Von Regulierung zu organisationaler Praxis: KI-Governance in deutschen Krankenhäusern

Björn Gostmann & Sabine Bohnet-Joschko

Lehrstuhl für Management und Innovation im Gesundheitswesen
Fakultät für Wirtschaft und Gesellschaft, Universität Witten/Herdecke

I Hintergrund

Spätestens mit dem Inkrafttreten des europäischen AI-Act [1] wird die verantwortungsvolle Einführung klinischer KI-Systeme, insbesondere KI-gestützter Entscheidungsunterstützungssysteme, zu einer zentralen Herausforderung für Krankenhäuser. Um regulatorischen Anforderungen gerecht zu werden, sind geeignete Governance Strukturen erforderlich, die den sicheren und verantwortungsvollen Einsatz von KI ermöglichen [2]. Bislang ist kaum erforscht, wie Krankenhäuser diese Anforderungen in ihre organisationalen Strukturen und Prozesse integrieren.

II Fragestellung

Ziel der Studie ist es, Einblicke in die Motive, Strategien und Herausforderungen bei der Implementierung von KI-Governance in die Praxis von Krankenhäusern zu gewinnen. Untersucht wird die Anpassung von Strukturen und Prozessen sowie Anforderungen an einzelne Akteure [3]. Besonders von Interesse ist dabei die Rolle des Qualitätsmanagements.

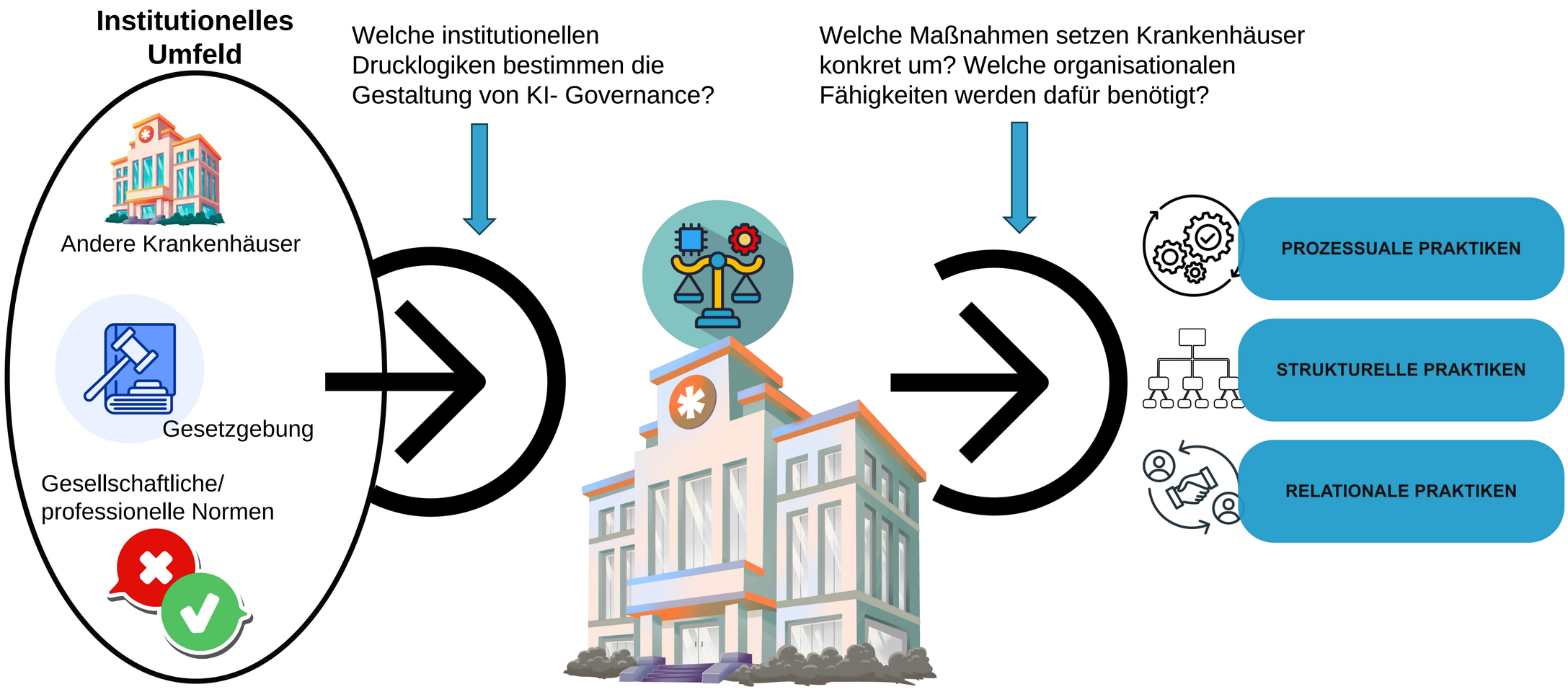
III Methode

Die Untersuchung folgt einem qualitativen Forschungsdesign. Es werden leitfadengestützte Interviews mit zentralen Akteuren aus deutschen Krankenhäusern durchgeführt, darunter Qualitätsmanagementbeauftragte, KI-Beauftragte, Chief Information Officers und Chief Digital Officers. Die Auswertung erfolgt mittels thematischer Analyse. Als theoretischer Bezugsrahmen dient der Neoinstitutionalismus sowie das Konzept der Dynamic Capabilities, insbesondere der absorptive capacity, verstanden als Fähigkeit einer Organisation, neues Wissen zu aufzunehmen, zu transformieren und in bestehende Routinen zu integrieren [4].

IV Erwartete Ergebnisse und Nutzen

Wir stellen zentrale Handlungsmuster (Themes) zur Implementierung von KI-Governance in Krankenhäusern auf struktureller, prozeduraler und relationaler Ebene heraus. Dabei werden institutionelle Anforderungen und Erwartungshorizonte sichtbar, die die Ausgestaltung dieser Praktiken rahmen. Damit wird ein Beitrag zur Operationalisierung von KI-Governance im Krankenhauskontext geleistet. Ziel ist es, aus den Ergebnissen ein praxisrelevantes Governance-Framework zu entwickeln, das eine Orientierung für Entscheidungsträger:innen im Krankenhaussektor bieten kann. Gleichzeitig verdeutlicht die Studie Spannungen zwischen normativen Anforderungen und klinischer Praxis, etwa in der Balance zwischen Patientensicherheit, Effizienz und Innovationsdruck.

Untersuchung der Operationalisierung von KI-Governance in Krankenhäusern



V Weitere Forschung

In **Paper 2** wird untersucht, wie sich Krankenhäuser in ihrem Umgang mit KI-Governance unterscheiden. Zentrale Frage ist, in welcher Weise Governance-Vorgaben für KI in klinische und administrative Routinen integriert sind und ob sie lediglich formalen Anforderungen genügen [5] oder Teil einer umfassenderen Corporate Digital Responsibility (CDR) Strategie sind. Grundlage soll eine bundesweite quantitative Befragung von Krankenhausleitungen, Qualitätsmanager:innen und ärztlichen Führungskräften bieten, deren Ergebnisse mittels Clusteranalyse zu Implementierungsgraden von KI-Governance ausgewertet werden.

Paper 3 fragt, wie ärztliche Führungskräfte mit Spannungen zwischen formalen KI-Governance-Vorgaben und den Anforderungen der Versorgung am Patientenbett umgehen. Mithilfe qualitativer Interviews und Fokusgruppen in klinischen Abteilungen mit KI gestützten Entscheidungsunterstützungssystemen sollen typische Workarounds sowie Führungsstrategien im Umgang mit Unsicherheit und Paradoxien analysiert werden

Literatur

[1] Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council of 13 June 2024 laying down harmonised rules on artificial intelligence and amending Regulations (EC) No 300/2008, (EU) No 167/2013, (EU) No 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 and (EU) 2019/2144 and Directives 2014/90/EU, (EU) 2016/797 and (EU) 2020/1828 (Artificial Intelligence Act), 2024. E. Union, Editor.
[2] Mennella C, Umberto M, De Pietro G et al. Ethical and regulatory challenges of AI technologies in healthcare: A narrative review. *Heliyon*, 2024. 10(4). DOI: 10.1016/j.heliyon.2024.e26297.
[3] Papagiannidis E, Mikalef P & Conboy K. Responsible artificial intelligence governance: A review and research framework. *The Journal of Strategic Information Systems*, 2025. 34(2). DOI: 10.1016/j.jsis.2024.101885.
[4] Zahra S A & Gerard G. Absorptive Capacity: A Review, Reconceptualization, and Extension. *The Academy of Management Review*, 2002. 27(2). DOI:10.2307/4134351.
[5] Meyer J W & Rowan B. Institutionalized Organizations: Formal Structure as Myth and Ceremony. *American Journal of Sociology,* 1977. 83(2).

Bjoern.Gostmann@uni-wh.de
Prof. Dr. Sabine Bohnet-Joschko (Leitung)
www.atlas-digitale-gesundheitswirtschaft.de
www.uni-wh.de/mig

Gefördert durch das Land Nordrhein-Westfalen