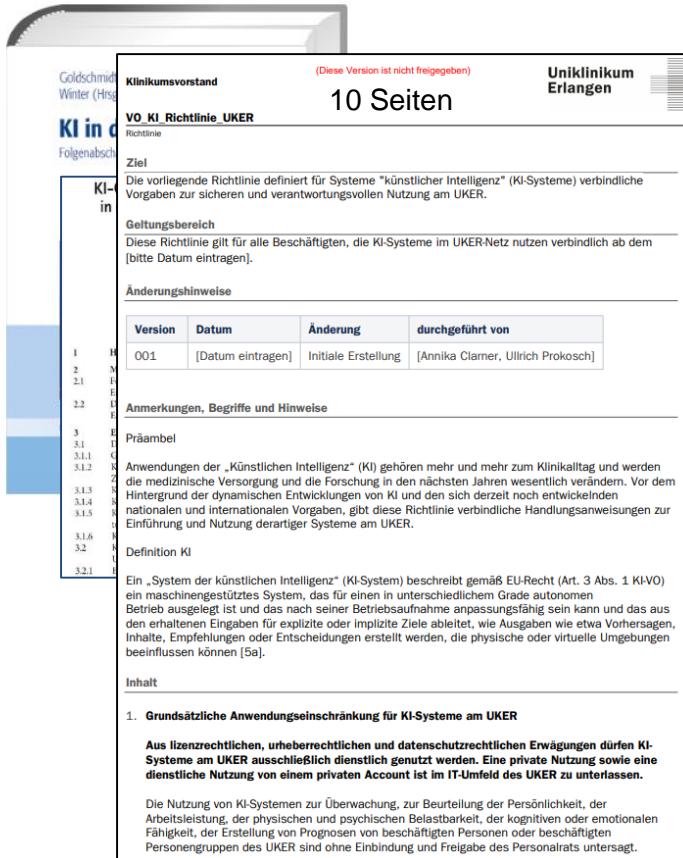
- Definition
- Beispiele
- Charakteristik
- Konsequenz / Nutzungsregeln

https://www.mik.uk-erlangen.de/fileadmin/einrichtungen/mik/dateien/downloads/VO_KI_Richtlinie_UKER.pdf

Prokosch HU, Apfelbacher T, Koçman SE, Clarner A, Schneider M. (2025). KI-Governance – Eine der ersten KI-richtlinien in einem Universitätsklinikum in Deutschland. In: Goldschmidt A, Deserno T, Winter A. (eds.) (2025). KI in der Medizin: Folgenabschätzung für die Forschung und Praxis. medhochzwei. 29-45.

Clarner A, Prokosch HU. Regelung zur Nutzung von KI-Anwendungen am UKER. <https://www.mik.uk-erlangen.de/aktuelles/nachrichten/detail/regelung-zur-nutzung-von-ki-anwendungen-am-uker/> [cited 03.06.2025]

Mai 2025



Nutzungsregel Generative KI-Systeme (u. a.):

im Falle der Nutzung Generativer KI-Systeme bleibt die **Überprüfung der von KI generierten "Ergebnissen" und die Entscheidung über deren Aufarbeitung/Weiterverwendung** immer in der Verantwortung der jeweiligen Anwenderin/des jeweiligen Anwenders.

... im Zweifelsfall im Vier-Augenprinzip

Charakteristik frei verfügbare Generative KI-Systeme (u. a.):

Frei im Internet verfügbare Anwendungen nutzen oftmals eingegebene Daten zu eigenen Zwecken, wie Training der KI-Systeme, ...

Daraus können sich insbesondere **Haftungs-, Datenschutz- und urheberrechtliche Fragestellungen** für die jeweilige Mitarbeiterin ... ergeben.

Nutzungsregel frei verfügbare Generative KI-Systeme (u. a.):

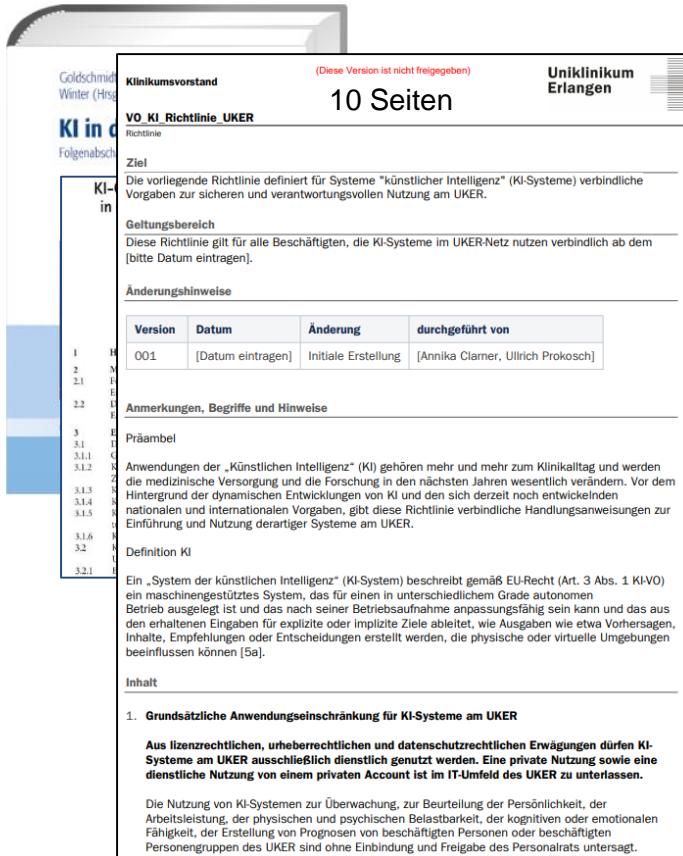
Es muss daher zwingend **durch die Anwenderinnen und Anwender sicherstellt werden**, dass keinerlei Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse sowie keinerlei personenbezogene oder personenbeziehbare Daten offenbart werden ...

https://www.mik.uk-erlangen.de/fileadmin/einrichtungen/mik/dateien/downloads/VO_KI_Richtlinie_UKER.pdf

Prokosch HU, Apfelbacher T, Koçman SE, Clarner A, Schneider M. (2025). KI-Governance – Eine der ersten KI-richtlinien in einem Universitätsklinikum in Deutschland. In: Goldschmidt A, Deserno T, Winter A. (eds.) (2025). KI in der Medizin: Folgenabschätzung für die Forschung und Praxis. medhochzwei. 29-45.

Clarner A, Prokosch HU. Regelung zur Nutzung von KI-Anwendungen am UKER. <https://www.mik.uk-erlangen.de/aktuelles/nachrichten/detail/regelung-zur-nutzung-von-ki-anwendungen-am-uker/> [cited 03.06.2025]

Mai 2025



Nutzungsregel KI-System Medizinprodukt:

Die Beschaffung eines **KI-System Medizinprodukts** muss am UKER entsprechend des IT-Hardware/Software-Anforderungsprozesses ... unter Einbeziehung

- des Datenschutzbeauftragten des UKER,
- des IT-Sicherheitsbeauftragten des UKER,
- des Anforderungs- und Portfoliomanagements des MIK und
- des IT-Lenkungsausschusses des UKER

geprüft und freigegeben werden.

Bei einem **KI-System Medizinprodukt** muss der/die Kunde/Kundin immer einen sogenannten „**Projektantrag**“ ausfüllen, welcher durch eine **Checkliste KI System Medizinprodukt** ergänzt wird.

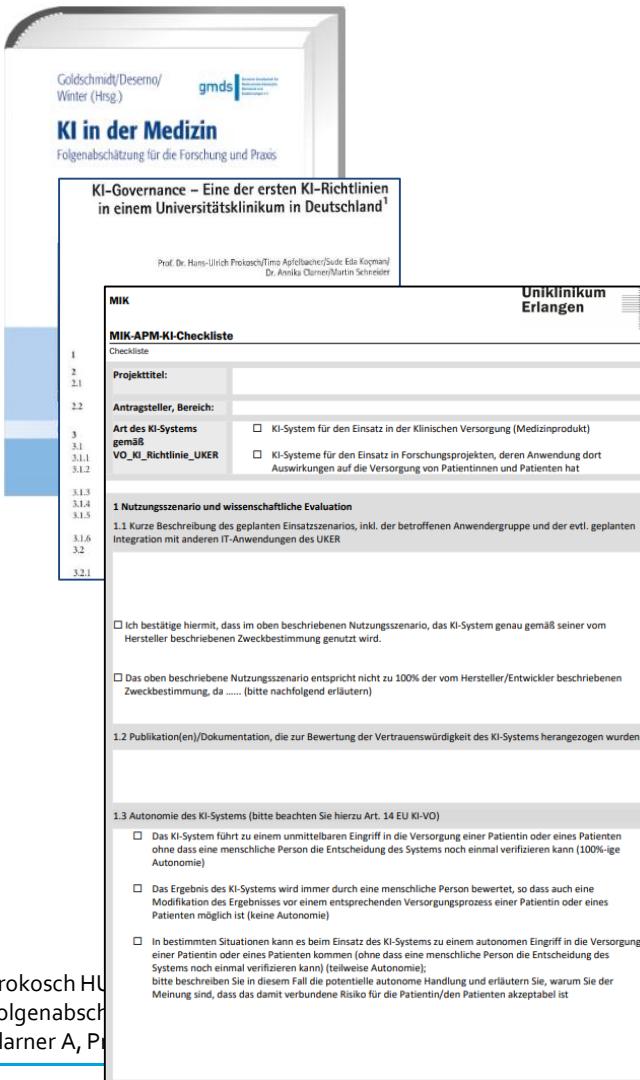
Anhand dieser Checkliste soll der/die Kunde/Kundin das beantragte System zu den oben unter "Charakteristik" beispielhaft genannten Aspekten analysieren und die Ergebnisse dieser Analyse dem Projektantrag beifügen.

https://www.mik.uk-erlangen.de/fileadmin/einrichtungen/mik/dateien/downloads/VO_KI_Richtlinie_UKER.pdf

Prokosch HU, Apfelbacher T, Koçman SE, Clarner A, Schneider M. (2025). KI-Governance – Eine der ersten KI-richtlinien in einem Universitätsklinikum in Deutschland. In: Goldschmidt A, Deserno T, Winter A. (eds.) (2025). KI in der Medizin: Folgenabschätzung für die Forschung und Praxis. medhochzwei. 29-45.

Clarner A, Prokosch HU. Regelung zur Nutzung von KI-Anwendungen am UKER. <https://www.mik.uk-erlangen.de/aktuelles/nachrichten/detail/regelung-zur-nutzung-von-ki-anwendungen-am-uker/> [cited 03.06.2025]

Mai 2025



Checkliste KI-System Medizinprodukt

1 Nutzungsszenario und wissenschaftliche Evaluation

1.1 Kurze Beschreibung des geplanten Einsatzszenarios, inkl. der betroffenen Anwendergruppe und der evtl. geplanten Integration mit anderen IT-Anwendungen des UKER

Ich bestätige hiermit, dass im oben beschriebenen Nutzungsszenario, das KI-System genau gemäß seiner vom Hersteller beschriebenen Zweckbestimmung genutzt wird.

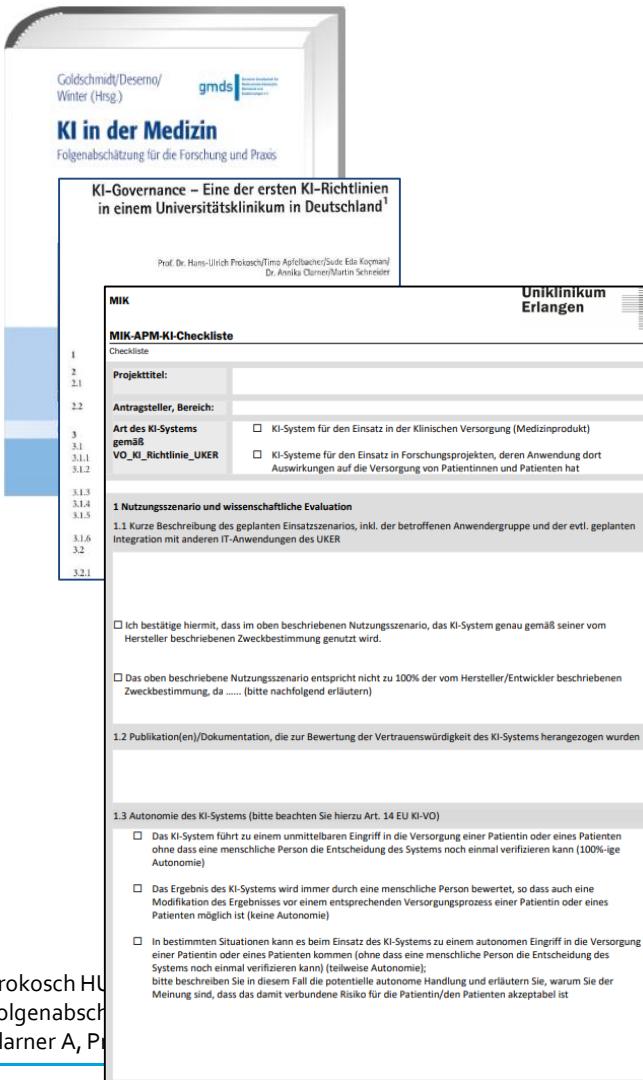
Das oben beschriebene Nutzungsszenario entspricht nicht zu 100% der vom Hersteller/Entwickler beschriebenen Zweckbestimmung, da (bitte nachfolgend erläutern)

1.2 Publikation(en)/Dokumentation, die zur Bewertung der Vertrauenswürdigkeit des KI-Systems herangezogen wurden

<https://www.mik.uk-erlangen.de/fileadmin/einrichtungen/mik/dateien/downloads/MIK-APM-KI-Checkliste.pdf>

025). KI-Governance – Eine der ersten KI-richtlinien in einem Universitätsklinikum in Deutschland. In: Goldschmidt A, Deserno T, Winter A. (eds.) (2025). KI in der Medizin: 45. am UKER. <https://www.mik.uk-erlangen.de/aktuelles/nachrichten/detail/regelung-zur-nutzung-von-ki-anwendungen-am-uker/> [cited 03.06.2025]

Mai 2025



Checkliste KI-System Medizinprodukt

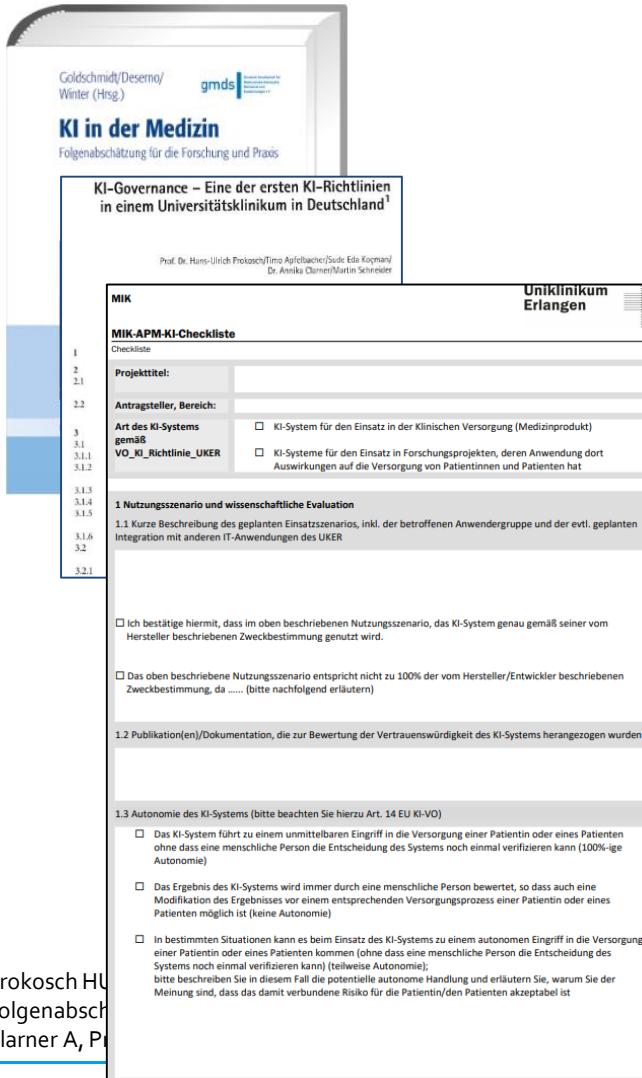
1.3 Autonomie des KI-Systems (bitte beachten Sie hierzu Art. 14 EU KI-VO)

- Das KI-System führt zu einem unmittelbaren Eingriff in die Versorgung einer Patientin oder eines Patienten ohne dass eine menschliche Person die Entscheidung des Systems noch einmal verifizieren kann (100%-ige Autonomie)
- Das Ergebnis des KI-Systems wird immer durch eine menschliche Person bewertet, so dass auch eine Modifikation des Ergebnisses vor einem entsprechenden Versorgungsprozess einer Patientin oder eines Patienten möglich ist (keine Autonomie)
- In bestimmten Situationen kann es beim Einsatz des KI-Systems zu einem autonomen Eingriff in die Versorgung einer Patientin oder eines Patienten kommen (ohne dass eine menschliche Person die Entscheidung des Systems noch einmal verifizieren kann) (teilweise Autonomie);
bitte beschreiben Sie in diesem Fall die potentielle autonome Handlung und erläutern Sie, warum Sie der Meinung sind, dass das damit verbundene Risiko für die Patientin/den Patienten akzeptabel ist

<https://www.mik.uk-erlangen.de/fileadmin/einrichtungen/mik/dateien/downloads/MIK-APM-KI-Checkliste.pdf>

025). KI-Governance – Eine der ersten KI-richtlinien in einem Universitätsklinikum in Deutschland. In: Goldschmidt A, Deserno T, Winter A. (eds.) (2025). KI in der Medizin: 45. <https://www.mik.uk-erlangen.de/aktuelles/nachrichten/detail/regelung-zur-nutzung-von-ki-anwendungen-am-uker/> [cited 03.06.2025]

Mai 2025



Checkliste KI-System Medizinprodukt

1.4 Risiko zur Diskriminierung von Patientengruppen

Ich bestätige hiermit, dass ich anhand der vorliegenden Literatur/Dokumentation überprüft habe, dass beim Einsatz dieses KI-Systems kein Risiko besteht, dass aufgrund der zur Entwicklung des KI-Systems genutzten Daten für die Entscheidungen des KI-Systems ein Bias entstehen kann, der zur Diskriminierung einzelner Patientengruppen führen könnte

1.5 Verifikation der für das Training/die Entwicklung des KI-Systems zu Grunde liegenden Daten

Ich bestätige hiermit, dass ich anhand der vorliegenden Literatur/Dokumentation die für das Training/die Entwicklung des KI-Systems zu Grunde gelegten Daten und deren Repräsentativität für die am UKER zu versorgenden Patienten verifiziert habe

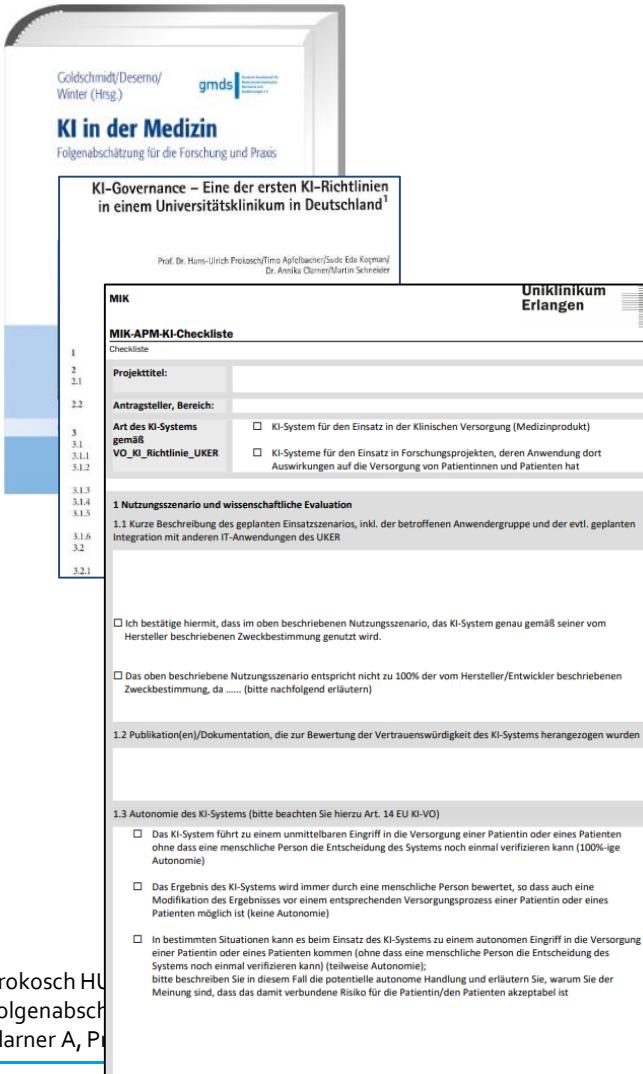
2 Geplanter Einführungsprozess (inkl. Schulung der betroffenen Anwenderinnen und Anwender) (bitte beachten Sie hierzu Art. 13 EU KI-VO)

Bitte beschreiben Sie kurz die Schulungsmaßnahmen, die sie vorgesehen haben, um die zukünftigen Anwenderinnen und Anwender des KI-Systems nicht nur in der Handhabung des Systems, sondern auch in Bezug auf die besonderen Risiken, die mit der Nutzung dieses KI-Systems verbunden sein können, zu schulen.

<https://www.mik.uk-erlangen.de/fileadmin/einrichtungen/mik/dateien/downloads/MIK-APM-KI-Checkliste.pdf>

025). KI-Governance – Eine der ersten KI-richtlinien in einem Universitätsklinikum in Deutschland. In: Goldschmidt A, Deserno T, Winter A. (eds.) (2025). KI in der Medizin: 45. am UKER. <https://www.mik.uk-erlangen.de/aktuelles/nachrichten/detail/regelung-zur-nutzung-von-ki-anwendungen-am-uker/> [cited 03.06.2025]

Mai 2025



Checkliste KI-System Medizinprodukt

3 Im Falle eines KI-Systems für den Einsatz in Forschungsprojekten Anwendung dort Auswirkungen auf die Versorgung von Patientinnen und Patienten hat

Für die geplante Nutzung des KI-Systems im Forschungskontext wurde ein Studienprotokoll erstellt, bei der Ethikkommission der FAU Erlangen-Nürnberg eingereicht und von dieser positiv begutachtet.

4 Aufzeichnungspflichten (bitte beachten Sie hierzu Art. 12 EU KI-VO)

Mir sind die Anforderungen an die Aufzeichnungspflichten von KI-Systemen gemäß Art. 12 EU KI-VO bekannt. Diesen wird im einzuführenden KI-System nachgekommen. Wir werden die über das KI-System erzeugten Logfiles in regelmäßigen Abständen verifizieren, um die Vertrauenswürdigkeit und Güte des KI-Systems über dessen gesamten Lebenszyklus hinweg sicherzustellen.

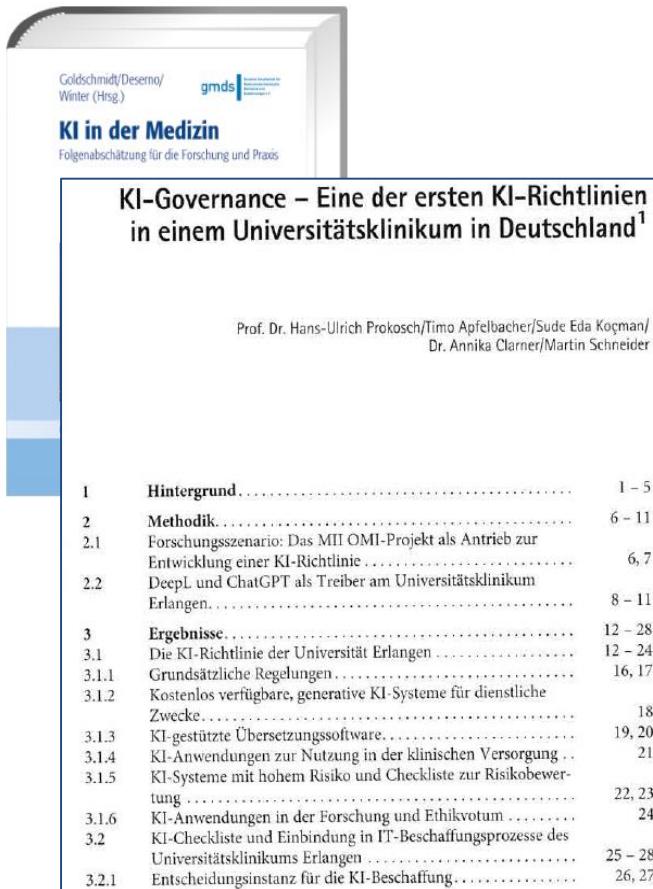
5 Sonstiges

Ort, Datum und Unterschrift des Antragstellers

<https://www.mik.uk-erlangen.de/fileadmin/einrichtungen/mik/dateien/downloads/MIK-APM-KI-Checkliste.pdf>

025). KI-Governance – Eine der ersten KI-richtlinien in einem Universitätsklinikum in Deutschland. In: Goldschmidt A, Deserno T, Winter A. (eds.) (2025). KI in der Medizin: 45-
n am UKER. <https://www.mik.uk-erlangen.de/aktuelles/nachrichten/detail/regelung-zur-nutzung-von-ki-anwendungen-am-uker/> [cited 03.06.2025]

Mai 2025



Evaluation der KI-Richtlinie/-Checkliste im Einsatz am UKER

Einführung weiterer KI-Richtlinien auf Basis unseres in OMI entwickelten Governance Frameworks bei anderen OMI-Partnern

Feedback aus anderen Kliniken

Weiterentwicklung des KI-Governance Frameworks und der KI-Richtlinien/-Checklisten

Prokosch HU, Apfelbacher T, Koçman SE, Clarner A, Schneider M. (2025). KI-Governance – Eine der ersten KI-richtlinien in einem Universitätsklinikum in Deutschland. In: Goldschmidt A, Deserno T, Winter A. (eds.) (2025). KI in der Medizin: Folgenabschätzung für die Forschung und Praxis. medhochzwei. 29-45.

Clarner A, Prokosch HU. Regelung zur Nutzung von KI-Anwendungen am UKER. <https://www.mik.uk-erlangen.de/aktuelles/nachrichten/detail/regelung-zur-nutzung-von-ki-anwendungen-am-uker/> [cited 03.06.2025]

Was muss getan werden?

1. Wir benötigen deutlich mehr Forschung, die auf eine erfolgreiche KI-Implementierung abzielt
 - auch wenn die Hürden hier viel höher sind als für die KI-Modell Entwicklung.
2. (Universitäts-) Krankenhäuser müssen KI-Governance-Regulierungen und Checklisten einrichten, um sicherzustellen, dass zukünftige KI-Implementierungen vertrauenswürdig sind
3. (Universitäts-) Krankenhäuser müssen die Position eines KI-Beauftragten (CAIO) einrichten und besetzen.
4. Universitätskrankenhäuser müssen KI-Implementierungslabore einrichten, um die Validierung, Zertifizierung und Implementierung von vertrauenswürdigen KI-Anwendungen zu unterstützen.
 - Dies sollte eine interdisziplinäre, synergetische Anstrengung von akademischen Instituten und der Routine-IT sein.
5. (Universitäts-) Krankenhäuser müssen ein mehrstufiges Ausbildungsprogramm zur KI implementieren (siehe aktuelle KI-Gesetzgebung).

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Ulli Prokosch

[ulli.prokosch @uk-erlangen.de](mailto:ulli.prokosch@uk-erlangen.de)