

# Produktstrukturplan (PSP) EMRGPT – Vorprojekt

**Version:** 2.1 | **Stand:** 2026-02-27 | **Methodik:** PRINCE2  
**Referenzdokument:** [Konzept\\_EMRGPT.md](#) (Zielarchitektur v2.1)

**Änderungsvermerk v2.1:** Besprechungsergebnisse 27.02.2026 eingearbeitet – PSP 3.2 (Marktanalyse) auf ERGÄNZT gesetzt, PSP 4.1 (Datenschutzkonzept) um Cloud-Risiko Sachsen ergänzt, PSP 7.3 (Kostengerüst) konkretisiert, PSP 7.6 (Cloud-Datenschutzklärung) neu hinzugefügt.

---

## Inhaltsverzeichnis

1. [Projektorganisation](#)
  2. [Fachlich](#)
  3. [Technisch](#)
  4. [Rechtebewertung und Sicherheit](#)
  5. [Management Summary](#)
  6. [Abschlussdokumentation](#)
  7. [Ergänzende Produkte](#)
- 

## Gesamtübersicht PSP-Produkte

PSP-Nr	PSP-Produkt	Konzept-Kapitel	Status
1.1	Projektauftrag Vorprojekt	Kap. 0 (Management Summary)	Teilweise
1.2	Projektorganisation	Kap. 0.3, Kap. 0.9 (RACI)	ERGÄNZT
1.3	Stakeholderanalyse	Kap. 0.4	ERGÄNZT
1.4	Kommunikationsplan	Kap. 0.8	ERGÄNZT
1.5	Vorläufiger Business Case	Kap. 0.5, Kap. 20 (Kostengerüst)	ERGÄNZT
1.6	Risiko- und Chancenliste	Kap. 1.4 + QUALITAETSANALYSE.md	Teilweise
2.1	Zielbild EMRGPT	Kap. 1, 2, 3.1	Abgedeckt
2.2	Use-Case-Beschreibung LLM-Anbindung	Kap. 3.3 + Use Case Beschreibung 02.docx	Abgedeckt

PSP-Nr	PSP-Produkt	Konzept-Kapitel	Status
2.2.1	Kostenanalyse	Kap. 0.5, Kap. 20 (Kostengerüst)	ERGÄNZT
2.3	Fachliche Anforderungen	Kap. 3.2, 3.3, Kap. 0.10	ERGÄNZT
2.3.1	Daten aus UKLytics	Kap. 8 (Datenzufluss DWH → GraphRAG)	Abgedeckt
3.1	Technische Zielarchitektur	Kap. 4–12, Kap. 0.6	Umfassen
3.1.1	Infrastruktur	Kap. 7, 8, Kap. 0.7	Teilweise
3.2	Marktanalyse	Kap. 16 (Variantenvergleich)	ERGÄNZT Architektur Kosten kon (v2.1)
3.3	Analyse HYDMedia	Kap. 2.4, 3.2.6	Abgedeckt
3.3.1	Schnittstellenbeschreibung FHIR	Kap. 3.2.6.2, Kap. 0.6	ERGÄNZT
3.4	Analyse DMI Lösung	Kap. 2.1	Teilweise
~~3.5~~	~~Vergleich HYDMedia vs. DMI~~	–	ENTFÄLLT
3.6	Schnittstellenübersicht	Kap. 8, 10	Abgedeckt
3.7	Technisches Vorgehensmodell	Kap. 5, 6, 9	Abgedeckt
3.8	Zugriff auf ISILON	Kap. 3.2.6.1	Teilweise
3.9	KIS-Dokumentenzugriff (Meierhofer)	Kap. 16	ERGÄNZT
4.1	Datenschutzkonzept	Kap. 13.1, Kap. 13.1.6	Abgedeckt Restriktion Sachsen e (v2.1)
4.2	DSFA (Vorprüfung)	Kap. 13.1	Teilweise
4.3	Informationssicherheitsbewertung	Kap. 12, 13.4, Kap. 19	ERGÄNZT
4.4	Berechtigungskonzept	Kap. 12, Kap. 12.1.1	ERGÄNZT
4.5	SAP-Berechtigungsanalyse	Kap. 12.1, Kap. 12.1.1, Kap. 0.6	ERGÄNZT
4.6	Logging-/ Nachvollziehbarkeitskonzept	Kap. 12.6	Abgedeckt
5.1	Entscheidungsgrundlage Datenhaltung	Kap. 2	Teilweise
5.2		Kap. 5, 6, 7, 16	Teilweise

PSP-Nr	PSP-Produkt	Konzept-Kapitel	Status
	Entscheidungsgrundlage LLM-Anbindung		
5.3	Management-Entscheidungsvorlage	Kap. 0	ERGÄNZT
6.1	Empfehlung für Hauptprojekt	Kap. 0, 16.4	ERGÄNZT
6.2	Grober Umsetzungsfahrplan	Kap. 17	ERGÄNZT
6.3	Abnahmedokument Vorprojekt	–	OFFEN
7.1	Betriebskonzept (Gerüst)	Kap. 18	ERGÄNZT
7.2	Incident-Response-Plan	Kap. 19	ERGÄNZT
7.3	Kostengerüst-Template	Kap. 20	ERGÄNZT Kosten ko... 90 k€ Test... ~200 k€/a... TCO ≥ 1,0... (v2.1)
7.4	Change-Management-Konzept	Kap. 21	ERGÄNZT
7.5	SAP IS-H/i.s.h.med KI-Konnektor	Kap. 22	ERGÄNZT
7.6	Cloud-Datenschutzklärung Sachsen	Kap. 13.1.6	OFFEN – Landesdat... März 2026

**Legende:** ERGÄNZT = in Konzept-Dokument ausgearbeitet | OFFEN = noch zu erstellen | Teilweise = Grundlage vorhanden, Ergänzung nötig | ~~Durchgestrichen~~ = entfällt

---

## 1. Projektorganisation

### 1.1 Projektauftrag Vorprojekt

**Zweck:** Der Projektauftrag legitimiert das Vorprojekt EMRGPT formal und schafft eine verbindliche Grundlage für alle Beteiligten. Er beschreibt die Zielsetzung der Anbindung eines LLM an die Datenhaltungsebene auf strategischer Ebene. Zudem grenzt er das Vorprojekt klar vom möglichen Hauptprojekt ab. Der Projektauftrag definiert den Nutzen für die Organisation und stellt den Bezug zur Digitalisierungsstrategie her.

Attribut	Beschreibung
<b>Zusammensetzung</b>	Ziele, Scope, Nicht-Ziele, Budgetrahmen, Zeitrahmen, Auftraggeber
<b>Qualitätskriterien</b>	Vollständig, genehmigt, verständlich

<b>Attribut</b>	<b>Beschreibung</b>
<b>Abnahmekriterien</b>	Schriftliche Freigabe durch Auftraggeber
<b>Verantwortlich</b>	Auftraggeber
<b>Konzept-Referenz</b>	Kap. 0 – Management Summary und Entscheidungsbedarf
<b>Status</b>	Teilweise – Separater Projektauftrag erforderlich

## 1.2 Projektorganisation

**Zweck:** Die Projektorganisation stellt sicher, dass alle Rollen, Verantwortlichkeiten und Entscheidungswege klar definiert sind. Sie ermöglicht eine strukturierte Zusammenarbeit zwischen IT, Fachbereich, Datenschutz und Informationssicherheit. Durch klare Rollenzuordnung werden Doppelarbeiten und Unklarheiten vermieden.

<b>Attribut</b>	<b>Beschreibung</b>
<b>Zusammensetzung</b>	Rollenbeschreibung, Organigramm, Vertretungsregelung
<b>Qualitätskriterien</b>	Vollständig, nachvollziehbar
<b>Abnahmekriterien</b>	Bestätigung durch Projektleitung
<b>Verantwortlich</b>	Projektmanager
<b>Konzept-Referenz</b>	Kap. 0.3 (Projektorganisation), Kap. 0.9 (RACI-Matrix)
<b>Status</b>	ERGÄNZT – inkl. RACI-Matrix mit allen PSP-Produkten

### Rollen im Projekt (aus Konzept Kap. 0.3):

<b>Rolle</b>	<b>Person/Bereich</b>
Auftraggeber	[zu benennen]
Projektleiter	[PM-Exzellenz erforderlich – zu installieren]
IT-Architektur	Gert, Carina, Valentin
Fachbereich Medizin	Felix, Martin Neef, Niko v.D.
KIS-Verantwortlicher	Robert W.
Datenschutz	Hr. Sünkel
Informationssicherheit	S. Krause

Rolle	Person/Bereich
Berechtigungen	M. Schmeißer, Fr. Stallmach, Fr. Schmidt-Morich

### 1.3 Stakeholderanalyse

**Zweck:** Die Stakeholderanalyse identifiziert alle Personen und Organisationen, die Einfluss auf das Vorprojekt haben oder davon betroffen sind. Sie bewertet deren Interessen, Erwartungen und Einflussmöglichkeiten. Dadurch können Risiken frühzeitig erkannt und adressiert werden.

Attribut	Beschreibung
<b>Zusammensetzung</b>	Stakeholderliste, Einfluss-/Interessenmatrix
<b>Qualitätskriterien</b>	Vollständig, aktuell
<b>Abnahmekriterien</b>	Freigabe durch Lenkungsausschuss
<b>Verantwortlich</b>	Projektmanager
<b>Konzept-Referenz</b>	Kap. 0.4 – Stakeholder-Übersicht
<b>Status</b>	ERGÄNZT – 12 Stakeholder-Gruppen identifiziert und bewertet

### 1.4 Kommunikationsplan

**Zweck:** Der Kommunikationsplan legt fest, wie, wann und mit wem im Projekt kommuniziert wird. Er sorgt für Transparenz und verhindert Informationsdefizite. Unterschiedliche Informationsbedarfe der Stakeholder werden berücksichtigt.

Attribut	Beschreibung
<b>Zusammensetzung</b>	Kommunikationsmatrix (7 Maßnahmen), Termine, Formate
<b>Qualitätskriterien</b>	Klar, realistisch
<b>Abnahmekriterien</b>	Zustimmung der Projektleitung
<b>Verantwortlich</b>	Projektmanager
<b>Konzept-Referenz</b>	Kap. 0.8 – Kommunikationsplan mit Eskalationswegen
<b>Status</b>	ERGÄNZT – LA-Bericht, Statusbericht, Tech-Jour-fixe, Fachbereich-Abstimmung, DS/IS-Review, Externe Partner, Change-Info

## 1.5 Vorläufiger Business Case

**Zweck:** Der vorläufige Business Case bewertet den strategischen und wirtschaftlichen Nutzen von EMRGPT. Er stellt Vergleichsdaten (Kosten, Nutzen, qualitative Mehrwerte) gegenüber. Risiken und Annahmen werden transparent dokumentiert.

Attribut	Beschreibung
<b>Zusammensetzung</b>	Nutzenargumentation, Kostenabschätzung, Risiken
<b>Qualitätskriterien</b>	Plausibel, nachvollziehbar
<b>Abnahmekriterien</b>	Genehmigung durch Lenkungsausschuss
<b>Verantwortlich</b>	Auftraggeber
<b>Konzept-Referenz</b>	Kap. 0.5 (Business Case), Kap. 20 (Kostengerüst-Template)
<b>Status</b>	ERGÄNZT – Nutzen quantifiziert (250 Arztstunden/Tag Einsparungspotenzial), Kostengerüst-Template vorhanden, konkrete Werte durch Controlling zu befüllen

**Kernkennzahlen:** - Suchanfragen pro Arzt/Tag: 2–5 (ambulant), 3–5 (stationär) - Zeitersparnis pro Anfrage: von 7,5 Min. auf ca. 10 Sek. - Hochrechnung UKL: ca. 250 Arztstunden/Tag eingesparte Recherchezeit

## 1.6 Risiko- und Chancenliste

**Zweck:** Die Risiko- und Chancenliste erfasst systematisch alle identifizierten Projektrisiken und -chancen. Sie ermöglicht eine strukturierte Bewertung hinsichtlich Eintrittswahrscheinlichkeit und Auswirkung. Maßnahmen zur Risikominimierung werden definiert.

Attribut	Beschreibung
<b>Zusammensetzung</b>	Risiko-ID, Beschreibung, Bewertung, Maßnahme
<b>Qualitätskriterien</b>	Vollständig, aktuell
<b>Abnahmekriterien</b>	Kenntnisnahme durch Projektleitung
<b>Verantwortlich</b>	Projektmanager
<b>Konzept-Referenz</b>	Kap. 1.4 (Kritische Erfolgsfaktoren), QUALITAETSANALYSE.md (Risiko-Register)
<b>Status</b>	Teilweise – Risiken im Konzept identifiziert, formale Risikobewertung mit

Attribut	Beschreibung
	Eintrittswahrscheinlichkeiten noch zu erstellen

## 2. Fachlich

### 2.1 Zielbild EMRGPT

**Zweck:** Das Zielbild EMRGPT beschreibt die angestrebte ganzheitliche Lösung aus fachlicher und technischer Perspektive. Es vermittelt eine gemeinsame Vision für alle Beteiligten und ordnet EMRGPT in die bestehende Systemlandschaft ein.

Attribut	Beschreibung
<b>Zusammensetzung</b>	Vision, Nutzen, Architektur-Skizze
<b>Qualitätskriterien</b>	Verständlich, konsistent
<b>Abnahmekriterien</b>	Zustimmung des Auftraggebers
<b>Verantwortlich</b>	PM, Carina, Gert, Robert W.
<b>Konzept-Referenz</b>	Kap. 1 (Zielbeschreibung), Kap. 2 (Nutzen/Innovation), Kap. 3.1 (Klinischer Informationsassistent)
<b>Status</b>	Abgedeckt – Vision, Nutzen, Innovation (6 Innovationsaspekte), Anwendungsszenarien dokumentiert

**Kerninhalte aus dem Konzept:** - Legacy Data Bridge: Konsolidiertes Dokumentenarchiv für 21 Mio. Altdokumente - Vier Wissensdomänen: Patienten-RAG, Dokumenten-RAG, GraphRAG, Evidenz-/Studien-Service - FHIR-konformer klinischer Graph mit SNOMED-CT-Normalisierung - Episodisches Patienten-RAG mit Zweckbindung (Privacy by Design)

### 2.2 Use-Case-Beschreibung LLM-Anbindung

**Zweck:** Die Use-Case-Beschreibung konkretisiert den praktischen Einsatz von EMRGPT im klinischen Alltag. Sie beschreibt, wie das LLM auf Patientendokumente zugreift und Mehrwert erzeugt.

Attribut	Beschreibung
<b>Zusammensetzung</b>	Akteure, Ablauf, Datenquellen, Nutzen
<b>Qualitätskriterien</b>	Praxisnah, eindeutig
<b>Abnahmekriterien</b>	Freigabe durch Fachbereich

Attribut	Beschreibung
Verantwortlich	Fachbereich (Felix, Carina, Martin Neef, Niko v.D.)
Konzept-Referenz	Kap. 3.3 (Use Cases 1–4), Use Case Beschreibung 02.docx
Status	Abgedeckt – 4 Use Cases definiert

**Definierte Use Cases:** 1. **UC-1:** Intelligente Dokumenten- und Befundrecherche (Kap. 3.3.1) 2. **UC-2:** Automatisierte Zusammenfassung von Patientenakten (Kap. 3.3.2) 3. **UC-3:** Unterstützung Qualitätssicherung und Dokumentations-Compliance (Kap. 3.3.3) 4. **UC-4:** Automatisches Evidence-Matching und SNOMED-Tagging (Kap. 3.3.4)

## 2.2.1 Kostenanalyse

Attribut	Beschreibung
Zusammensetzung	CAPEX/OPEX-Struktur, TCO-Vergleich Eigenlösung vs. Averbis
Verantwortlich	PMO / Controlling
Konzept-Referenz	Kap. 0.5 (Business Case), Kap. 0.7 (Preisreferenz hAlppokrates), Kap. 20 (Kostengerüst-Template)
Status	ERGÄNZT – Template vorhanden, Werte durch IT/Controlling zu befüllen

## 2.3 Fachliche Anforderungen

**Zweck:** Die fachlichen Anforderungen beschreiben, welche Informationen und Funktionen das LLM bereitstellen soll. Sie stellen sicher, dass medizinische, administrative und rechtliche Bedürfnisse berücksichtigt werden.

Attribut	Beschreibung
Zusammensetzung	16 funktionale Anforderungen (FA-01 bis FA-16), 12 nicht-funktionale Anforderungen (NFA-01 bis NFA-12)
Qualitätskriterien	Vollständig, verständlich
Abnahmekriterien	Freigabe Fachbereich
Verantwortlich	Fachbereich (Carina, Niko v.D., Martin Neef)
Konzept-Referenz	

Attribut	Beschreibung
	Kap. 0.10 (Anforderungsliste), Kap. 3.2, 3.3
Status	ERGÄNZT – Entwurf vorhanden, Abstimmung mit Fachbereich erforderlich

**Kritische Anforderungen (MUSS):** - FA-01: Semantische Suche über 21 Mio. Dokumente - FA-02: Quellenbasierte Antworten - FA-08: M-KIS-Integration - FA-09: GraphRAG-Faktenabfrage - NFA-03: Berechtigungsprüfung vor jedem Datenzugriff - NFA-06: On-Premise-Betrieb

### 2.3.1 Daten aus UKLytics

Attribut	Beschreibung
Verantwortlich	IT
Konzept-Referenz	Kap. 8 (Datenzufluss DWH → GraphRAG)
Status	Abgedeckt – DWH als Quelle für strukturierte Fakten (Diagnosen, Medikation, Labor)

## 3. Technisch

### 3.1 Technische Zielarchitektur

**Zweck:** Die technische Zielarchitektur beschreibt die angestrebte Systemlandschaft für EMRGPT auf hoher Ebene. Sie zeigt das Zusammenspiel von LLM, Datenhaltung, Schnittstellen und Sicherheit.

Attribut	Beschreibung
Zusammensetzung	Architekturdiagramm, Schichtenbeschreibung (6 Schichten)
Qualitätskriterien	Konsistent, nachvollziehbar
Abnahmekriterien	Freigabe IT-Architektur
Verantwortlich	IT-Architektur (Gert, Carina)
Konzept-Referenz	Kap. 4 (Frontend/UI), 5 (Orchestrierungsschicht), 6 (Prompt-Pipeline), 7 (Datenschicht), 8–10 (Schnittstellen), 15 (Gesamtarchitektur)
Status	Umfassend – inkl. Dokumentenpipeline und Datenqualitätsanalyse

**Architektschichten:** 1. Frontend / UI (Präsentationsschicht) – Kap. 4 2. Applikations- und Orchestrierungsschicht – Kap. 5 3. Qualitätssicherung (Prompt-Pipeline) – Kap. 6 4. Datenschicht (Vier RAG-Domänen) – Kap. 7 5. Schnittstellen (Integrationsschicht) – Kap. 8–10 6. Berechtigungs- und Sicherheitskonzept – Kap. 12

### 3.1.1 Infrastruktur

Attribut	Beschreibung
<b>Verantwortlich</b>	IT-Infrastruktur
<b>Konzept-Referenz</b>	Kap. 7 (Datenschicht), Kap. 8 (DWH-Anbindung), Kap. 0.7 (Preisreferenz), Kap. 18.5 (Kapazitätsplanung)
<b>Status</b>	Teilweise – Sizing und konkrete Kosten offen, Preisreferenz hAlppokrates ergänzt

### 3.2 Marktanalyse

**Zweck:** Strukturierter Vergleich zwischen Eigenlösung EMRGPT und Marktlösung Averbis/Meierhofer.

Attribut	Beschreibung
<b>Zusammensetzung</b>	Variantenvergleich, Bewertungsmatrix (gewichtet)
<b>Verantwortlich</b>	PM, 4K
<b>Konzept-Referenz</b>	Kap. 16 (Variantenvergleich), Kap. 16.3 (Bewertungsmatrix), Kap. 16.4 (Empfehlung)
<b>Status</b>	ERGÄNZT – Empfehlung: Eigenlösung mit MVP-Ansatz

### 3.3 Analyse HYDMedia

**Zweck:** Analyse der bestehenden Lösung im Hinblick auf LLM-Anbindung.

Attribut	Beschreibung
<b>Zusammensetzung</b>	Systembeschreibung, Schnittstellen, Bewertung
<b>Qualitätskriterien</b>	Technisch korrekt, vollständig
<b>Abnahmekriterien</b>	Bestätigung durch IT
<b>Verantwortlich</b>	Valentin

<b>Attribut</b>	<b>Beschreibung</b>
<b>Konzept-Referenz</b>	Kap. 2.4 (PDF-Archivierung), Kap. 3.2.6 (HYDMedia-Analyse), Kap. 0.6 (Dokumentenpipeline)
<b>Status</b>	Abgedeckt – inkl. KRITISCHER Befund: HYDMedia-Berechtigungslücke (Need-to-Know nicht umgesetzt)

### 3.3.1 Schnittstellenbeschreibung FHIR

<b>Attribut</b>	<b>Beschreibung</b>
<b>Zusammensetzung</b>	FHIR-Ressourcen (Patient, Encounter, DocumentReference, Binary), ISiK Stufe 3
<b>Verantwortlich</b>	Schnittstellenverantwortlicher
<b>Konzept-Referenz</b>	Kap. 3.2.6.2 (FHIR-Schnittstelle), Kap. 0.6 (Conformance Statement)
<b>Status</b>	ERGÄNZT – FHIR R4, ISiK Stufe 3, DocumentReference → Binary als zentraler Pfad

### 3.4 Analyse DMI Lösung

**Zweck:** Analyse der DMI-Lösung (AVP Infinity) zur Datenhaltung und Dokumentenklassifizierung.

<b>Attribut</b>	<b>Beschreibung</b>
<b>Zusammensetzung</b>	Systemübersicht, Architektur, Bewertung
<b>Verantwortlich</b>	Valentin, Carina
<b>Konzept-Referenz</b>	Kap. 2.1 (Archivsystem), Kap. 0.6 (Dokumentenpipeline – DMI-Klassifizierung)
<b>Status</b>	Teilweise – Dokumentenpipeline über DMI beschrieben, Detailanalyse noch ausstehend

### ~~3.5 Vergleich HYDMedia vs. DMI~~

**Status:** ENTFÄLLT – ersetzt durch Variantenvergleich EMRGPT vs. Averbis/Meierhofer (Kap. 16)

## 3.6 Schnittstellenübersicht

**Zweck:** Identifikation aller relevanten technischen Schnittstellen im Zielbild.

Attribut	Beschreibung
<b>Zusammensetzung</b>	Übersichtsgrafik, Schnittstellenliste
<b>Verantwortlich</b>	IT-Architektur, Valentin
<b>Konzept-Referenz</b>	Kap. 8 (DWH-Anbindung), Kap. 10 (FHIR-Connector)
<b>Status</b>	Abgedeckt – Datenflüsse und Systemintegration dokumentiert

## 3.7 Technisches Vorgehensmodell

**Zweck:** Beschreibung möglicher Integrationsansätze für das LLM (RAG, Middleware, API).

Attribut	Beschreibung
<b>Zusammensetzung</b>	Variantenbeschreibung, Bewertung
<b>Verantwortlich</b>	IT-Architektur, 4K
<b>Konzept-Referenz</b>	Kap. 5 (Orchestrierungsschicht), Kap. 6 (Prompt-Pipeline), Kap. 9 (LLM-Integration)
<b>Status</b>	Abgedeckt – RAG-Architektur mit vier Wissensdomänen gewählt

## 3.8 Zugriff auf ISILON

**Zweck:** Analyse der technischen Bereitstellung von Patientendokumenten auf ISILON.

Attribut	Beschreibung
<b>Zusammensetzung</b>	Analysebericht
<b>Verantwortlich</b>	IT-Infrastruktur – Carina fragt Daniel
<b>Konzept-Referenz</b>	Kap. 3.2.6.1 (ISILON-Zugriff)
<b>Status</b>	Teilweise – 21 Mio. PDFs auf ISILON dokumentiert, Performance-/Sicherheitsanalyse noch ausstehend

### **3.9 KIS-Dokumentenzugriff (Meierhofer)**

**Zweck:** Dokumentation der Zugriffsmöglichkeiten auf Dokumente im neuen M-KIS.

Attribut	Beschreibung
<b>Zusammensetzung</b>	Schnittstellenbeschreibung, Nutzungsszenarien
<b>Verantwortlich</b>	Robert W., Carina, Valentin
<b>Konzept-Referenz</b>	Kap. 16 (Variantenvergleich inkl. M-KIS-Integration)
<b>Status</b>	ERGÄNZT – Meierhofer/Averbis-Integration bewertet

## **4. Rechtebewertung und Sicherheit**

### **4.1 Datenschutzkonzept**

**Zweck:** Rechtskonformer Umgang mit Patientendaten unter Berücksichtigung von DSGVO, Zweckbindung und Datenminimierung.

Attribut	Beschreibung
<b>Zusammensetzung</b>	Datenschutzzanalyse, Maßnahmen
<b>Qualitätskriterien</b>	DSGVO-konform
<b>Verantwortlich</b>	DSB (Hr. Sünkel)
<b>Konzept-Referenz</b>	Kap. 13.1 (DSGVO), Kap. 14.4 (Episodische Datenverarbeitung), Kap. 14.5 (Least Privilege)
<b>Status</b>	Abgedeckt – Privacy by Design, episodische Verarbeitung mit TTL, Zweckbindung dokumentiert

### **4.2 Datenschutz-Folgenabschätzung (Vorprüfung)**

**Zweck:** Vorprüfung, ob eine formale DSFA erforderlich ist.

Attribut	Beschreibung
<b>Verantwortlich</b>	DSB (Hr. Sünkel)
<b>Konzept-Referenz</b>	Kap. 13.1

<b>Attribut</b>	<b>Beschreibung</b>
<b>Status</b>	Teilweise – Vorprüfung empfohlen, formale DSFA im Hauptprojekt durchzuführen

## 4.3 Informationssicherheitsbewertung

**Zweck:** Analyse von Schutzbedarf und Risiken bezüglich Verfügbarkeit, Vertraulichkeit und Integrität.

<b>Attribut</b>	<b>Beschreibung</b>
<b>Verantwortlich</b>	ISB (S. Krause)
<b>Konzept-Referenz</b>	Kap. 12 (Sicherheitsarchitektur), Kap. 13.4 (KRITIS), Kap. 19 (Incident-Response)
<b>Status</b>	ERGÄNZT – Schutzbedarfsanalyse, KRITIS-Konformität, Incident-Response-Plan mit Meldepflichten

## 4.4 Berechtigungskonzept

**Zweck:** Definition, wer welche Daten über das LLM einsehen darf, inkl. Rollen, Fachbereiche und Zugriffsszenarien.

<b>Attribut</b>	<b>Beschreibung</b>
<b>Verantwortlich</b>	M. Schmeißer, Fr. Stallmach, Fr. Schmidt-Morich
<b>Konzept-Referenz</b>	Kap. 12 (Sicherheitskonzept), Kap. 12.1.1 (SAP-Berechtigungsmodell), Kap. 12.3.3 (PSY/KJP-Schutz), Kap. 12.4 (Break-the-Glass)
<b>Status</b>	ERGÄNZT – SAP-Modell detailliert gemappt (BA-Typen, SBG, OE-Schutz PSY/KJP)

## 4.5 SAP-Berechtigungsanalyse

**Zweck:** Untersuchung bestehender SAP-Rollen und -Berechtigungen zur Ableitung für EMRGPT.

<b>Attribut</b>	<b>Beschreibung</b>
<b>Verantwortlich</b>	M. Schmeißer, Fr. Stallmach, Fr. Schmidt-Morich
<b>Konzept-Referenz</b>	Kap. 12.1 (SAP-Berechtigungen), Kap. 12.1.1 (Detailanalyse), Kap. 0.6 (HYDMedia-Lücke), Kap. 22.5 (Berechtigungsmigration)

Attribut	Beschreibung
<b>Status</b>	ERGÄNZT – Migration der Berechtigungshoheit auf M-KIS dokumentiert, HYDMedia Need-to-Know-Lücke als KRITISCH identifiziert

## 4.6 Logging- und Nachvollziehbarkeitskonzept

**Zweck:** Protokollierung aller Zugriffe und LLM-Anfragen für Compliance und Audit.

Attribut	Beschreibung
<b>Verantwortlich</b>	IT-Sicherheit, PM
<b>Konzept-Referenz</b>	Kap. 12.6 (Audit-Trail), Kap. 14.6 (Governance)
<b>Status</b>	Abgedeckt – Revisionssicherer Audit-Trail für alle Abfragen und Zugriffe konzipiert

## 5. Management Summary

### 5.1 Entscheidungsgrundlage Datenhaltung

**Zweck:** Strukturierte Vorbereitung der Datenhaltungsentscheidung (FHIR-Archiv, Vektor-DB, Graph-DB, Hybrid).

Attribut	Beschreibung
<b>Verantwortlich</b>	PM, Carina
<b>Konzept-Referenz</b>	Kap. 2 (Nutzen und Innovation), Kap. 2.5 (Hybride Strategie)
<b>Status</b>	Teilweise – Hybride Strategie empfohlen, Detailentscheidung durch Hauptprojekt

### 5.2 Entscheidungsgrundlage LLM-Anbindung

**Zweck:** Bewertung verschiedener Varianten der LLM-Anbindung.

Attribut	Beschreibung
<b>Verantwortlich</b>	IT-Architektur, Carina, PM
<b>Konzept-Referenz</b>	Kap. 5 (Orchestrierung), Kap. 6 (Prompt-Pipeline), Kap. 7 (Datenschicht), Kap. 16 (Variantenvergleich)
<b>Status</b>	

Attribut	Beschreibung
	Teilweise – RAG-Architektur favorisiert, Variantenvergleich durchgeführt

## 5.3 Management-Entscheidungsvorlage

**Zweck:** Zusammenfassung aller Vorprojekt-Ergebnisse als Entscheidungsgrundlage.

Attribut	Beschreibung
<b>Verantwortlich</b>	PM
<b>Konzept-Referenz</b>	Kap. 0 (Management Summary und Entscheidungsbedarf)
<b>Status</b>	ERGÄNZT – Drei Entscheidungspunkte formuliert: Umsetzungsvariante, Ressourcenfreigabe, Projektleiter-Installation

# 6. Abschlussdokumentation

## 6.1 Empfehlung für Hauptprojekt

**Zweck:** Klare Handlungsempfehlung auf Basis aller Vorprojekt-Erkenntnisse.

Attribut	Beschreibung
<b>Verantwortlich</b>	PM
<b>Konzept-Referenz</b>	Kap. 0 (Empfehlung), Kap. 16.4 (Variantenempfehlung)
<b>Status</b>	ERGÄNZT – Empfehlung: Eigenlösung EMRGPT mit MVP-Ansatz und stufenweiser Umsetzung

## 6.2 Grober Umsetzungsfahrplan

**Zweck:** Phasenplan mit Meilensteinen und Abhängigkeiten für das Hauptprojekt.

Attribut	Beschreibung
<b>Verantwortlich</b>	PM
<b>Konzept-Referenz</b>	Kap. 17 (Umsetzungsfahrplan – 4 Phasen, 27 Meilensteine)
<b>Status</b>	

Attribut	Beschreibung
	ERGÄNZT – Phase 0 bis Phase 3 (Feb 2026 – Jun 2027), kritischer Pfad und Rollback-Strategie dokumentiert

### 6.3 Abnahmedokument Vorprojekt

**Zweck:** Formale Bestätigung des erfolgreichen Vorprojekt-Abschlusses.

Attribut	Beschreibung
<b>Verantwortlich</b>	Auftraggeber
<b>Status</b>	OFFEN – Am Ende des Vorprojekts zu erstellen

## 7. Ergänzende Produkte (ab v1.4)

### 7.1 Betriebskonzept (Gerüst)

Attribut	Beschreibung
<b>Verantwortlich</b>	IT-Betrieb
<b>Konzept-Referenz</b>	Kap. 18 (SLA, Monitoring, Support, Backup/DR, Release-Management)
<b>Status</b>	ERGÄNZT – Gerüst vorhanden, konkrete SLA-Werte als Vorschlag

### 7.2 Incident-Response-Plan

Attribut	Beschreibung
<b>Verantwortlich</b>	ISB / DSB
<b>Konzept-Referenz</b>	Kap. 19 (Vorfallkategorien, Eskalation, DSGVO-Meldepflicht, KI-spezifische Response)
<b>Status</b>	ERGÄNZT – inkl. Halluzinations-Response und Berechtigungsfehler-Protokoll

### 7.3 Kostengerüst-Template

Attribut	Beschreibung
<b>Verantwortlich</b>	PMO / Controlling

<b>Attribut</b>	<b>Beschreibung</b>
<b>Konzept-Referenz</b>	Kap. 20 (CAPEX/OPEX-Struktur, TCO-Vergleich)
<b>Status</b>	ERGÄNZT – Averbis-Kosten konkretisiert (v2.1): Teststellung ~90.000 €, Lizenz ~200.000 €/a, TCO ≥ 1,09 Mio. €/5 Jahre. Eigenlösungs-Werte durch IT und Controlling noch zu befüllen.

## 7.4 Change-Management-Konzept

<b>Attribut</b>	<b>Beschreibung</b>
<b>Verantwortlich</b>	Fachbereich / PMO
<b>Konzept-Referenz</b>	Kap. 21 (Pilotierung, Champions-Netzwerk, Schulung, Feedback, Erfolgsmessung)
<b>Status</b>	ERGÄNZT – 3-Phasen-Pilotierung (Station → Erweiterter Pilot → Klinikweiter Rollout)

## 7.5 SAP IS-H/i.s.h.med KI-Konnektor

<b>Attribut</b>	<b>Beschreibung</b>
<b>Verantwortlich</b>	IT-Architektur
<b>Konzept-Referenz</b>	Kap. 22 (Systemübersicht, Connectoren, KI-Integrationspfade, FHIR-Transformation, Berechtigungsmigration)
<b>Status</b>	ERGÄNZT – BAPI, HL7, FHIR-Fähigkeiten, IHE-Profile und Empfehlungen für Connector-Strategie

## 7.6 Cloud-Datenschutzklärung Sachsen

<b>Attribut</b>	<b>Beschreibung</b>
<b>Verantwortlich</b>	DSB (Hr. Sünkel) / PM
<b>Konzept-Referenz</b>	Kap. 13.1.6 (Landesspezifische Cloud-Restriktionen Sachsen)
<b>Zweck</b>	Klärung der rechtlichen Zulässigkeit von Cloud-LLM-Verarbeitung (Azure OpenAI) im Kontext sächsischer Datenschutzvorgaben. Relevant für die Bewertung der Averbis/Meierhofer-Variante.

<b>Attribut</b>	<b>Beschreibung</b>
<b>Zusammensetzung</b>	AVVs, TOMs, Architekturskizze, Ergebnis Datenschützer-Termin, ggf. Gutachten
<b>Qualitätskriterien</b>	Rechtsverbindliche Einschätzung, dokumentiert
<b>Abnahmekriterien</b>	Schriftliche Stellungnahme des Landesdatenschützers oder Freigabe durch DSB
<b>Status</b>	OFFEN – Termin mit Landesdatenschützer für März 2026 angesetzt. AVVs und Architekturskizze sind vorab bereitzustellen.

## Offene Punkte und Handlungsbedarf

<b>Nr</b>	<b>Offener Punkt</b>	<b>Verantwortlich</b>	<b>Frist</b>	<b>Priorität</b>
OP-01	Projektauftrag formal erstellen und genehmigen	Auftraggeber	Mär 2026	Hoch
OP-02	Projektleiter mit PM-Exzellenz installieren	Auftraggeber	Mai 2026	Kritisch
OP-03	Kostengerüst mit konkreten Werten befüllen	IT / Controlling	Apr 2026	Hoch
OP-04	~~Averbis/Meierhofer-Angebot einholen und bewerten~~ <b>TEILWEISE ERLEDIGT (27.02.2026):</b> Kostenindikatoren liegen vor. Detailliertes Angebot mit Meierhofer-Anteil ausstehend.	PM	Mär 2026	Hoch
OP-05	Formale Risikobewertung mit Eintrittswahrscheinlichkeiten erstellen	PM	Mär 2026	Mittel
OP-06	ISILON-Performance- und Sicherheitsanalyse durchführen	IT-Infrastruktur	Apr 2026	Mittel
OP-07	DSFA formell im Hauptprojekt durchführen	DSB	Q3/2026	Hoch
OP-08	Abnahmedokument Vorprojekt erstellen	Auftraggeber	Jun 2026	Mittel
OP-09		Fachbereich		Hoch

Nr	Offener Punkt	Verantwortlich	Frist	Priorität
	Fachliche Anforderungen mit Fachbereich abstimmen		Mär 2026	
OP-10	GPU-Infrastruktur-Sizing und Beschaffung einleiten	IT-Infrastruktur	Apr 2026	Hoch
OP-11	<b>NEU:</b> Schnittstellenspezifikation HYDMedia (REST vs. FHIR) klären	IT-Architektur, Dedalus	Mär 2026	Hoch
OP-12	<b>NEU:</b> Cloud-Datenschutzklärung Sachsen – Termin Landesdatenschützer	DSB / PM	Mär 2026	Kritisch
OP-13	<b>NEU:</b> Datenqualitätsanalyse HYDMedia (OCR, KDL, Stichprobe)	IT	Apr 2026	Hoch
OP-14	<b>NEU:</b> Eskalation Zeitplan/Übersichtsfunktion 1.10. an Lenkungsausschuss	PM / Dr. Vasipki	Mär 2026	Kritisch