



# Gesamtkonzept

## 1. Executive Summary

Dieses Dokument beschreibt das vollständige fachliche, technische und organisatorische Gesamtkonzept für eine **KI-gestützte, voice-first, mehrsprachige Anamneseplattform**. Ziel ist ein produktives System, das sich konfigurationsbasiert an unterschiedliche Versorgungskontexte anpasst: **Patient:innen, Hausarztpraxis, Telemedizin, Notaufnahme/Akutversorgung, Fachambulanz und Klinik**.

Die Plattform basiert auf einem **einheitlichen semantischen Kern**, nutzt internationale medizinische Standards (HPO, RxNorm, MeSH), integriert externe KI-Dienste (z.B. den spezifischen **hAippokrates GPT**, Gemini oder ChatGPT) über ein Tool-Konzept und verwendet **Supabase** als zentrales Backend inklusive Authentifizierung, Rollenverwaltung und Secret Management (Vault).

## 2. Vision und strategische Ziele

### 2.1 Vision – Die Zukunft der Anamnese

Die Vision der modularen KI-Anamnese-Plattform ist es, eine weltweit führende, technologisch fortschrittliche und ethisch verantwortungsvolle Lösung zu etablieren, die die Art und Weise, wie medizinische Anamnesen erhoben werden, grundlegend transformiert. Ziel ist eine sprach- und systemübergreifende Plattform, die nahtlos in vielfältige klinische und ambulante Umgebungen integriert werden kann und dabei folgende zentrale Mehrwerte liefert:

- **Entlastung des medizinischen Personals:** Durch die automatisierte, strukturierte und präzise Erhebung von Patientendaten im Vorfeld der Konsultation werden wertvolle zeitliche Ressourcen von Ärzten und Pflegekräften freigesetzt. Dies ermöglicht eine stärkere Fokussierung auf die eigentliche Behandlung, die persönliche Interaktion und komplexe klinische Entscheidungsfindung.

- **Befähigung der Patient:innen (Patient Empowerment):** Die Plattform bietet Patient:innen eine intuitive, datenschutzkonforme Möglichkeit, ihre gesundheitsrelevanten Informationen in einer entspannten Umgebung zu teilen. Dies fördert die aktive Beteiligung am Behandlungsprozess und erhöht die Qualität der bereitgestellten Informationen.
- **Erhöhung der klinischen Sicherheit:** Durch die Standardisierung des Anamneseprozesses und die Verwendung validierter Fragenkataloge werden das Risiko menschlicher Fehler minimiert und wichtige Symptom- und Risikofaktoren zuverlässig erfasst. Die KI-gestützte Logik sorgt für die Vollständigkeit und Konsistenz der Daten.
- **Standardisierung und Strukturierung der Dokumentation:** Die Plattform liefert hochgradig strukturierte Daten, die sofort in die elektronische Patientenakte (EPA) oder das Krankenhausinformationssystem (KIS) überführt werden können. Dies verbessert die Lesbarkeit, die Datenqualität für Forschung und Abrechnung und schafft die Grundlage für eine datengestützte Gesundheitsversorgung.
- **Unterstützung der evidenzbasierten Entscheidungsfindung:** Durch die Bereitstellung vorstrukturierter und klinisch relevanter Informationen unterstützt die Plattform den Arzt oder die Ärztin dabei, schneller zu einer fundierten Diagnose und einem optimalen Therapieplan zu gelangen. Relevante Leitlinien- und Evidenz-basierte Hinweise können integriert werden, ohne jedoch eine Diagnosestellung vorzunehmen.

## 2.2 Strategische Ziele – Der Fahrplan zum Erfolg

Um die Vision zu realisieren und die Akzeptanz sowie den nachhaltigen Erfolg der Plattform zu gewährleisten, sind folgende strategische Ziele von zentraler Bedeutung:

- **Voice-first und Multilingualität ab Tag 1:** Die primäre Interaktionsform soll die natürliche Sprache (Voice-first) sein, um die Barrierefreiheit und Benutzerfreundlichkeit zu maximieren. Eine sofortige, hochwertige Abdeckung mehrerer Sprachen (Multilingualität) ist essenziell, um die globale Einsetzbarkeit und die Inklusion verschiedener Patientengruppen zu gewährleisten.
- **Einmalige Datenerhebung, mehrfach nutzbar (Interoperabilität):** Die erhobenen Daten müssen den Prinzipien von FAIR (Findable, Accessible, Interoperable, Reusable) folgen. Ziel ist es, eine einmalige Erfassung zu ermöglichen, deren Ergebnisse ohne redundante Abfragen für verschiedene Zwecke – von der Konsultation über die Abrechnung bis zur klinischen Forschung – wiederverwendet werden können.
- **Keine automatische Diagnosestellung (Fokus auf Assistenz):** Die Plattform wird strikt als medizinisches Assistenzsystem konzipiert. Es ist explizit ausgeschlossen, dass die KI eigenständig Diagnosen stellt. Die finale diagnostische Verantwortung verbleibt stets beim behandelnden medizinischen Fachpersonal. Dies gewährleistet die Einhaltung ethischer Grundsätze und die rechtliche Klarheit.

- **Regulatorische Anschlussfähigkeit (EU MDR / AI Act):** Die Entwicklung muss von Beginn an die strengen Anforderungen der relevanten regulatorischen Rahmenwerke berücksichtigen. Dazu gehören insbesondere die europäische Medizinprodukte-Verordnung (EU MDR) für Medizinprodukte und der zukünftige EU AI Act, der spezielle Anforderungen an Hochrisiko-KI-Systeme im Gesundheitswesen stellt. Die Plattform strebt die notwendige Zertifizierung als Medizinprodukt an, um klinisch eingesetzt werden zu dürfen.
- 

## 3. Zielgruppen und Nutzungskontexte

### 3. Zielgruppen und detaillierte Nutzungskontexte der modularen KI-Anamnese-Plattform

Die modulare KI-Anamnese-Plattform ist darauf ausgelegt, die Prozesse der Datenerhebung im Gesundheitswesen signifikant zu optimieren und auf die spezifischen Anforderungen verschiedener Stakeholder zuzuschneiden. Die primären Zielgruppen umfassen Patient:innen sowie diverse professionelle Akteure in unterschiedlichen Versorgungsszenarien. **3.1 Patient:innen: Der niedrigschwellige Einstieg**

Patient:innen sind die primären Datengeber und Nutzer der Anamnese-Plattform. Die Nutzung ist bewusst auf **Niedrigschwelligkeit** ausgelegt, um eine hohe Akzeptanz und breite Anwendung zu gewährleisten.

- **Laienverständliche Sprache:** Komplexe medizinische Terminologie wird vermieden oder adäquat erklärt. Die Kommunikation erfolgt in einfacher, klarer und verständlicher Sprache, um Missverständnisse zu minimieren.
- **Fokus auf Sicherheit und Orientierung:** Die Plattform muss ein hohes Maß an Vertrauen vermitteln. Dies wird durch klare Anweisungen, Transparenz über den Datenverarbeitungsprozess und die Einhaltung höchster Datenschutzstandards (DSGVO) erreicht. Der Nutzer wird jederzeit durch den Prozess geführt (Orientierung).
- **Asynchrone Dateneingabe:** Patient:innen können die Anamnese flexibel und zeitunabhängig von zu Hause oder unterwegs durchführen, was Wartezeiten in der Praxis reduziert und die Datenqualität durch eine entspanntere Eingabesituation oft erhöht.

### 3.2 Hausarztpraxis: Effizienzsteigerung in der Grundversorgung

Für die Allgemeinmedizin dient die Plattform als zentrales Werkzeug zur Vorbereitung und Unterstützung des Arzt-Patienten-Gesprächs.

- **Zeitersparnis bei der Basisanamnese:** Standardisierte Fragen zur aktuellen Symptomatik (A-Anamnese), Vorerkrankungen, Medikamenten und Allergien werden vorab digital erhoben. Dies erlaubt es den Ärzt:innen, sich im direkten Kontakt auf komplexe oder entscheidungsrelevante Aspekte zu konzentrieren.
- **Erfassung chronischer Verläufe und Sozialanamnese:** Die Plattform ermöglicht die longitudinale Erfassung von Krankheitsverläufen, Risikofaktoren und Lebensumständen (Sozialanamnese). Dies ist essenziell für das Management chronischer Krankheiten und die Erstellung eines ganzheitlichen Behandlungskonzepts.
- **Strukturierte Datenübergabe:** Die erhobenen Daten werden in einer strukturierten, maschinenlesbaren Form bereitgestellt, die direkt in die elektronische Patientenakte (EPA/KIS) importiert werden kann.

### 3.3 Telemedizin: Entscheidungsfindung auf Distanz

In telemedizinischen Kontexten ersetzt die digitale Anamnese oft die physische Begutachtung und muss daher besonders präzise und umfassend sein.

- **Erreichen der Entscheidungsreife ohne physische Untersuchung:** Die KI-gestützte Anamnese muss so tiefgehend und intelligent sein, dass sie genügend Informationen liefert, um eine fundierte Entscheidung über das weitere Vorgehen (z.B. Therapieempfehlung, Rezeptausstellung, Überweisung oder Notwendigkeit eines persönlichen Termins) treffen zu können.
- **Hohe Red-Flag-Sensitivität (Gefahrenzeichen):** Die Algorithmen sind darauf trainiert, potenziell kritische Symptomkombinationen oder "Red Flags" (Warnsignale) mit höchster Priorität zu identifizieren und sofortige Handlungsempfehlungen zu generieren (z.B. sofortige Vorstellung in der Notaufnahme).

### 3.4 Notaufnahme / Akutversorgung: Geschwindigkeit und Triage

In Hochrisiko- und Akutsituationen ist die Priorität die schnelle Identifizierung lebensbedrohlicher Zustände.

- **Red-Flag-First-Ansatz:** Die Anamnese beginnt unmittelbar mit der Abfrage der kritischsten Symptome und Vitalfunktionen (wenn bekannt). Der Prozess ist darauf optimiert, die höchste Dringlichkeitsstufe (Triage-Kategorie) so schnell wie möglich zu bestimmen.
- **Sehr kurze, fokussierte Pfade:** Die Fragedauer wird minimiert. Es werden nur die Informationen abgefragt, die unmittelbar für die Triage und die initiale Stabilisierung des Patienten relevant sind. Unnötige Details werden erst in einem späteren Schritt erhoben.

### 3.5 Fachambulanz: Die Tiefe der Spezialisierung

In spezialisierten Fachbereichen sind detaillierte und spezifische Informationen erforderlich, die über die Basisanamnese hinausgehen.

- **Tiefe phänotypische Erhebung:** Die Plattform ermöglicht die Erfassung komplexer Symptomkonstellationen, detaillierter Risikofaktoren und spezifischer Krankheitsmerkmale (Phänotypisierung), die für die differenzierte Diagnostik in der jeweiligen Fachrichtung (z.B. Kardiologie, Neurologie, Onkologie) notwendig sind.
- **Fachspezifische Module:** Die Modularität der Plattform kommt hier zum Tragen. Spezifische Anamnese-Module für die jeweiligen Fachgebiete (z.B. Gelenkbeschwerden in der Orthopädie, Migräne-Protokolle in der Neurologie) stellen sicher, dass die relevanten spezialisierten Daten vollständig und präzise erfasst werden.

### 3.6 Klinik (stationär): Standardisierung und Interdisziplinarität

Bei der stationären Aufnahme und während des Aufenthalts in einem Krankenhaus dient die Plattform der Prozessoptimierung und der Verbesserung des Informationsflusses.

- **Standardisierte Aufnahme:** Unabhängig von der aufnehmenden Abteilung gewährleistet die KI-Anamnese eine einheitliche und vollständige Erfassung der Basisdaten, wodurch Doppelarbeit vermieden und die Qualität der Patientenakte erhöht wird.
- **Interdisziplinäre Wiederverwendbarkeit:** Die einmal erhobenen und strukturierten Daten sind sofort für alle beteiligten Fachbereiche (z.B. Chirurgie, Innere Medizin, Anästhesie, Pflege) zugänglich und interpretierbar. Dies erleichtert Konsile und die interdisziplinäre Behandlungsplanung.

---

## 4. Fachliches Anamnese-Modell

### 4.1 Grundstruktur und sequenzieller Aufbau

Das fachliche Anamnese-Modell bildet das Herzstück der modularen KI-Plattform und orientiert sich an klinisch etablierten Standards. Die Abfolge der Module ist logisch und sequenziell aufgebaut, ermöglicht jedoch durch die adaptive Steuerung eine flexible Anpassung an den individuellen Patientenfall.

Modul	Beschreibung	Klinischer Fokus
-------	--------------	------------------

<b>1. Einwilligung &amp; Kontext</b>	Einholung der informierten Zustimmung zur KI-gestützten Datenerfassung und Feststellung des initialen klinischen Settings (z. B. Notfall, Sprechstunde, Routinecheck).	Rechtliche Grundlage, Patientenautonomie, Erfassung des Versorgungskontextes.
<b>2. Red-Flags / Triage</b>	Gezielte Abfrage vital bedrohlicher Symptome und Akutereignisse (z. B. akute Luftnot, thorakale Schmerzen, neurologische Defizite). Priorisierung und gegebenenfalls sofortige Eskalation zum menschlichen Personal.	Patientensicherheit, Risikomanagement, Dringlichkeitsbewertung (Triage).
<b>3. Chief Complaint (Hauptbeschwerde)</b>	Erfassung der primären Ursache für die Konsultation in den Worten des Patienten (z. B. "Seit gestern Schmerzen im rechten Knie").	Grund der Vorstellung, Fokussierung der weiteren Anamnese.
<b>4. History of Present Illness (HPI)</b>	Detaillierte Exploration der aktuellen Beschwerde, idealerweise anhand strukturierter mnemonischer Schemata wie OPQRST (Onset, Palliative/Provocative, Quality, Region/Radiation, Severity, Time).	Charakterisierung der Symptome, zeitlicher Verlauf, Einflussfaktoren.
<b>5. Review of Systems (ROS)</b>	Systematische, kopf-bis-fuß-orientierte Abfrage relevanter Symptome aus verschiedenen Organsystemen (z. B. kardiovaskulär, respiratorisch, gastrointestinal, neurologisch). Dient dem Ausschluss von Begleiterkrankungen oder unentdeckten Problemen.	Breiter Überblick über den Gesundheitszustand, Identifizierung assoziierter Symptome.
<b>6. PMH / OPs (Past Medical History / Operations)</b>	Erfassung relevanter Vorerkrankungen (chronisch/akut), früherer Krankenhausaufenthalte und durchgeführter operativer Eingriffe, inklusive Komplikationen.	Prädispositionen, bisherige Krankheitslast, chirurgische Vorgeschichte.

<b>7. Medikation</b>	Vollständige Erfassung der aktuellen Dauermedikation und Bedarfsmedikation, inklusive Dosis, Einnahmefrequenz und Compliance-Prüfung. Abfrage von Selbstmedikation und Nahrungsergänzungsmitteln.	Interaktionsprüfung, Therapietreue, vollständiges medikamentöses Profil.
<b>8. Allergien</b>	Detaillierte Abfrage von Allergien (Medikamente, Nahrungsmittel, sonstige) und Spezifizierung der jeweiligen allergischen Reaktion.	Vermeidung von Anaphylaxie und unerwünschten Arzneimittelwirkungen.
<b>9. Familienanamnese</b>	Erfassung relevanter Erkrankungen bei erstgradigen Verwandten (z. B. kardiovaskuläre Ereignisse, Diabetes, Krebserkrankungen, psychische Erkrankungen).	Erfassung genetischer Risiken und familiärer Häufungen.
<b>10. Sozialanamnese</b>	Erfassung des sozialen Umfelds (Wohnsituation, Beruf/Arbeitssituation, Stressoren), des Lebensstils (Rauchen, Alkoholkonsum, Drogen, Bewegung) und der Reiseanamnese.	Erfassung psychosozialer und umweltbedingter Einflussfaktoren auf die Gesundheit.
<b>11. Zusammenfassung &amp; Validierung</b>	Generierung einer strukturierten Anamnese-Zusammenfassung und Rückmeldung an den Patienten zur abschließenden Überprüfung und Bestätigung der Korrektheit der erhobenen Daten.	Qualitätssicherung, Datenintegrität, Abschluss der KI-Erhebung.

## 4.2 Adaptive Steuerung und intelligente Prozesslogik

Die KI-Plattform unterscheidet sich von statischen Fragebögen durch ihre dynamische, entscheidungsbaumgesteuerte Logik.

### 4.2.1 Kontextabhängige Vertiefung

Basierend auf den Antworten des Patienten passt die KI die Tiefe und den Umfang der nachfolgenden Fragen an.

- **Beispiel 1 (Positivantwort):** Bestätigt der Patient im **Review of Systems**

"Husten", leitet das System automatisch in eine **HPI-Vertiefung** des respiratorischen Systems über, um Merkmale des Hustens (produktiv/unproduktiv, Auswurf, Dauer) abzufragen.

- **Beispiel 2 (Negativantwort):** Verneint der Patient chronische Vorerkrankungen (PMH), wird der entsprechende Fragenkatalog verkürzt oder übersprungen.
- **Wissensbasis-Integration:** Die KI greift auf eine integrierte Wissensbasis zurück, um bei bestimmten Hauptbeschwerden (z. B. Kopfschmerzen) gezielt nach assoziierten, diagnostisch relevanten Fragen (z. B. Nackensteifigkeit, Aura) zu suchen und diese zu priorisieren.

#### 4.2.2 Abbruch- und Eskalationslogik

Die Steuerung beinhaltet Mechanismen zur Sicherstellung der Patientensicherheit und der Effizienz:

- **Soft Stop (Themenwechsel):** Bei Widersprüchen in den Patientenangaben (z. B. "Keine Schmerzen", gefolgt von einer detaillierten Schmerzcharakterisierung) oder erkennbarer Inkonsistenz kann die KI zur Klärung zurückfragen.
- **Hard Stop (Eskalation):** Das System ist darauf trainiert, das Erhebungsverfahren sofort abubrechen und eine definierte Eskalationskette (z. B. Benachrichtigung eines Arztes, Anforderung einer direkten Videosprechstunde) auszulösen, sobald **Red-Flags** (z. B. akute Bewusstseinsstörung, Hinweise auf Suizidalität) oder **vital kritische Parameter** erfasst werden, die eine sofortige menschliche Intervention erfordern.

### 5. Semantischer Kern & Standards

Der semantische Kern ist das **zentrale Differenzierungsmerkmal** der Plattform. Er stellt sicher, dass alle erhobenen Informationen **sprachneutral, interoperabel, wiederverwendbar und langfristig anschlussfähig** sind. Die Plattform trennt strikt zwischen:

- **Erhebung (Sprache, Dialog, Voice)** und
- **Persistenz (standardisierte klinische Konzepte).**

Alle Inhalte werden bei Speicherung und Weiterverarbeitung **konsequent auf internationale medizinische Standards gemappt**. Dadurch wird eine Mehrfachnutzung über Versorgungsebenen, Systeme und Ländergrenzen hinweg ermöglicht.

#### 5.1 Human Phenotype Ontology (HPO)

##### 5.1.1 Rolle von HPO im Gesamtsystem



Die **Human Phenotype Ontology (HPO)** bildet das **primäre semantische Rückgrat** für Symptome, klinische Zeichen und phänotypische Merkmale. Sie ist besonders geeignet für:

- strukturierte Anamnese,
- differenzierte Symptombeschreibung,
- Kontextualisierung (Beginn, Verlauf, Schwere),
- internationale und mehrsprachige Nutzung.

### 5.1.2 Sprachneutrale Speicherung

- Alle Symptome werden **unabhängig von der Nutzersprache** als **HPO-Code (HP:xxxxxxx)** gespeichert.
- Die natürliche Sprache (Deutsch, Englisch, Arabisch etc.) existiert ausschließlich auf der **UI-Ebene**.
- Beispiel:
  - Nutzer: „Ich habe seit drei Tagen Atemnot“
  - Speicherung: **HP:0002094 – Dyspnea**, onset = akut, duration = 3 Tage

### 5.1.3 Internationale Übersetzungen

- Nutzung der **HPO International / Translations**:
  - Lokalisierte Labels
  - Synonyme
  - Definitionen
- Ermöglicht:
  - identische Datenbasis für alle Sprachen,
  - konsistente Auswertung,
  - spätere Forschung/Statistik.

### 5.1.4 Qualifier & Negation

HPO wird erweitert um strukturierte Attribute:

- **present / negated**
- **onset** (akut, subakut, chronisch)
- **duration**
- **severity**
- **frequency**

Diese Attribute sind entscheidend für klinische Sicherheit und Entscheidungsunterstützung.

## 5.2 RxNorm

### 5.2.1 Zweck im System

**RxNorm** dient der **standardisierten Normalisierung von Medikamenten**, unabhängig von:

- Handelsnamen,
- Schreibweisen,
- Sprache,
- Hersteller.

### 5.2.2 Nutzung in der Anamnese

- Freitext- oder Voice-Eingaben werden auf **RxCUI** gemappt.
- Unterstützung für:
  - Wirkstoff
  - Darreichungsform
  - Stärke
  - Einnahmefrequenz (strukturiert)

### 5.2.3 Vorteile

- Vermeidung von Mehrdeutigkeiten
- Grundlage für:
  - Interaktionsprüfungen (optional)
  - Evidenzabfragen (Studien, Nebenwirkungen)
  - saubere Übergabe an EHR/KIS

## 5.3 MeSH (Medical Subject Headings)

### 5.3.1 Rolle als Literatur-Brücke

**MeSH** fungiert als **semantische Brücke zwischen klinischer Anamnese und medizinischer Literatur**.

### 5.3.2 Integration

- HPO-Profile werden automatisiert auf **MeSH-Terms** abgebildet.
- Diese dienen als Grundlage für:
  - PubMed-Abfragen
  - Europe PMC
  - Studien- und Leitlinienrecherche

### 5.3.3 Nutzen

- Präzisere Suchanfragen
- Reduktion irrelevanter Treffer
- Reproduzierbare Evidenzabfragen (Audit)

## 5.4 HL7 FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources)

### 5.4.1 Rolle von FHIR

FHIR ist der **primäre Interoperabilitätsstandard** für den Austausch strukturierter Gesundheitsdaten mit externen Systemen (EHR/KIS, Telemedizin-Plattformen, Register).

### 5.4.2 FHIR-Ressourcen im Kontext der Plattform

- Patient
- Observation (Symptome, Vitaldaten)
- Condition (anamnestische Diagnosen, falls vorhanden)
- MedicationStatement
- AllergyIntolerance
- Encounter
- Questionnaire / QuestionnaireResponse

### 5.4.3 Mapping-Strategie

- HPO → Observation.code
- RxNorm → MedicationStatement.medicationCodeableConcept
- MeSH → ResearchStudy / Literatur-Referenzen

FHIR wird **nicht als internes Datenmodell**, sondern als **Export- und Austauschformat** genutzt.

## 5.5 openEHR

### 5.5.1 Rolle von openEHR

openEHR ergänzt FHIR als **hochgranulares, langfristig stabiles klinisches Datenmodell**.

### 5.5.2 Einsatzszenarien

- Tiefe klinische Dokumentation (v. a. Klinik / Fachambulanz)
- Langzeitakten
- Forschung und Sekundärnutzung

### 5.5.3 Archetypen & Templates

- Nutzung bestehender openEHR-Archetypen für:
  - Anamnese
  - Symptome
  - Medikation

- Erweiterung durch HPO-codierte Felder

#### 5.5.4 Abgrenzung zu FHIR

Aspekt	FHIR	openEHR
Zweck	Austausch	Persistenz
Granularität	Mittel	Sehr hoch
Stabilität	Versioniert	Langzeitstabil
Nutzung	Integration	Klinische Akte

Die Plattform unterstützt **beide Standards parallel**, je nach Zielsystem.

#### 5.6 Zusammenspiel der Standards (Gesamtbild)

- **UI/Voice:** natürliche Sprache
- **Semantischer Kern:** HPO, RxNorm
- **Literatur & Evidenz:** MeSH
- **Interoperabilität:** FHIR
- **Langzeitpersistenz:** openEHR

Dieses Zusammenspiel stellt sicher, dass die Plattform:

- klinisch präzise,
- international einsetzbar,
- regulatorisch anschlussfähig,
- und technologisch zukunftssicher ist.

### 6. KI-Architektur

Die KI-Architektur ist so ausgelegt, dass sie **leistungsfähig, sicher, austauschbar und kontrollierbar** ist. KI wird nicht als monolithische Blackbox verstanden, sondern als **klar abgegrenzter Dienst**, der deterministisch in eine regelbasierte klinische Gesamtarchitektur eingebettet ist.

Zentrales Prinzip ist die **strikte Trennung zwischen klinischer Verantwortung und KI-Unterstützung**.

## 6.1 Rolle der KI

Die KI übernimmt ausschließlich **unterstützende, nicht-diagnostische Aufgaben**. Sie agiert immer im Rahmen klar definierter Rollen.

### 6.1.1 Sprachverstehen (Natural Language Understanding, NLU)

Die KI analysiert natürliche Sprache aus:

- Texteingaben
- Spracheingaben (via ASR)

Aufgaben:

- Erkennung von Intents (z. B. Symptom beschreiben, verneinen, korrigieren)
- Extraktion klinisch relevanter Entitäten
- Erkennung von Negationen, Zeitbezügen, Unsicherheiten

Beispiel:

„Eigentlich kein Fieber, aber seit gestern starke Kopfschmerzen“

Strukturierte Ausgabe:

- Symptom: Kopfschmerz (HPO)
- Onset: akut (seit 1 Tag)
- Severity: hoch
- Fieber: negiert

Die KI liefert **keine medizinische Interpretation**, sondern strukturierte Vorverarbeitung.

### 6.1.2 Strukturierung

Die KI übersetzt freie Sprache in **strukturierte, standardkonforme Datenobjekte**:

- HPO-codierte Symptome
- RxNorm-codierte Medikamente
- Attribute (Negation, Dauer, Schweregrad)

Wichtig:

- Die KI schlägt Kandidaten vor
- Die finale Entscheidung liegt beim Regelwerk bzw. beim Menschen (je nach Setting)

Diese Strukturierung ist Voraussetzung für:

- sichere Weiterverarbeitung
- Vergleichbarkeit
- evidenzbasierte Abfragen

### 6.1.3 Zusammenfassung

Die KI erzeugt **kontextsensitive Zusammenfassungen**:

- **Patienten-Summary** (Laienverständliche Sprache)
- **Klinische Summary** (SOAP-Logik)

Regeln:

- Keine neuen Inhalte
- Keine Hypothesen oder Diagnosen
- Rückbestätigung durch Nutzer („Stimmt das so?“)

## 6.2 Externe KI-Dienste

Die Plattform nutzt **externe LLM-Dienste**, die **nicht fest verdrahtet**, sondern als **austauschbare Tools** eingebunden sind (vgl. 6.3). Dies ermöglicht die Nutzung verschiedener Anbieter und spezialisierter Modelle wie **hAippokrates GPT**, Gemini oder ChatGPT, je nach Konfiguration.

### 6.2.1 ChatGPT als Sprachassistent

ChatGPT übernimmt primär die Rolle des **dialogorientierten Sprachassistenten**.

Einsatzgebiete:

- Dialogführung (Frageformulierung, Nachfragen)
- Sprachlich saubere, empathische Interaktion
- Mehrsprachige Kommunikation
- Zusammenfassungen

Besonderheiten:

- Einsatz über streng definierte Systemprompts
- Antwortformate ausschließlich als JSON gemäß Schema
- Kein direkter Zugriff auf Persistenz oder Business-Logik

ChatGPT wird explizit **nicht** für medizinische Entscheidungen eingesetzt.

### 6.2.2 Gemini als alternative KI-Engine

Gemini wird gleichwertig zu ChatGPT integriert und kann:

- parallel,
- als Fallback,
- oder je nach Konfiguration

verwendet werden.

Nutzen:

- Redundanz
- Anbieterunabhängigkeit
- Vergleich von Antwortqualität

## 6.3 Tool-basierte Integration

Alle KI-Dienste werden über ein **Tool-Konzept** integriert.

### 6.3.1 Austauschbarkeit

- KI-Dienste sind nicht hart codiert
- Auswahl erfolgt konfigurationsbasiert
- Wechsel ohne Codeänderung möglich

Dies schützt vor:

- Vendor-Lock-in
- regulatorischen Änderungen
- Kosten- oder Qualitätsrisiken

### 6.3.2 Governance durch Admin

Die Steuerung der KI erfolgt ausschließlich über **Admin-Einstellungen**:

Admin kann:

- KI-Dienste aktivieren/deaktivieren
- Pro Sicht (Hausarzt, Notaufnahme etc.) KI-Rollen festlegen
- Limits, Fallbacks und Prioritäten definieren

Technisch:

- Alle API-Credentials liegen im **Supabase Vault**
- Kein Client-Zugriff auf Secrets

## 6.4 Sicherheits- und Kontrollmechanismen

- Schema-Validierung aller KI-Ausgaben
- Confidence-Schwellen

- Logging jeder KI-Interaktion (Audit)
- Human-in-the-loop bei Unsicherheit

## 6.5 Architekturprinzip (Zusammenfassung)

Die KI-Architektur folgt konsequent dem Prinzip:

**KI unterstützt – Regeln steuern – Menschen verantworten**

Damit ist sichergestellt, dass die Plattform:

- klinisch sicher,
- regulatorisch erklärbar,
- technisch flexibel,
- und langfristig tragfähig ist.

## 7. Evidence & Wissensintegration

Die Qualität und Zuverlässigkeit der KI-gestützten Anamnese-Plattform hängt maßgeblich von der Integration valider und aktueller medizinischer Evidenz ab. Die Plattform muss in der Lage sein, die erhobenen Daten und die generierten Hypothesen kontinuierlich mit externen, vertrauenswürdigen Wissensquellen abzugleichen. Dies dient der Verifikation, der Bereitstellung von Hintergrundinformationen für das Fachpersonal und der Sicherstellung der Aktualität der Empfehlungen.

Die Integration umfasst folgende zentrale Datenbanken und Quellen:

### 7.1 PubMed / NCBI (National Center for Biotechnology Information)

- **Zweck:** Bereitstellung von biomedizinischen Zitaten und Abstracts aus Life-Science-Journalen und Online-Büchern. Als weltweit größte biomedizinische Datenbank ist sie unerlässlich für die wissenschaftliche Fundierung.
- **Integration und Nutzung:**
  - **Generierung von Literaturhinweisen:** Für das Fachpersonal werden kontextbezogene Verweise auf relevante Studien oder Übersichtsartikel generiert, die die KI-gestützten Schlussfolgerungen untermauern.
  - **Wissensvalidierung:** Abgleich der verwendeten medizinischen Terminologie und Klassifikationen mit aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen.
  - **Forschungsinformationen:** Zugang zu Metadaten und Abstracts für tiefergehende Recherchen.



## 7.2 Europe PMC (Europe PubMed Central)

- **Zweck:** Erweiterung der PubMed-Datenbasis durch den Fokus auf Open-Access-Volltexte. Europe PMC ermöglicht den freien Zugriff auf den vollständigen Inhalt vieler Peer-Review-Artikel und Preprints.
- **Integration und Nutzung:**
  - **Open-Access-Volltexte:** Direkte Verlinkung zu und, wo lizenzrechtlich zulässig, Integration von Volltexten für eine umfassendere Evidenzprüfung.
  - **Erweiterte Such- und Filterfunktionen:** Nutzung der spezifischen APIs von Europe PMC zur thematischen Eingrenzung und Abfrage von evidenzbasierten Inhalten.
  - **Aktualität:** Einbeziehung von Preprints und Postprints zur schnellen Erfassung neuer Forschungsergebnisse.

## 7.3 ClinicalTrials.gov

- **Zweck:** Globale Datenbank für klinische Studien, die von den US National Institutes of Health (NIH) betrieben wird. Sie enthält Informationen zu geplanten, laufenden und abgeschlossenen Studien weltweit.
- **Integration und Nutzung:**
  - **Studieninformationen:** Bereitstellung von Kontextinformationen zu aktuellen klinischen Forschungsprojekten im Zusammenhang mit den erfassten Patientendaten, Diagnosen oder Behandlungsschemata.
  - **Identifikation neuer Therapiestandards:** Unterstützung des Fachpersonals bei der Recherche nach laufenden oder rezent abgeschlossenen Studien, die für den individuellen Patientenfall relevant sein könnten.
  - **Evidenzbasierte Entscheidungsfindung:** Abgleich von Behandlungshypothesen mit der aktuellen Studienlage und der Verfügbarkeit von Interventionsstudien.

## 7.4 Weitere optionale Evidenzquellen (Erweiterungspotential)

- **Leitliniendatenbanken (z. B. AWMF in Deutschland, NICE in UK):** Integration von medizinischen Versorgungsleitlinien zur Sicherstellung der Konformität mit etablierten Behandlungsstandards.
- **Toxikologische Datenbanken (z. B. DrugBank):** Erweitertes Wissen über Wechselwirkungen, Dosierungen und Nebenwirkungen von Medikamenten.
- **Medizinische Klassifikationen (z. B. ICD-10/11, SNOMED CT):** Verwendung dieser Standards zur präzisen und interoperablen Kodierung von Diagnosen und Prozeduren.

Die systematische Anbindung dieser Quellen gewährleistet die Transparenz der KI-gestützten Empfehlungen und stärkt das Vertrauen des medizinischen

Fachpersonals in die Plattform. Die Architektur muss dabei so ausgelegt sein, dass sie die APIs der jeweiligen Datenbanken effizient abfragen und die Ergebnisse in das Nutzer-Interface integrieren kann.

---

## 8. Sicherheit & Red-Flag-Management

Die Gewährleistung höchster Sicherheit und eines stringenten Managements von "Red Flags" (kritischen Hinweisen oder Gefahrenzeichen) ist fundamental für das Vertrauen und die Akzeptanz der modularen KI-Anamnese-Plattform. Dies umfasst technische, prozessuale und ethische Aspekte.

### 8.1 Setting-spezifische Sicherheits- und Anamneseregeln

Die Plattform muss in der Lage sein, ihr Verhalten und ihre Bewertungskriterien dynamisch an das spezifische Einsatzszenario (Setting) anzupassen, in dem die Anamnese durchgeführt wird (z.B. Hausarztpraxis, Notaufnahme, telemedizinische Konsultation, Spezialambulanz).

- **Kontextualisierte Risikobewertung:** Definition von Schwellenwerten und Eskalationspfaden, die für das jeweilige Setting angemessen sind. Beispielsweise können Symptomkombinationen, die in der Notaufnahme sofort eine hohe Priorität erfordern, im Rahmen einer Routineuntersuchung als weniger akut eingestuft werden.
- **Regelwerke und Protokolle:** Implementierung von vorab definierten, medizinisch validierten Algorithmen und Protokollen (basierend auf nationalen Leitlinien und Best Practices) zur Identifizierung von kritischen Symptomen oder Patientenaussagen (Red Flags) in Bezug auf das spezifische Setting.
- **Datenschutz und Compliance:** Einhaltung der jeweils geltenden Datenschutzbestimmungen (z.B. DSGVO, HIPAA) und sektorspezifischen Sicherheitsstandards (z.B. BSI-Standards, ISO 27001). Sicherstellung, dass alle Daten pseudonymisiert oder verschlüsselt verarbeitet werden und nur berechtigtes Personal Zugriff erhält.

### 8.2 Alters- und Kontextlogik zur differenzierten Bewertung

Die Interpretation der Anamnese und die Erkennung von Red Flags muss hochgradig kontextsensitiv erfolgen, insbesondere in Bezug auf das Alter und den allgemeinen Hintergrund des Patienten.

- **Altersabhängige Normwerte und Pathologien:** Berücksichtigung der Tatsache, dass Symptome je nach Alter unterschiedliche Bedeutung haben. Beispielsweise können bestimmte Fieberreaktionen bei Kleinkindern schneller als kritisch eingestuft werden als bei Erwachsenen.
- **Patientenhintergrund:** Einbeziehung relevanter Vorerkrankungen, Dauermedikation, Allergien und sozialer Kontextfaktoren (z.B. isolierte

Wohnsituation, bekannte psychische Belastung) in die Risikobewertung.

- **Plausibilitätsprüfung:** Implementierung von KI-Modulen, die die Konsistenz und Plausibilität der Patientenangaben prüfen, um Missverständnisse, Kommunikationsfehler oder bewusste Falschaussagen (z.B. im Kontext von Missbrauch oder Sucht) zu erkennen.

### 8.3 Sofortige Eskalation und Handlungsanweisungen

Bei der Identifizierung einer kritischen Situation (Red Flag) muss die Plattform umgehend und zuverlässig reagieren, um eine unmittelbare Gefährdung des Patienten abzuwenden.

- **Priorisierte Alarmer:** Unmittelbare und unübersehbare Kennzeichnung kritischer Anamneseergebnisse für das behandelnde medizinische Personal.
- **Definierte Eskalationspfade:** Klare, vordefinierte Anweisungen für das Personal oder den Patienten, wie in einem Red-Flag-Fall zu verfahren ist. Dies kann umfassen:
  - **Patientenseitig:** Direkte Anweisung zur Kontaktaufnahme mit dem Rettungsdienst (z.B. Notrufnummern anzeigen), sofortige Konsultation eines Arztes oder einer Notaufnahme.
  - **Personalbereitstellung:** Automatische Information des zuständigen Arztes oder der Pflegekraft über die Dringlichkeit und die identifizierte Gefahr.
- **"Safety-First"-Override:** Sicherstellung, dass in unklaren oder grenzwertigen Fällen stets der sicherste Weg gewählt wird (Über-Eskalation statt Unter-Eskalation). Die KI-Bewertung darf niemals die professionelle Einschätzung des menschlichen medizinischen Personals ersetzen, sondern dient als zusätzliches Frühwarnsystem.
- **Lückenlose Dokumentation:** Jede erkannte Red Flag, der genaue Zeitpunkt der Erkennung und die daraufhin eingeleiteten Eskalationsschritte müssen manipulationssicher und nachvollziehbar im Patientenprotokoll dokumentiert werden.

## 9. Voice-first & Mehrsprachigkeit

Die Plattform wird von Grund auf als "Voice-first"-System konzipiert. Dies bedeutet, dass die sprachliche Interaktion – sowohl die Ausgabe (Text-to-Speech, TTS) als auch die Eingabe (Automatic Speech Recognition, ASR) – die primäre und präferierte Schnittstelle für die Anamnese ist.

### 9.1 ASR/TTS (Integration von KI-Diensten)

Für die Spracherkennung (ASR) und Sprachausgabe (TTS) wird auf etablierte und hochleistungsfähige KI-Dienste wie jene von ChatGPT (bzw. den zugrundeliegenden Modellen) oder vergleichbaren Anbietern (z.B. Google, Azure) zurückgegriffen. Diese Dienste bieten:

- **Hohe Erkennungsgenauigkeit (ASR):** Eine robuste Erkennung, die auch medizinische Fachterminologie und Dialekte zuverlässig verarbeitet.
- **Natürliche Sprachausgabe (TTS):** Die synthetisierte Stimme muss natürlich, empathisch und beruhigend klingen, um das Vertrauen der Patienten zu gewinnen und eine angenehme Gesprächsatmosphäre zu schaffen. Die Auswahl verschiedener Stimmen (Geschlecht, Tonlage) sollte möglich sein.
- **Echtzeit-Verarbeitung:** Die Verzögerung zwischen Spracheingabe und Systemantwort muss minimal sein, um einen flüssigen, gesprächsähnlichen Dialog zu gewährleisten.

## 9.2 Sprachenwechsel in Session

Ein zentrales Merkmal ist die dynamische und nahtlose Unterstützung von Mehrsprachigkeit, insbesondere die Fähigkeit zum Sprachenwechsel während einer laufenden Anamnese-Sitzung.

- **Dynamische Erkennung:** Das System muss in der Lage sein, die Sprache des Nutzers innerhalb eines Satzes oder Gesprächsabschnitts zu erkennen und sofort darauf umzuschalten, ohne dass die Sitzung neu gestartet werden muss.
- **Medizinische Kontexte:** Sicherstellung der korrekten Übersetzung und des Verständnisses medizinischer Begriffe über alle unterstützten Sprachen hinweg.
- **Standard- und Minderheitensprachen:** Die Plattform soll gängige europäische Sprachen (z.B. Deutsch, Englisch, Französisch, Spanisch) sowie relevante Minderheiten- oder Migrantensprachen unterstützen, um die Inklusion zu maximieren und Verständigungsbarrieren abzubauen.

## 9.3 Barrierefreiheit (Accessibility)

Die Voice-first-Strategie dient direkt der Barrierefreiheit, muss jedoch durch weitere Maßnahmen ergänzt werden:

- **Unterstützung für Sehbehinderte:** Die primäre sprachliche Interaktion ist ideal für blinde oder stark sehbehinderte Patienten.
- **Unterstützung für Hörgeschädigte:** Für Patienten, die nicht sprechen oder hören können, muss die Plattform eine vollwertige Text- und/oder visuelle Oberfläche (Chat-Interface) anbieten, welche die gleiche Funktionalität wie die sprachbasierte Interaktion gewährleistet.
- **Kognitive Barrierefreiheit:** Die Sprache des Systems (TTS-Ausgabe) muss klar, prägnant und in einer leicht verständlichen Sprache (ggf. Leichte Sprache) gehalten sein, um Patienten mit kognitiven Einschränkungen oder geringer Gesundheitskompetenz entgegenzukommen.
- **Alternative Eingabemethoden:** Neben Spracheingabe und Tastatur/Maus sollte die Integration von alternativen Steuerungsmethoden (z.B. Schaltersteuerung) in Betracht gezogen werden.

## 10. Backend & Infrastruktur (Supabase)

Die technische Basis für das Backend und die Infrastruktur der modularen KI-Anamnese-Plattform bildet Supabase. Supabase wird als Open-Source-Alternative zu Firebase genutzt und bietet eine umfassende Suite an Tools für Datenbank, Authentifizierung, Storage und Edge Functions, die eine schnelle Entwicklung und Skalierung ermöglichen.

### 10.1 Auth & Benutzerverwaltung

Die Authentifizierung und Benutzerverwaltung erfolgt primär über die integrierten Funktionen von Supabase Auth (Postgres Row-Level Security).

- **Keine offene Registrierung:** Aus Sicherheitsgründen und zur Gewährleistung der Datenintegrität ist die Selbstregistrierung neuer Benutzer deaktiviert. Neue Benutzer werden ausschließlich durch Administratoren manuell angelegt und verwaltet. Dies stellt sicher, dass nur autorisiertes Personal Zugriff auf die Plattform erhält.
- **Rollenbasiertes Zugriffskonzept:** Es wird ein striktes, rollenbasiertes Zugriffskontrollsystem (Role-Based Access Control, RBAC) implementiert, das auf zwei Hauptrollen basiert:
  - **Admin:** Hat volle administrative Rechte, kann Benutzer anlegen, verwalten, löschen und auf alle Systemprotokolle zugreifen. Verantwortlich für die Konfiguration der Plattform.
  - **Nutzer (Behandler/Arzt):** Die Standardrolle für das medizinische Personal. Hat Zugriff auf die Kernfunktionen der Plattform, wie die Durchführung von KI-Anamnesen, die Verwaltung der eigenen Patientenakten und die Einsicht in die generierten Berichte. Der Zugriff auf Patientendaten ist durch strikte Row-Level-Security auf die vom jeweiligen Nutzer angelegten oder zugewiesenen Fälle beschränkt.

### 10.2 Supabase Vault (Geheimnisverwaltung)

Zum Schutz sensibler Systemdaten und API-Schlüssel wird der Supabase Vault verwendet.

- **Sichere Speicherung aller API-Credentials:** Alle externen API-Schlüssel (z. B. für die KI-Modelle, externe Datenbanken oder Zahlungsdienste) werden verschlüsselt im Supabase Vault gespeichert. Dadurch wird verhindert, dass sensible Zugangsdaten direkt im Code oder in Umgebungsvariablen in unverschlüsselter Form vorliegen. Die Vault-Funktion gewährleistet eine hochsichere Verwaltung von Geheimnissen, die nur von autorisierten Backend-Funktionen abgerufen werden können.

## 11. Rollen- und Rechtekonzept

Das Rollen- und Rechtekonzept definiert, welche Benutzergruppen existieren und welche Berechtigungen ihnen innerhalb der Modularen KI-Anamnese-Plattform zugewiesen sind. Es dient der Sicherstellung der Datensicherheit, der Einhaltung der Compliance-Vorgaben (insbesondere im Hinblick auf den Datenschutz) sowie der klaren Abgrenzung von Verantwortlichkeiten und Systemzugriffen.

## 11.1 Admin (Systemadministrator)

Die Rolle des Administrators ist die höchste Berechtigungsstufe innerhalb der Plattform und ist primär für die Systemverwaltung und -konfiguration zuständig. Zuständigkeiten und Rechte:

- **Benutzerverwaltung:**
  - Anlegen, Bearbeiten und Deaktivieren von Benutzerkonten (Ärzte, Pflegepersonal, administrative Mitarbeiter etc.).
  - Zurücksetzen von Passwörtern.
  - Überwachung der Benutzeraktivität und Durchführung von Audits.
- **Rollen- & Sichtenmanagement:**
  - Definition und Anpassung neuer Rollen und deren spezifischer Berechtigungen.
  - Zuweisung von Rollen zu Benutzern.
  - Konfiguration und Freigabe von spezifischen Datensichten (Dashboards, Berichte) basierend auf der zugewiesenen Rolle (z. B. Sicht auf anonymisierte Patientendaten für statistische Analysen).
- **Integrationen und Systemkonfiguration:**
  - Verwaltung und Konfiguration der Schnittstellen zu Drittsystemen (z. B. Krankenhausinformationssysteme - KIS, Archivsysteme).
  - Einrichtung und Pflege von Systemparametern und globalen Einstellungen (z. B. Sicherheitseinstellungen, Benachrichtigungskonfiguration).
  - Überwachung der Systemleistung und des Speicherplatzes.
- **Sicherheitsmanagement:**
  - Verwaltung von Zertifikaten und Verschlüsselungseinstellungen.
  - Überwachung und Behebung von Sicherheitsproblemen.

## 11.2 Nutzer (Endanwender)

Die Rolle des Nutzers umfasst alle Endanwender der Plattform, die die Hauptfunktionalitäten (Anamneseerfassung, Datenabruf) im Tagesgeschäft nutzen. Diese Rolle unterteilt sich je nach Bedarf weiter in Sub-Rollen (z. B. Arzt, Pflegekraft, medizinisches Assistenzpersonal), die unterschiedliche, aber klar definierte Berechtigungen auf Patientendaten haben. Zuständigkeiten und Rechte:

- **Profilpflege:**
  - Verwaltung des eigenen Benutzerprofils (z. B. Änderung des Passworts, Aktualisierung der Kontaktdaten).

- Personalisierung der Benutzeroberfläche (sofern zulässig).
- **Nutzung zugewiesener Sichten (Funktionalitäten):**
  - **Anamneseerstellung und -bearbeitung:** Durchführung der KI-gestützten Anamneseerfassung gemäß den Richtlinien ihrer Sub-Rolle (z. B. Ärzte dürfen abschließende Diagnosen eintragen, Pflegepersonal die vorbereitende Befragung durchführen).
  - **Datenabruf und -anzeige:** Zugriff auf Patientendaten und Anamneseergebnisse nur für Patienten, für deren Behandlung sie zuständig sind (Need-to-know-Prinzip).
  - **Berichterstattung und Dokumentation:** Erstellung von Berichten basierend auf den erfassten Anamnesedaten, die für ihre klinische oder administrative Arbeit notwendig sind.
  - **Interaktion mit KI-Modulen:** Nutzung der integrierten KI-Funktionen (z. B. Vorschläge zur weiteren Diagnostik), jedoch ohne die Möglichkeit zur Manipulation der KI-Modellkonfiguration.

### 11.3 Gast (Optional)

Eine optionale Rolle für externe oder temporäre Nutzer (z.B. IT-Support, Auditoren).

- **Eingeschränkter Lesezugriff:** Nur auf spezifisch freigegebene, meist anonymisierte oder aggregierte Daten.
- **Keine Schreib- oder Verwaltungsrechte.**

## 12. UI/UX-Konzept

Das UI/UX-Konzept der modularen KI-Anamnese-Plattform verfolgt eine klare Designphilosophie, die sowohl klinische Professionalität als auch eine warme, moderne Nutzererfahrung gewährleistet.

### 12.1. Design-Grundprinzipien

Die Gestaltung der Benutzeroberfläche basiert auf drei zentralen Pfeilern, die sich durch alle Module der Plattform ziehen:

1. **Klinisch professionell:**
  - **Seriosität und Vertrauen:** Das Design muss das Vertrauen der medizinischen Fachkräfte und der Patienten gewinnen. Dies wird durch klare, übersichtliche Layouts, eine präzise Typografie und den Verzicht auf ablenkende Elemente erreicht.
  - **Funktionalität über Ästhetik:** Die primäre Zielsetzung ist die effiziente und fehlerfreie Durchführung von Anamneseprozessen. Wichtige Informationen müssen sofort erfassbar sein.
  - **Konsistente Terminologie:** Verwendung standardisierter medizinischer Nomenklatur und klarer, unzweideutiger Sprache.
2. **Warm & modern:**

- **Menschzentrierter Ansatz:** Trotz der klinischen Umgebung soll die Oberfläche nicht kalt oder steril wirken. Eine sorgfältig ausgewählte Farbpalette (mit Akzenten, die Ruhe und Zuversicht vermitteln) und weiche visuelle Elemente (z.B. abgerundete Ecken) tragen zu einer angenehmen Atmosphäre bei.
  - **Intuitive Bedienung:** Das moderne Design folgt aktuellen UX-Standards für Web- und Applikationsdesign (z.B. Fitts' Law, Gestaltprinzipien), um die Lernkurve zu minimieren und die Benutzerfreundlichkeit zu maximieren.
  - **Responsivität und Performance:** Die Plattform muss auf allen gängigen Geräten (Desktop, Tablet) einwandfrei funktionieren und schnell reagieren, um den Arbeitsfluss nicht zu unterbrechen.
3. **Darkmode (Standardoption):**
- **Augenentlastung:** Da medizinisches Personal oft lange Schichten vor dem Bildschirm verbringt, wird der Darkmode als Standard-Theme implementiert. Dies reduziert die Augenbelastung und kann besonders in schlecht beleuchteten klinischen Umgebungen vorteilhaft sein.
  - **Fokus und Kontrast:** Der dunkle Hintergrund bietet einen hervorragenden Kontrast für Daten und Text und hilft, den Fokus auf die wichtigen Inhalte zu lenken (Content-First-Prinzip).
  - *Optionale Ergänzung:* Ein Lightmode kann für spezifische Anwendungsfälle oder Nutzerpräferenzen als alternative Option angeboten werden.

## 12.2. Interaktionsdesign-Aspekte

- **Progressive Offenlegung (Progressive Disclosure):** Komplexe Eingabefelder und weniger relevante Optionen werden erst bei Bedarf eingeblendet, um die Oberfläche aufgeräumt zu halten und Überforderung zu vermeiden.
- **Visuelles Feedback:** Klare und sofortige Rückmeldung bei Benutzerinteraktionen (z.B. Speichern, Validierungsfehler, Abschluss eines Moduls) ist essenziell.
- **Barrierefreiheit (Accessibility):** Einhaltung relevanter WCAG-Richtlinien, insbesondere in Bezug auf Farbwahl (ausreichender Kontrast) und Tastaturbedienbarkeit, um die Plattform auch für Nutzer mit Einschränkungen zugänglich zu machen.

## 13. Gesamtarchitektur und Deployment-Strategie

Die Plattform ist als modulares, Microservices-basiertes System konzipiert, das maximale Flexibilität hinsichtlich Datenhoheit, Skalierbarkeit und Integrationsfähigkeit bietet. Die Architektur folgt einer strikten Trennung von Infrastruktur, klinischer Kernlogik und externen KI-Diensten, um regulatorische Anforderungen und die langfristige Wartbarkeit zu gewährleisten.



## 13.1 Infrastruktur und Deployment

Die Plattform ist für den Betrieb in hochsicheren und kontrollierten Umgebungen optimiert und setzt auf ein containerisiertes Setup.

- Virtualisierung (Proxmox): Proxmox dient als unterster Layer für die Bereitstellung und Verwaltung der virtuellen Maschinen (VMs), auf denen das Orchestrierungssystem läuft.
- Orchestrierung (Kubernetes): Kubernetes (K8s) wird als zentrales Werkzeug zur Orchestrierung der containerisierten Dienste (Microservices) eingesetzt. Dies gewährleistet eine hohe Skalierbarkeit, Ausfallsicherheit und eine effiziente Ressourcennutzung.
- Deployment-Modelle:
  - On-Premise (Lokal): Die vollständige Architektur wird auf der kundeneigenen Proxmox/Kubernetes-Infrastruktur betrieben. Dies bietet maximale Unabhängigkeit und Datenhoheit, ein zentrales Merkmal des hAippokrates-Produktes.
  - Sovereign Cloud: Das Deployment erfolgt in einer zertifizierten Cloud-Umgebung, die höchste Compliance und die Einhaltung deutscher/europäischer Datenschutz- und Sicherheitsstandards gewährleistet.

## 13.2 Backend und Datenpersistenz (Supabase)

Supabase bildet das zentrale, sicherheitsgehärtete Backend und dient als Single Source of Truth für die klinischen Anamnesedaten.

- Datenbank: Postgres mit strikter Row-Level Security (RLS) für die klinische Datenpersistenz. Die Speicherung erfolgt ausschließlich als standardisierte klinische Konzepte (HPO, RxNorm).
- Authentifizierung (Auth) und Verwaltung: Supabase Auth zur rollenbasierten Zugriffskontrolle (RBAC), wobei eine manuelle Benutzerverwaltung für höchste Sicherheit sorgt (vgl. 10.1).
- Geheimnisverwaltung (Vault): Supabase Vault zur sicheren, vom Client getrennten Speicherung aller API-Credentials für externe Dienste.
- Edge Functions: Verwendung für die Ausführung der KI-Logik und die sichere, kontrollierte Kommunikation mit externen Diensten.

## 13.3 KI-Architektur, Modelle und Evidenzintegration

Die KI-Architektur folgt dem Prinzip der strikten Trennung von klinischer Verantwortung und KI-Unterstützung (vgl. 6.5) und setzt auf modular austauschbare Engines.

- LLM-Tool-Konzept: Externe Large Language Models (LLMs) wie Gemini und ChatGPT werden als austauschbare Tools eingebunden. Die Kommunikation erfolgt über streng definierte Systemprompts und validierte JSON-Schemas.

- Spracherkennung und -ausgabe (ASR/TTS):
  - Für eine hohe Erkennungsgenauigkeit (ASR) und natürliche Sprachausgabe (TTS) wird derzeit die Integration des Whisper-Modells entwickelt. Dies ermöglicht eine robuste Verarbeitung medizinischer Fachterminologie und Dialekte direkt im System.
- Wissensbasis und Embedding-Modelle (RAG-System):
  - Die Plattform nutzt ein fortschrittliches RAG (Retrieval-Augmented Generation) System, um Halluzinationen zu vermeiden.
  - Hierbei werden interne Dokumente und Evidenzquellen (PubMed, ClinicalTrials.gov) segmentiert und in Embeddings umgewandelt.
  - Die Suche in diesen Vektor-Datenbanken erfolgt mittels Semantischer Suche unter Verwendung von Hybrid- und Hierarchical Search-Techniken, wie sie auch im hAippokrates-Produkt angewandt werden.

### 13.4 Integrations-Layer (Haippokrates GPT und n8n)

Der Integrations-Layer stellt die Konnektivität zu kundenspezifischen und externen Systemen sowie spezialisierten KI-Diensten sicher.

- Spezialisierter KI-Dienst (<https://haippokrates.de>): Der Haippokrates GPT wird als spezialisierte LLM-Engine in das Tool-Konzept integriert (vgl. 6.2.2). Er kann parallel oder als Fallback zu anderen LLMs für Aufgaben wie Dialogführung und Zusammenfassung eingesetzt werden.
- Workflow-Automatisierung (n8n): n8n dient als flexible Automatisierungs-Engine. Es orchestriert Datenflüsse (z.B. nach Abschluss einer Anamnese) und bindet externe Systeme (z.B. Benachrichtigungsdienste, Legacy-IT) regelbasiert an.
- KIS-Anbindung: Die Anbindung an Krankenhausinformationssysteme (KIS) kann über n8n, dedizierte FHIR-Gateways oder über die "Dokumentenanalyse On-Demand"-Funktionalität erfolgen, wobei Patientendaten temporär für die KI-Analyse geladen und anschließend gelöscht werden, um maximale Sicherheit zu gewährleisten.

## 14. Evaluation und kontinuierliche Verbesserung

Die Gewährleistung der langfristigen Akzeptanz, der klinischen Sicherheit und der fortlaufenden Optimierung der Plattform erfordert einen systematischen Prozess zur Erfassung, Analyse und Umsetzung von Rückmeldungen aus dem produktiven Betrieb. Die operative Evaluation ist ein integraler Bestandteil des Qualitätsmanagements und erfüllt die Anforderungen an einen kontinuierlichen Verbesserungsprozess (CIP) im Rahmen der regulatorischen Konformität.

## 14.1 Systematisches Feedback von Nutzern (Medizinisches Personal)

Das medizinische Fachpersonal (Ärzte, Pflegekräfte, Administrationspersonal) agiert als primärer Betreiber und Prüfer des Systems im klinischen Alltag. Ihre direkten Erfahrungen sind entscheidend für die Optimierung der Effizienz und der klinischen Sicherheit.

- **Erfassung von Usability und Workflow-Anpassung:** Es wird ein strukturierter Prozess etabliert, in dem Mitarbeiter aktiv zur Benutzerfreundlichkeit der Oberfläche (UI/UX, vgl. 12.1) und zur nahtlosen Integration der KI-Anamnese in bestehende klinische Arbeitsabläufe (z.B. KIS-Import) befragt werden.
- **Qualität der KI-Assistenz:** Die Mitarbeiter werden dazu angeleitet, qualitative Berichte zur Zuverlässigkeit der KI-gestützten Strukturierung (Abschnitt 6) und der Angemessenheit der Eskalationslogik (Red-Flag-Management, Abschnitt 8) zu erstellen. Hierzu **dokumentieren die Mitarbeiter ihre Erfahrungen** und Verbesserungsvorschläge in einem dedizierten, rollenbasierten Feedback-Modul.
- **Validierung klinischer Prozesse:** Audit-Funktionen ermöglichen die Überprüfung, ob die KI-erhobene Anamnese den internen Qualitätsstandards und medizinischen Leitlinien entspricht.

## 14.2 Patientenerfahrung und Akzeptanz

Die Patient:innen als primäre Datengeber liefern fundamentales Feedback zur Optimierung der Voice-first-Interaktion, der Verständlichkeit und der Barrierefreiheit (Abschnitt 9). Ihre subjektiven Erfahrungen sind maßgeblich für die Steigerung der Datenqualität und der Compliance.

- **Niedrigschwellige Feedback-Mechanismen:** Unmittelbar nach Abschluss der Anamnese erhalten Patienten die Möglichkeit, über ein kurzes, optionales In-App-Formular ihre Zufriedenheit, die wahrgenommene Klarheit der Fragen und das Vertrauen in den Prozess zu bewerten.
- **Analyse der sprachlichen Interaktion:** Anonymisierte Dialogprotokolle (bei vorliegender Einwilligung) werden qualitativ ausgewertet, um Missverständnisse aufgrund sprachlicher oder kultureller Unterschiede zu identifizieren und die laienverständliche Kommunikation zu verbessern (vgl. 3.1).
- **Dokumentation der Erfahrungen:** Die **Patienten dokumentieren ihre Erfahrungen** in einfacher und strukturierter Form, um insbesondere die Bereiche Sprachverständnis, Barrierefreiheit und emotionales Erleben der Interaktion zu optimieren.

## 14.3. Nutzenevaluation und Wirtschaftlichkeit

Zur Sicherstellung des **Return on Investment (ROI)** und der nachhaltigen Finanzierung der Plattform wird eine systematische Messung des klinischen und ökonomischen Nutzens implementiert. Die Evaluation gliedert sich in folgende messbare Bereiche:

### 14.3.1 Messung der Prozess-Effizienz

Diese Metriken quantifizieren die durch die Plattform erzielte Zeitersparnis und die Optimierung interner Abläufe:

- **Reduktion der Anamnesedauer:** Verringerung der durchschnittlichen Zeit, die für die vollständige Anamneseerhebung pro Patient benötigt wird.
- **Freisetzung von Personalressourcen:** Quantifizierung der Zeit, die beim ärztlichen und pflegerischen Personal freigesetzt wird (gemessen durch Vorher-Nachher-Vergleiche).
- **Reduktion von Wartezeiten:** Verkürzung der Wartezeiten für Patient:innen durch eine effizientere Vorab-Erfassung der Daten.

### 14.3.2 Klinischer Outcome und Qualitätssteigerung

Dieser Bereich misst den direkten Einfluss der strukturierten Anamnese auf die Versorgungsqualität:

- **Minimierung von Fehlern (Audit):** Reduktion von Behandlungsfehlern oder Fehldiagnosen, gestützt durch regelmäßige Audits der Anamnesedaten.
- **Steigerung der Dokumentationsqualität:** Verbesserung der Vollständigkeit und der Kodierungsqualität der Patientendokumentation (relevant für Abrechnung und Forschung).
- **Angemessenheit der Eskalationen:** Bewertung der Zuverlässigkeit und Präzision der Red-Flag-Erkennung und der daraufhin eingeleiteten Eskalationsschritte.

### 14.3.3 Wirtschaftliche Auswirkungen

Hier erfolgt die Analyse des ökonomischen Wertbeitrags für die jeweilige Versorgungseinrichtung:

- **Direkte Kosteneinsparungen:** Analyse der Einsparungen durch effizientere Personaleinsatz.
- **Indirekte Effekte:** Optimierte Abrechnung durch die höhere Qualität der Dokumentation und damit verbundene Erlössteigerungen.
- **Gesamtwertbeitrag:** Bestimmung des ökonomischen Wertbeitrags der Plattform für die Versorgungseinrichtung

## 14.4 Kontinuierlicher Verbesserungsprozess (CIP)

Alle gesammelten Daten (quantitativ: Nutzungsstatistiken, Fehlermeldungen; qualitativ: Mitarbeiter- und Patientenfeedback) werden zentral erfasst und fließen in einen iterativen, agilen Entwicklungszyklus zurück.

- **Regelmäßige Feedback-Reviews:** Das Produkt- und Entwicklungsteam führt in kurzen Zyklen einen umfassenden Review aller Feedback-Daten durch.
- **Priorisierung und Umsetzung:** Identifizierte Mängel oder Verbesserungspotenziale werden anhand der Kriterien klinische Sicherheit, Usability und regulatorische Relevanz priorisiert und in die Backlogs der Entwicklungs- und Fachbereiche überführt.
- **Re-Validierung:** Änderungen an klinisch relevanten Algorithmen oder dem Red-Flag-Management erfordern vor dem Rollout eine erneute medizinische Validierung und technische Freigabe, um die Patientensicherheit jederzeit zu gewährleisten.

## 15. Dokumentation & Export

Die Plattform gewährleistet eine umfassende und flexible Dokumentation des gesamten Anamnese- und Diagnoseprozesses. Dies dient der lückenlosen Nachvollziehbarkeit, der Erfüllung regulatorischer Anforderungen und der einfachen Integration in bestehende klinische und administrative Systeme.

### 15.1. Standardisierte Dokumentationsformate

Die Kerndokumentation erfolgt in etablierten medizinischen Standards, um eine maximale Interoperabilität zu gewährleisten:

- **SOAP-Notes (Subjective, Objective, Assessment, Plan):**
  - **Subjektiv (S):** Automatische Zusammenfassung der vom Patienten gemeldeten Symptome, Beschwerden und der Krankengeschichte, basierend auf den durch die KI geführten Interviews und Freitextantworten.
  - **Objektiv (O):** Dokumentation aller automatisch erfassten oder vom medizinischen Personal eingegebenen objektiven Befunde (z. B. Vitalparameter, Ergebnisse aus angeschlossenen Geräten, Laborergebnisse).
  - **Assessment (A):** Darstellung der KI-generierten Verdachtsdiagnosen und der Differentialdiagnosen, inklusive der Wahrscheinlichkeiten und der zugrundeliegenden Argumentationskette (Erklärbarkeit/XAI).
  - **Plan (P):** Vorschläge für die weiteren diagnostischen Schritte, therapeutische Empfehlungen und Überweisungen, die der Arzt überprüfen und finalisieren kann.

## 15.2. Strukturierter Datenexport zur Systemintegration

Um die nahtlose Weiterverarbeitung der Daten in nachgelagerten Systemen (z. B. elektronische Patientenakten – EPA, Krankenhausinformationssysteme – KIS, Abrechnungssysteme) zu ermöglichen, werden strukturierte Exportformate angeboten:

- **Strukturierte JSON-Exports:**
  - Ein umfassendes JSON-Schema wird verwendet, um alle erfassten Anamnesedaten, die KI-Ergebnisse (Diagnosen, Argumente) und die generierten SOAP-Notes maschinenlesbar zu exportieren.
  - Das Schema orientiert sich an etablierten Gesundheitsstandards wie **FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources)**, um die Kompatibilität mit modernen EPA-Systemen zu maximieren.
  - Der Export umfasst klar definierte Datenfelder für:
    - Patientenstammdaten (pseudonymisiert, falls erforderlich).
    - Standardisierte medizinische Terminologien (z.B. ICD-10, SNOMED CT) für Diagnosen und Symptome.
    - Zeitstempel und Versionsinformationen für die Nachvollziehbarkeit.
- **Weitere Exportformate (Optional):**
  - **HL7 v2/v3 Nachrichten:** Für die Kommunikation mit älteren KIS-Infrastrukturen.
  - **PDF-Berichte:** Als revisionssichere, druckbare Zusammenfassung für die Archivierung oder den direkten Austausch mit Patienten/anderen Ärzten.

## 15.3. Datenschutzkonformer Datenzugriff

Alle Export- und Dokumentationsprozesse sind konform mit den geltenden Datenschutzbestimmungen (z.B. DSGVO, HIPAA) und erfolgen über gesicherte Schnittstellen (API-Keys, OAuth 2.0). Die Zugriffsberechtigungen werden rollenbasiert verwaltet.

## 16. Audit, Monitoring & Qualität

Um die Vertrauenswürdigkeit, Effizienz und den klinischen Nutzen der modularen KI-Anamnese-Plattform zu gewährleisten, ist ein umfassendes System für Audit, kontinuierliches Monitoring und Qualitätsmanagement unerlässlich. Dies umfasst folgende Schlüsselemente:

### 16.1. Nachvollziehbarkeit (Audit Trail & Transparenz)

Die gesamte Interaktion und die daraus resultierenden Entscheidungen der KI müssen lückenlos nachvollziehbar sein, um Rechenschaftspflicht und Fehleranalyse zu ermöglichen.

- **Lückenloser Audit Trail:** Protokollierung aller relevanten Ereignisse, einschließlich:
  - Zeitpunkt der Anamneseerfassung und -verarbeitung.
  - Eingabedaten (strukturierte Antworten, freie Texteingaben).
  - Version des verwendeten KI-Modells.
  - Ausgabedaten und -empfehlungen (generierte Anamnesezusammenfassung, vorgeschlagene Diagnosen/Weiterleitungen).
  - Änderungen durch den medizinischen Fachanwender.
- **Erklärbarkeit (Explainable AI - XAI):** Bereitstellung von Mechanismen, die transparent machen, *warum* die KI zu einer bestimmten Empfehlung oder Zusammenfassung gekommen ist (z.B. Hervorhebung der relevantesten Patientenaussagen, die zur Schlussfolgerung führten).
- **Datenherkunft und -integrität:** Sicherstellung der Integrität der erfassten und verarbeiteten Patientendaten sowie der Herkunft der Trainingsdaten.

## 16.2. Key Performance Indicators (KPIs) & Metriken

Die Leistung der Plattform muss anhand klar definierter und kontinuierlich gemessener Kennzahlen bewertet werden, um die Einhaltung der klinischen, technischen und regulatorischen Anforderungen sicherzustellen.

- **Klinische Validierungs-KPIs:**
  - **Diagnostische Genauigkeit (Accuracy, Precision, Recall, F1-Score):** Vergleich der KI-generierten Verdachtsdiagnosen/Empfehlungen mit den klinisch bestätigten Ergebnissen.
  - **Vollständigkeit der Anamnese:** Anteil der relevanten klinischen Informationen, die von der KI erfasst wurden.
  - **Zeitersparnis:** Reduktion der benötigten Zeit für die manuelle Anamneseerstellung.
- **Technische KPIs:**
  - **Verfügbarkeit (Uptime):** Kontinuierliche Verfügbarkeit der Plattform.
  - **Latenz:** Verarbeitungsgeschwindigkeit der Anamnese (Antwortzeit des Systems).
  - **Systemstabilität und Fehlerrate.**
- **Nutzerakzeptanz-KPIs:**
  - **Nutzungsrate:** Häufigkeit der tatsächlichen Anwendung der Plattform durch das Personal.
  - **Zufriedenheit des medizinischen Personals:** Erfassung über regelmäßige Umfragen.

## 16.3. Qualitätsfeedback & Kontinuierliche Verbesserung

Ein formalisierter Prozess zur Erfassung, Analyse und Integration von Feedback ist notwendig, um die KI-Modelle und die gesamte Plattform iterativ zu verbessern und an neue klinische Anforderungen anzupassen.

- **Feedback-Schleifen für das KI-Training:**
  - **Validierungs- und Korrektur-Interface:** Integration einer Funktion, die es dem medizinischen Personal ermöglicht, die KI-generierte Anamnese oder die Vorschläge direkt zu korrigieren oder als fehlerhaft zu markieren.
  - **Automatisierte Re-Training-Pipeline:** Nutzung des korrigierten und validierten Feedbacks als "Ground Truth" für das inkrementelle oder periodische Re-Training der KI-Modelle.
- **Regelmäßige Qualitätsaudits:** Durchführung interner und externer Audits, um die Einhaltung regulatorischer Standards (z.B. MDR, ISO 13485) und die Prozessqualität zu überprüfen.
- **Incident Management:** Etablierung eines Prozesses zur schnellen Identifizierung, Meldung und Behebung von Systemfehlern, Bias oder klinisch relevanten Fehlinterpretationen der KI.
- **Ethische Überprüfung:** Kontinuierliche Überwachung der KI-Modelle auf potenzielle Verzerrungen (Bias) in Bezug auf Demografie, ethnische Zugehörigkeit oder Geschlecht, um faire und gerechte klinische Empfehlungen sicherzustellen.

## 17. Compliance & Regulierung

Die Entwicklung und der Betrieb einer Modulen KI-Anamnese-Plattform erfordern eine strikte Einhaltung aller relevanten Gesetze und Verordnungen. Angesichts des sensiblen Bereichs der Gesundheitsdaten und des Einsatzes von Künstlicher Intelligenz sind insbesondere folgende Regelwerke von zentraler Bedeutung und müssen umfassend in allen Phasen des Projekts berücksichtigt werden:

### 17.1. Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)

Die Plattform verarbeitet Gesundheitsdaten, die als besondere Kategorie personenbezogener Daten gemäß Art. 9 DSGVO einem erhöhten Schutzbedarf unterliegen. Die Einhaltung der DSGVO ist somit die grundlegende Voraussetzung für den legalen Betrieb in der EU:

- **Rechtmäßigkeit der Verarbeitung:** Es muss eine klare Rechtsgrundlage für die Verarbeitung der Gesundheitsdaten vorliegen (z.B. Einwilligung der betroffenen Person, Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO, oder Behandlung im Gesundheitsbereich, Art. 9 Abs. 2 lit. h DSGVO, unter Beachtung des nationalen Rechts).
- **Datensicherheit (Art. 32 DSGVO):** Implementierung geeigneter technischer und organisatorischer Maßnahmen (TOMs) zum Schutz der Daten vor unbefugtem Zugriff, Verlust oder Zerstörung. Dazu gehören Pseudonymisierung, Verschlüsselung (insbesondere bei der Übertragung und Speicherung), Zugriffskontrollmechanismen und regelmäßige Sicherheitsaudits.
- **Betroffenenrechte:** Gewährleistung der Rechte der betroffenen Personen (Auskunft, Berichtigung, Löschung, Einschränkung der Verarbeitung,



Datenübertragbarkeit, Widerspruch).

- **Datenminimierung und Speicherbegrenzung:** Es dürfen nur die für den Zweck erforderlichen Daten verarbeitet werden, und die Daten müssen gelöscht werden, sobald sie für den Zweck nicht mehr notwendig sind.
- **Datenschutz durch Technikgestaltung und datenschutzfreundliche Voreinstellungen (Privacy by Design and Default):** Bereits im Design der Plattform müssen datenschutzfördernde Mechanismen verankert sein.

## 17.2. EU-Verordnung über Medizinprodukte (EU MDR – Medical Device Regulation, Verordnung (EU) 2017/745)

Insofern die KI-Plattform oder einzelne ihrer Module eine medizinische Zweckbestimmung erfüllen (z.B. Unterstützung bei Diagnose, Prognose oder Behandlung), gelten sie als Medizinprodukte-Software und fallen unter die EU MDR. Dies impliziert:

- **Klassifizierung:** Die Software muss gemäß den Klassifizierungsregeln der MDR (Klasse I, IIa, IIb, III) eingestuft werden. Eine Anamnese-Plattform kann je nach Risiko und Zweckbestimmung leicht in Klasse IIa oder höher fallen.
- **Konformitätsbewertungsverfahren:** Je nach Klasse ist die Einschaltung einer Benannten Stelle erforderlich (ab Klasse IIa). Die Konformität muss durch umfangreiche Dokumentation, Risikomanagement und klinische Bewertung nachgewiesen werden.
- **Technische Dokumentation:** Erstellung und Pflege einer vollständigen Technischen Dokumentation, die alle Aspekte von Design, Entwicklung, Risikomanagement, Verifizierung und Validierung abdeckt.
- **Post-Market Surveillance (PMS) und Vigilanz:** Einrichtung eines Systems zur aktiven Überwachung der Software nach dem Inverkehrbringen, zur Erfassung und Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen (Vigilanz).

## 17.3. EU AI Act (Verordnung zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für künstliche Intelligenz – *geplant*)

Mit dem Inkrafttreten des EU AI Acts wird ein neuer, risikobasierter Rechtsrahmen für KI-Systeme geschaffen. KI-Systeme im Gesundheitswesen gelten typischerweise als Hochrisiko-KI-Systeme und unterliegen daher besonders strengen Anforderungen:

- **Einstufung als Hochrisiko-KI:** KI-Systeme, die im Gesundheitswesen als Medizinprodukt eingesetzt werden (im Sinne der MDR), werden automatisch als Hochrisiko-Systeme eingestuft.
- **Qualitäts- und Risikomanagementsystem:** Notwendigkeit eines robusten Systems zur Gewährleistung der Qualität, der Robustheit, der Genauigkeit und des Risikomanagements des KI-Modells.
- **Transparenz und Erklärbarkeit (Explainability):** Die Funktionsweise und die Entscheidungsfindung der KI müssen für Nutzer (Ärzte, Patienten) in einem angemessenen Maße transparent und nachvollziehbar sein.

- **Daten-Governance und Trainingsdaten:** Sicherstellung der Qualität, Repräsentativität und Unversehrtheit der für das Training, die Validierung und das Testen der KI verwendeten Datensätze. Maßnahmen gegen Bias und Diskriminierung sind zu implementieren.
- **Menschliche Aufsicht (Human Oversight):** Vorkehrungen, die es dem Menschen ermöglichen, die KI-Ergebnisse zu überwachen, zu beeinflussen und notfalls zu intervenieren.

## 17.4. Weitere Nationale Regelungen

Je nach nationalem Einsatzland können weitere spezifische Gesetze relevant sein, beispielsweise:

- **Nationale Heilmittel- und Arztrechte** (z.B. deutsches Medizinprodukte-Durchführungsgesetz – MPDG).
- **Nationale Berufsordnungen** für Ärzte und Psychotherapeuten (Beachtung der Delegation ärztlicher Aufgaben).
- **IT-Sicherheitsgesetze** im Gesundheitswesen (z.B. das BSI-KritisV in Deutschland für Betreiber Kritischer Infrastrukturen).

Die Plattform muss in ihrer Architektur so konzipiert werden, dass eine kontinuierliche Compliance-Überprüfung und Anpassung an sich ändernde regulatorische Rahmenbedingungen gewährleistet ist.

## 18. Betrieb & Wartung

Der langfristige, reibungslose und sichere Betrieb der Modularen KI-Anamnese-Plattform erfordert eine strukturierte und kontinuierliche Betriebs- und Wartungsstrategie.

### 18.1. Kontinuierliches Deployment und Versionierung

Um die Plattform stetig weiterentwickeln und optimieren zu können, wird ein robustes System zur Versionierung und zum Deployment etabliert:

- **Versionierung der Plattformkomponenten:** Alle Kernmodule (Frontend, Backend, KI-Services, Datenbank-Schema) werden separat versioniert (z.B. mittels Semantic Versioning, Major.Minor.Patch). Dies gewährleistet die Nachvollziehbarkeit von Änderungen und erleichtert Rollbacks im Fehlerfall.
- **API-Versionierung:** Die internen und externen APIs der Plattform müssen ebenfalls versioniert werden, um Abwärtskompatibilität zu gewährleisten, während neue Funktionen eingeführt werden.
- **Dokumentation der Release-Zyklen:** Klare Prozesse für das Deployment von Hotfixes, Minor-Updates und Major-Releases werden definiert, inklusive automatisierter Tests und Staging-Umgebungen.

- **Versionierung der KI-Modelle:** Die trainierten KI-Modelle und deren spezifische Trainingsdaten-Sets müssen eindeutig versioniert und archiviert werden, um die Reproduzierbarkeit der Ergebnisse zu sichern und regulatorischen Anforderungen (z.B. Audit-Trail) zu genügen.

## 18.2. Terminologie- und Wissensbasis-Updates

Da die Plattform medizinische Fachterminologie verarbeitet, ist ein kontinuierliches Management der zugrundeliegenden Wissensbasis unerlässlich:

- **Regelmäßige Terminologie-Updates:** Die Integration und Aktualisierung von medizinischen Standards und Klassifikationen (z.B. ICD-10/11, SNOMED CT, LOINC) muss automatisiert erfolgen, um die Validität der erfassten und ausgewerteten Daten zu sichern.
- **Pflege der medizinischen Ontologie:** Die dem System zugrundeliegende Wissensbasis, welche die Beziehungen zwischen Symptomen, Diagnosen, Risikofaktoren etc. definiert, erfordert eine fortlaufende Validierung und Erweiterung durch Fachexperten.
- **Schema- und Mapping-Management:** Änderungen in externen Terminologien erfordern ein aktives Mapping-Management, um sicherzustellen, dass historisch erfasste Daten korrekt in neue Schemata migriert oder interpretiert werden können.

## 18.3. Monitoring, Skalierung und Incident-Management

- **Performance-Monitoring:** Einsatz von Tools zur kontinuierlichen Überwachung der Systemleistung, Latenzzeiten der KI-Services und Ressourcenauslastung.
- **Sicherheits-Monitoring:** Implementierung von Intrusion Detection Systems (IDS) und regelmäßigen Penetrationstests zur Sicherstellung der Datenintegrität und des Datenschutzes.
- **Automatische Skalierung (Auto-Scaling):** Die Infrastruktur muss in der Lage sein, automatisch auf schwankende Benutzerlasten zu reagieren (z.B. durch Cloud-native Lösungen), um jederzeit eine hohe Verfügbarkeit zu gewährleisten.
- **Incident-Response-Plan:** Definition klarer Prozeduren für die Klassifizierung, Priorisierung und Behebung von Störungen (Incidents), inklusive festgelegter Service Level Agreements (SLAs).

## 18.4. Datenschutz und Compliance-Wartung

- **Audit- und Protokollierung:** Alle relevanten Benutzeraktionen, Datenzugriffe und KI-Entscheidungen müssen revisionssicher protokolliert werden, um die Einhaltung von Datenschutzbestimmungen (z.B. DSGVO) und medizinischen Standards zu gewährleisten.

- **Sicherheits-Patches:** Ein zeitnahe Patch-Management für alle Betriebssysteme, Bibliotheken und Frameworks ist kritisch, um bekannte Sicherheitslücken schnellstmöglich zu schließen.
- **Regulatorische Anpassungen:** Die Plattform muss flexibel genug sein, um rasch auf neue oder geänderte medizinrechtliche und datenschutzrechtliche Anforderungen reagieren zu können.

## 19. Implementierungs-Roadmap

Die Einführung der modularen KI-Anamnese-Plattform erfolgt in einer mehrstufigen Roadmap, die eine schnelle Bereitstellung eines minimal funktionsfähigen Produkts (MVP) und eine schrittweise Erweiterung der Funktionen vorsieht.

### 19.1 MVP (Minimum Viable Product)

Das MVP konzentriert sich auf die essenziellen Kernfunktionen, die den größten unmittelbaren Mehrwert liefern und die Machbarkeit der Voice-First-Strategie bestätigen sollen:

- **Kernanamnese:** Implementierung des grundlegenden, standardisierten Fragenkatalogs zur Erfassung der wichtigsten medizinischen Vorgeschichte (z. B. Hauptbeschwerden, Vorerkrankungen, Medikamente, Allergien) in einem strukturierten Datenformat. Dies bildet das Fundament für alle weiteren Module.
- **Voice-first-Interaktion:** Volle Optimierung der Benutzeroberfläche und der dahinterliegenden Logik für die sprachgesteuerte Ein- und Ausgabe. Dies beinhaltet die Integration einer robusten Spracherkennung (Speech-to-Text) und einer natürlichen Sprachausgabe (Text-to-Speech) sowie die Entwicklung eines intuitiven Konversationsdesigns.

### 19.2 V1 (Erste Erweiterungsphase)

Mit der ersten Hauptversion wird die Plattform um zentrale Erweiterungen ergänzt, um die diagnostische Präzision und die Benutzerfreundlichkeit deutlich zu erhöhen:

- **Evidenzintegration:** Implementierung von Schnittstellen zu externen medizinischen Datenbanken, Leitlinien und Wissensquellen. Die KI soll in der Lage sein, die erhobenen Anamnesedaten *im Kontext* aktueller medizinischer Evidenz zu bewerten und gegebenenfalls vertiefende Fragen zu stellen (z. B. bei der Identifizierung von Red Flags).
- **Erweiterte Module (Spezialisierung 1):** Einführung der ersten spezialisierten Module, die über die Kernanamnese hinausgehen. Denkbar sind hier Module für häufige oder zeitkritische Fachgebiete, z. B.
  - Kardiovaskuläre Anamnese
  - Neurologische Screening-Anamnese
  - Psychosomatische Basis-Anamnese

## 19.3 V2 (Zweite Erweiterungsphase und Skalierung)

Die zweite Hauptversion dient der vollständigen Skalierung der Plattform und der Integration komplexerer, interaktiver Funktionen:

- **Erweiterte Module (Spezialisierung 2 & 3):** Systematische Erweiterung der Modulbibliothek, um weitere Fachbereiche abzudecken (z. B. Pädiatrie, Gynäkologie, Orthopädie).
- **KI-gestützte Differentialdiagnose-Unterstützung:** Ausbau der Evidenzintegration zu einem aktiven Entscheidungsunterstützungssystem, das auf Basis der Anamnesedaten eine vorläufige Liste möglicher Differentialdiagnosen generiert.
- **Integration in Klinische Systeme (KISS/KIS):** Implementierung standardisierter HL7/FHIR-Schnittstellen zur nahtlosen Übertragung der strukturierten Anamnesedaten in bestehende Krankenhausinformationssysteme (KIS) und primäre Dokumentationssysteme.
- **Mehrsprachigkeit:** Erweiterung der Voice-first-Fähigkeiten auf weitere Sprachen, um die internationale Einsatzfähigkeit zu gewährleisten.

## 20. Zusammenfassung

Dieses umfassende Gesamtkonzept definiert die Architektur und die strategische Vision für die Entwicklung einer hochgradig skalierbaren, sicheren und global einsatzfähigen Plattform zur KI-gestützten Erfassung der medizinischen Vorgeschichte (Anamnese). Das Kernziel der Plattform ist es, die medizinische Qualität, die betriebliche Effizienz in Gesundheitseinrichtungen und die Patientenzentrierung nahtlos miteinander zu vereinen.

### Wesentliche Merkmale und Nutzen:

1. **Medizinische Qualitätssicherung:** Durch den Einsatz fortschrittlicher, validierter Algorithmen und maschinellem Lernen wird sichergestellt, dass die Anamnese vollständig, strukturiert und nach den neuesten klinischen Richtlinien erhoben wird. Dies minimiert Erfassungsfehler und ermöglicht eine präzisere und fundiertere ärztliche Entscheidungsfindung. Die KI-Engine ist darauf ausgelegt, relevante Risikofaktoren und Dringlichkeiten in Echtzeit zu erkennen und hervorzuheben.
2. **Effizienzsteigerung im Gesundheitswesen:** Die Plattform automatisiert den zeitaufwändigen Prozess der Erstanamnese. Dies führt zu einer signifikanten Reduktion der Wartezeiten und entlastet das medizinische Personal, sodass sich Ärzte und Pflegekräfte auf die direkte Patientenversorgung konzentrieren können. Die digitale, standardisierte Datenerfassung beschleunigt zudem die Weiterverarbeitung und Archivierung der Patientendaten.
3. **Hohe Patientenzentrierung und Benutzerfreundlichkeit:** Die Plattform bietet Patienten eine intuitive, multilinguale Benutzeroberfläche (Web, App), die es ihnen ermöglicht, ihre medizinischen Daten in ihrem eigenen Tempo und in

einer vertrauten Sprache bereitzustellen. Der modulare Aufbau erlaubt die Anpassung der Fragenkataloge an spezifische Fachgebiete, Altersgruppen und kulturelle Kontexte, wodurch das Engagement und die Datenqualität erhöht werden.

4. **Skalierbarkeit und Internationale Einsetzbarkeit:** Die technische Architektur basiert auf Microservices und Cloud-Technologie, was eine einfache Skalierung für große Patientenpopulationen und den flexiblen Rollout in verschiedenen nationalen Gesundheitssystemen ermöglicht. Die Plattform ist von Grund auf multilingual konzipiert und berücksichtigt lokale regulatorische Anforderungen (z.B. DSGVO, HIPAA) durch anpassbare Sicherheits- und Datenhaltungskonzepte.
5. **Sicherheit und Datenschutz:** Der Schutz sensibler Gesundheitsdaten hat höchste Priorität. Die Plattform implementiert Ende-zu-Ende-Verschlüsselung, strenge Zugriffskontrollen und Audit-Trails gemäß internationalen Standards. Die Einhaltung aller relevanten Datenschutzbestimmungen wird durch ein "Privacy by Design"-Konzept gewährleistet.