

Sprachbarrieren im Gesundheitswesen – Eine kritische Analyse der Rolle digitaler Assistenzsysteme

1. Executive Summary: Das Dilemma der sprachlichen Inklusion

Der vorliegende Bericht befasst sich mit den tiefgreifenden Auswirkungen von Sprachbarrieren auf die Gesundheitsversorgung und evaluiert das Potenzial mehrsprachiger, KI-basierter Assistenzsysteme als strategischer Lösungsansatz. Die Analyse zeigt, dass diese Barrieren weit über bloße Kommunikationsschwierigkeiten hinausgehen und zu messbaren, negativen Folgen für die Patientensicherheit führen. Dies umfasst eine erhöhte Wahrscheinlichkeit für Fehldiagnosen, Medikationsfehler und physische Schäden [1, 2]. Diese Risiken sind durch eine Vielzahl von Studien belegt, die den direkten Zusammenhang zwischen eingeschränkter sprachlicher Kompetenz und dem Auftreten unerwünschter Ereignisse herstellen. Zudem ist die historische Betrachtung der Sprachmittlung als primär kulturelles oder organisatorisches Problem dem hohen Risiko für die Patientensicherheit nicht länger angemessen [2].

Digitale Assistenzsysteme, die von einfachen Echtzeit-Übersetzungs-Apps bis hin zu komplexen KI-gestützten Dokumentation Werkzeugen reichen, bieten eine vielversprechende Möglichkeit, diese systemischen Defizite zu beheben. Sie versprechen eine sofortige, kosteneffiziente und konsistente Kommunikation, die die Arbeitsabläufe in medizinischen Einrichtungen signifikant verbessern kann [3, 4]. Allerdings ist ihre Wirksamkeit nicht unumstritten. Die vorliegende Evidenz deutet darauf hin, dass die rein technische Genauigkeit der Algorithmen oft nicht ausreicht, um die Herausforderungen des klinischen Alltags zu bewältigen. Eine Studie der Universität Oxford zeigt, dass die Diagnosequalität sinkt, sobald Laien mit KI interagieren, da Missverständnisse und unklare Eingaben die Ergebnisse verfälschen [5]. Das unkritische Vertrauen in diese Systeme birgt daher das Risiko von "Fehlern der Übersetzung", die nicht der Technologie, sondern dem Prozess ihrer menschlichen Anwendung geschuldet sind [6].

Zusätzlich werfen der Einsatz von KI in sensiblen medizinischen Kontexten komplexe ethische und rechtliche Fragen auf. Aspekte wie der Schutz der Privatsphäre sensibler

Gesundheitsdaten [7], algorithmische Voreingenommenheit, die Gesundheitsungleichheiten verstärken kann [6], und die noch ungeklärte Haftungsfrage bei Fehlern [8] müssen sorgfältig adressiert werden. Der EU Artificial Intelligence Act (AIA) etabliert erstmals einen umfassenden rechtlichen Rahmen, der KI-basierte Medizinprodukte als Hochrisikosysteme einstuft und strenge Anforderungen an Datenqualität, Transparenz und menschliche Aufsicht stellt [9].

Der Bericht kommt zu dem Schluss, dass digitale Assistenten ein unverzichtbares Werkzeug zur Verbesserung der Patientenversorgung darstellen. Ihr nachhaltiger Erfolg hängt jedoch von einer strategischen und verantwortungsvollen Implementierung ab. Diese muss den technischen Fortschritt mit einem klaren Verständnis für die Grenzen der Technologie und einem robusten rechtlichen und ethischen Rahmen verbinden. Der effektive Einsatz dieser Systeme erfordert einen „Human-in-the-Loop“-Ansatz und eine bedarfsgerechte Schulung des medizinischen Personals, um die Interaktion sicher und wirksam zu gestalten [6, 9].

2. Der Stellenwert der Patientensicherheit: Die nachgewiesenen Folgen von Sprachbarrieren

Sprachbarrieren in der Gesundheitsversorgung sind eine erhebliche Bedrohung für die Patientensicherheit und die Qualität der Behandlung. Sie führen zu einem ungleichen Zugang und einer ineffizienten Versorgung. Zahlreiche Studien belegen diesen Zusammenhang mit beunruhigender Klarheit.

2.1 Fehldiagnosen, Medikationsfehler und physische Schäden: Eine Evidenz-basierte Darstellung

Ein systematischer Review, veröffentlicht im *Oman Journal*, liefert detaillierte statistische Belege für die negativen Auswirkungen von Sprachbarrieren auf die Patientenversorgung [1]. Die Daten zeigen, dass bei Patient:innen, die die Landessprache nicht sprechen, fast 35 % Verwirrung über die korrekte Anwendung ihrer Medikamente erlebten und fast 16 % eine negative Reaktion aufgrund falscher Einnahme erlitten [1]. Dies unterstreicht, wie grundlegende Kommunikationsdefizite direkt zu ernsthaften Gesundheitsschäden führen können.

Der Bericht hebt weiter hervor, dass Sprachbarrieren bei über 49 % der Patient:innen zu nachweisbarem physischem Schaden und bei fast 47 % zu moderatem temporärem Schaden führten [1]. Diese Zahlen verdeutlichen die unmittelbaren und gefährlichen Konsequenzen von Missverständnissen im klinischen Kontext. Eine kanadische Studie stellt fest, dass das Vorhandensein einer Sprachbarriere das Risiko für schwere medizinische Zwischenfälle

verdoppeln kann [2]. Die US Joint Commission identifizierte Kommunikation als die Hauptursache für 59 % der gemeldeten schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse, was die zentrale Rolle der klaren Verständigung in der Prävention von Patientenschäden unterstreicht [2]. Die Art der Fehler kann variieren, von Auslassungen (z.B. ein nicht angeordneter diagnostischer Test) bis hin zu Kommissionen (z.B. eine unnötige Prozedur) [2].

2.2 Zugangsbarrieren und die Einschränkung der informierten Einwilligung

Über die direkten medizinischen Risiken hinaus behindern Sprachbarrieren den Zugang zur Gesundheitsversorgung selbst. Studien zeigen, dass mehr als 65 % der Patient:innen, die die Landessprache nicht beherrschen, Hürden beim Zugang zum Gesundheitswesen erleben. Eine beunruhigende Zahl von 20 % von ihnen gab an, aus Angst vor Missverständnissen überhaupt keine medizinische Hilfe aufzusuchen [1]. Diese Zurückhaltung führt dazu, dass Behandlungen verzögert werden und sich Gesundheitszustände verschlimmern können.

Ein weiterer kritischer Punkt ist die informierte Einwilligung. Die Rechte von Patient:innen mit eingeschränkten Sprachkenntnissen auf informierte Einwilligung und Vertraulichkeit sind oft nicht geschützt [2]. Der verbreitete Einsatz von ad-hoc-Dolmetschern, wie Familienmitgliedern oder unausgebildeten Mitarbeitenden, gefährdet nicht nur die Vertraulichkeit, sondern kann auch zu einer unzureichenden Dokumentation der Einwilligung führen. Dies wurde in Kanada dokumentiert, wo in einigen Fällen die mangelnde Sprachmittlung eine ordnungsgemäße informierte Einwilligung für invasive Eingriffe verhinderte [2].

2.3 Systemische und ökonomische Auswirkungen

Die Bereitstellung professioneller Sprachmittlung Dienste, insbesondere durch Dolmetscher, kann anfangs hohe Kosten verursachen [10]. Die Forschung legt jedoch nahe, dass diese Investitionen langfristig Kosten reduzieren. Die Vermeidung von teuren Fehlern, längeren Krankenhausaufenthalten und potenziellen Rechtsstreitigkeiten durch mangelhafte Kommunikation übersteigt die anfänglichen Ausgaben [4, 10]. Eine österreichische Recherche deutet auf eine unstrukturierte Vermittlung von Kommunaldolmetschern hin, was die systemische Implementierung behindert [10]. Die Schlussfolgerung ist, dass konsequente finanzielle und strukturelle Änderungen erforderlich sind, um eine angemessene Versorgung unabhängig von den Sprachkenntnissen der Patient:innen zu gewährleisten [11].

Die Erkenntnisse aus der Forschung führen zu einer Neuklassifizierung des Problems. Die Tatsache, dass Sprachbarrieren zu konkreten, messbaren Schäden und einer Verdoppelung des Risikos für schwerwiegende Ereignisse führen [2], legt nahe, dass es sich hierbei nicht

nur um eine Frage der "kulturellen Sensibilität" handelt, sondern um ein kritisches Problem der Patientensicherheit [2]. Diese Verschiebung in der Wahrnehmung ist von entscheidender Bedeutung, da sie eine Verlagerung der Verantwortung von der individuellen Ebene des medizinischen Personals auf eine systemische, organisationsweite Ebene erfordert. Die ökonomische Perspektive untermauert dieses Argument: Die langfristigen Einsparungen, die durch die Vermeidung von Fehlern und Komplikationen erzielt werden, machen die Implementierung von Sprachmittlungsstrategien zu einer wirtschaftlich rationalen, nicht nur zu einer ethischen Entscheidung [4, 10].

Tabelle 1: Nachgewiesene negative Auswirkungen von Sprachbarrieren auf die Patientenversorgung

Art des Schadens	Statistische Daten (ausgewählte Beispiele)	Relevante Studien
Medikationsfehler	Fast 35 % der Patient:innen mit Sprachbarriere erleben Verwirrung über die korrekte Anwendung von Medikamenten. Fast 16 % erleiden eine negative Reaktion aufgrund falscher Anwendung.	Systematic Review im <i>Oman Journal</i> [1]
Physische Schäden	Über 49 % der Patient:innen erleiden nachweisbaren physischen Schaden; fast 47 % erleiden moderaten temporären Schaden.	Systematic Review im <i>Oman Journal</i> [1]
Adverse Events	Das Risiko für schwere medizinische Zwischenfälle verdoppelt sich bei Vorliegen einer Sprachbarriere. Kommunikation ist die Hauptursache für 59 % der	Kanadische Studie; US Joint Commission [2]

	schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse.	
Zugangsbarrieren	Mehr als 65 % der Patient:innen erleben Hürden beim Zugang zur Gesundheitsversorgung. 20 % suchen aus Angst vor Missverständnissen keine medizinische Hilfe.	<i>Oman Journal</i> [1]
Integrität der Einwilligung	Die Rechte auf informierte Einwilligung und Vertraulichkeit sind oft nicht geschützt.	Bowen, S. (2015) [2]

3. Die digitale Antwort: Mehrsprachige KI-basierte Assistenten in der Praxis

Angesichts der Schwere der Problematik haben sich in den letzten Jahren eine Reihe von digitalen Lösungen entwickelt, die das Potenzial haben, die bestehenden Lücken in der Kommunikation zu schliessen.

3.1 Typologie digitaler Lösungen

Die Landschaft der KI-basierten Assistenzsysteme ist vielfältig und deckt unterschiedliche Anwendungsbereiche ab.

- **Echtzeit-Übersetzungs-Apps:** Apps wie **Care to Translate** und **Mabel AI** sind darauf ausgelegt, die direkte Kommunikation in Hochdrucksituationen wie Notaufnahmen zu erleichtern [12, 13]. Care to Translate bietet eine Bibliothek medizinisch validierter Phrasen in über 130 Sprachen, die auch offline verfügbar ist [13]. Die App speichert keine sensiblen Daten und ist DSGVO-geprüft [13]. Mabel AI ermöglicht dank Freisprechfunktion und Spracherkennung eine natürliche Kommunikation, ohne den klinischen Arbeitsablauf zu unterbrechen [12].
- **KI-gestützte medizinische Assistenten (Scribes):** Lösungen wie der **Corti Co-Pilot** und **Heidi Health** gehen über die reine Übersetzung hinaus. Sie automatisieren die

klinische Dokumentation in Echtzeit, indem sie die gesprochenen Worte erfassen, analysieren und die Informationen den richtigen Feldern zuordnen [14, 15]. Heidi Health ist dabei explizit als mehrsprachig ausgewiesen, wodurch die Dokumentation ohne separate Übersetzung erfolgen kann [15].

- **Automatisierte administrative Assistenten:** Der **TENIOS KI-Telefonassistent** dient zur Entlastung von Praxisteams bei Routineanfragen (z.B. Terminvereinbarungen, Rezeptbestellungen) [16]. Ein wesentlicher Vorteil ist die Fähigkeit, über 150 Sprachen sowie verschiedene Dialekte und Akzente zu verstehen, was einen inklusiven Service ermöglicht und Missverständnisse bei Routineabläufen reduziert [16].
- **Software zur Dokumentenübersetzung:** Tools wie **Localize** sind auf die Übersetzung von medizinischen Dokumenten, Patienteninformationen und Einwilligungsformularen spezialisiert [4]. Diese Plattformen zielen darauf ab, wichtige Dokumente für Patient:innen aus verschiedenen Sprachräumen zugänglich und verständlich zu machen.

3.2 Versprochener Nutzen und Effizienzgewinne

Die Anbieter dieser Systeme betonen signifikante Vorteile, die weit über die reine Sprachmittlung hinausgehen. KI-Assistenten wie Corti Co-Pilot versprechen, den Verwaltungsaufwand für medizinisches Personal um bis zu 80 % zu reduzieren, sodass mehr Zeit für die direkte Patientenversorgung bleibt [14]. Eine Studie untermauert, dass Ärzt:innen täglich mehr als zwei Stunden für administrative Aufgaben aufwenden, die durch solche Tools automatisiert werden könnten [15].

Zudem kann die KI die Fehlerrate bei der klinischen Dokumentation um bis zu 40 % senken, was die Patientensicherheit erhöht und die Konsistenz der Aufzeichnungen verbessert [14]. Ein weiterer wirtschaftlicher Anreiz ist die Kostenreduktion. Digitale Tools minimieren die Abhängigkeit von teuren menschlichen Dolmetschern [4], wobei Schätzungen von Einsparungen von bis zu 60 % der Kosten pro Jahr ausgehen [3].

Die existierenden Lösungen sind derzeit hochgradig spezialisiert und adressieren unterschiedliche Aspekte des klinischen Workflows. Dies weist darauf hin, dass es keine einzige "Wunderlösung" gibt, die alle sprachlichen und administrativen Herausforderungen löst. Eine ganzheitliche Implementierungsstrategie muss daher die Integration mehrerer spezialisierter Tools in Betracht ziehen. Die wahre strategische Bedeutung fortgeschrittener KI-Scribes liegt in der Verschiebung von einem reinen "Dolmetscher-Ersatz" zu einem "Workflow-Optimierer". Indem diese Assistenten repetitive administrative Aufgaben und Teile der Dokumentation übernehmen, ermöglichen sie es dem medizinischen Personal, sich wieder auf ihre Kernkompetenzen zu konzentrieren: die unmittelbare Patientenversorgung.

Tabelle 2: Vergleich ausgewählter digitaler Assistenzsysteme für das Gesundheitswesen

Name des Tools	Typ	Hauptfunktionen	Sprachunterstützung	Compliance & Sicherheit
Care to Translate	Echtzeit-Übersetzer (App)	Medizinisch validierte Phrasen, Echtzeit-Übersetzung, Offline-Modus, Text, Audio & Bilder	Über 130 Sprachen	DSGVO-geprüft, keine Speicherung sensibler Daten
Mabel AI	Echtzeit-Übersetzer (Plattform)	Freisprechfunktion, Spracherkennung, Echtzeit-Übersetzung	Verschiedene Sprachen	HIPAA-konform
Corti Co-Pilot	KI-gestützter Assistent (Scribe)	Echtzeit-Dokumentation, Analyse von Patientengesprächen, Reduzierung des Verwaltungsaufwands	Mehrsprachig	Proprietäres LLM, C5-Sicherheitszertifikat, DSGVO-konform
TENIOS KI-Telefonassistent	Automatisierter Assistent (Telefonie)	Anrufvorqualifizierung, Terminmanagement, Beantwortung von	Über 150 Sprachen, diverse Dialekte & Akzente	Standardisierte Prozesse, dokumentierte Gesprächsinhalte

		Routineanfragen		
Localize	Dokumentenübersetzung (Plattform)	Übersetzung von Dokumenten, Formularen und Web-Inhalten; AI-gestützte Workflows	Breites Spektrum (z.B. Spanisch, Französisch, Chinesisch, Arabisch)	Robuste Sicherheitsfunktionen, HIPAA-konform
Heidi Health	KI-gestützter Assistent (Scribe)	Automatisierung klinischer Dokumentation, Erstellung von Überweisungen & Zusammenfassungen	Mehrsprachig	Krankenhausstandard-Sicherheit, strenge Datenschutzstandards

4. Wirksamkeit und Limitationen digitaler Assistenten: Eine kritische Evidenzprüfung

Trotz der vielversprechenden Ansätze ist eine unkritische Implementierung digitaler Assistenzsysteme im klinischen Alltag nicht ohne Risiken. Eine differenzierte Betrachtung der vorliegenden Evidenz ist unerlässlich, um ihre tatsächliche Wirksamkeit und die damit verbundenen Herausforderungen zu verstehen.

4.1 Quantitative Evidenz: Genauigkeitsstudien und ihre Grenzen

Es gibt erste quantitative Hinweise auf die Wirksamkeit digitaler Übersetzer. Eine Studie von *No Barrier* aus dem Jahr 2024, die 91 Aussagen in Englisch und Spanisch testete, kam zu dem Ergebnis, dass KI-Dolmetscher menschliche Telefondolmetscher in Bezug auf die Genauigkeit um 25 % übertrafen [3]. Diese Ergebnisse sind vielversprechend, jedoch werden keine weiteren Details zur Methodik, wie die Stichprobengröße oder die genaue Evaluierung,

genannt, was eine umfassende Beurteilung der Aussagekraft erschwert.

Generische Übersetzungsdienste wie Google Translate oder DeepL nutzen neuronale Netzwerke, um Kontextnuancen zu erfassen [17, 18]. DeepL wird als besonders präzise für europäische Sprachen hervorgehoben [17]. Dennoch ist die direkte Anwendbarkeit solcher allgemeinen Dienste für medizinische Fachbegriffe fraglich, da sie nicht auf spezialisierten medizinischen Datensätzen trainiert wurden und die komplexen, nuancierten Kontexte der klinischen Kommunikation nicht vollständig abbilden können [19].

4.2 Qualitative Evidenz: Die Rolle des Kontexts und der Mensch-Maschine-Interaktion

Die tatsächliche Wirksamkeit digitaler Assistenten wird massgeblich durch ihren klinischen Einsatz bestimmt, der über die technische Genauigkeit hinausgeht. Eine Studie der Universität Oxford zeigt, dass grosse Sprachmodelle (LLMs) wie GPT-4o zwar in medizinischen Tests präzise Ergebnisse liefern, im Kontakt mit echten Patient:innen jedoch oft versagen [5]. Die Hauptursache dafür sind Missverständnisse und unklare Eingaben seitens der Nutzer:innen – und nicht die Technologie selbst. Dies legt den Schluss nahe, dass die primäre Hürde für den klinischen Einsatz von KI die Mensch-Maschine-Schnittstelle ist. Der Erfolg hängt nicht nur von der technischen Genauigkeit des Modells ab, sondern davon, wie Anwender:innen es nutzen und die Ergebnisse interpretieren.

KI-Übersetzer verstehen weder den medizinischen noch den kulturellen oder menschlichen Kontext vollständig [8, 19]. Dies kann zu Fehlern bei der Interpretation von Fachbegriffen, Akronymen oder Medikamentendosierungen führen. Die Problematik verschärft sich bei weniger verbreiteten Sprachen oder regionalen Dialekten, für die die Trainingsdaten begrenzt sind. Dies kann zu einer deutlich geringeren Übersetzungsqualität führen, was Missverständnisse und mangelndes Einfühlungsvermögen gegenüber den Patient:innen zur Folge hat [19].

4.3 Die Notwendigkeit des „Human-in-the-Loop“-Ansatzes

Die Ergebnisse mehrerer Studien [5, 6] legen nahe, dass die bloße Bereitstellung von KI-Tools nicht ausreicht, um die Leistung von Fachkräften zu verbessern. Eine aktuelle Studie stellte fest, dass die diagnostische Leistung von Ärzt:innen, die einen LLM-Assistenten nutzten, keine signifikante Verbesserung aufwies [6]. Die Autoren vergleichen dies damit, von einem Hausarzt zu erwarten, die Rohdaten eines MRTs ohne die Hilfe eines Radiologen zu interpretieren [6].

Die Autoren plädieren daher für die Einführung einer neuen Rolle: den "**algorithmic consultant**", der die oft intransparenten und komplexen KI-Outputs in klare, klinisch umsetzbare Empfehlungen übersetzt [6]. Diese menschliche Aufsicht ist essenziell, um

Risiken wie KI-Halluzinationen (die das System dazu veranlassen, Informationen zu erfinden) oder die Übertragung von Voreingenommenheit zu verhindern [6, 9].

Diese Überlegung ist nicht nur eine gute Idee zur Verbesserung der Anwendbarkeit, sondern entwickelt sich zu einem kritischen Mandat für die Patientensicherheit und die Einhaltung neuer Vorschriften. Die menschliche Aufsicht dient als entscheidende Schutzebene, um Schäden zu verhindern, und ist ein wesentlicher Bestandteil der regulatorischen Konformität mit dem EU-AI Act.

5. Ethische, rechtliche und regulatorische Herausforderungen

Die Integration von KI in die Gesundheitsversorgung wirft eine Reihe von Herausforderungen auf, die über die technologische Machbarkeit hinausgehen und das Vertrauen von Patient:innen und Fachkräften in diese Systeme beeinflussen.

5.1 Datenschutz und Vertraulichkeit sensibler Patientendaten

Der Schutz von Gesundheitsdaten ist ein zentraler ethischer Aspekt [7, 20]. KI-Übersetzungssysteme verarbeiten oft hochsensible Informationen, was sie zu potenziellen Zielen für Cyberangriffe oder Datenlecks macht [8]. Seriöse Anbieter wie Mabel AI und Localize betonen die Einhaltung von Datenschutzstandards wie HIPAA und DSGVO, die eine sichere Datenverarbeitung gewährleisten sollen [4, 12]. Einige Apps, wie Care to Translate, speichern keine sensiblen personenbezogenen Daten, um die Privatsphäre zu schützen [13]. Dennoch müssen Anwender:innen sicherstellen, dass die von ihnen verwendeten Systeme den höchsten Datenschutzstandards entsprechen [20].

5.2 Der EU AI Act: Regulatorische Anforderungen an KI-basierte Medizinprodukte

Der **EU Artificial Intelligence Act (AIA)** ist die weltweit erste umfassende Verordnung zur Regulierung von KI-Systemen und hat weitreichende Auswirkungen auf die Medizintechnik [21]. KI-basierte Medizinprodukte der Risikoklassen IIa-III und In-vitro-Diagnostika der Risikoklassen B-D gelten als Hochrisiko-KI-Systeme [9]. Sie unterliegen damit sowohl der Medizinprodukteverordnung (MDR) als auch dem AIA, was zu einer komplexen regulatorischen Landschaft führt [9].

Der AIA führt neue, strenge Vorgaben ein, die in der MDR nicht enthalten sind [9]. Dazu gehören:

- **Datenqualität und -governance:** Hersteller müssen die Qualität der Trainingsdaten

nachweisen.

- **Transparenz und Nachvollziehbarkeit:** Es sind Aufzeichnungspflichten für automatisch generierte Logs und eine transparente technische Dokumentation erforderlich.
- **Menschliche Aufsicht:** Die menschliche Aufsicht ist eine verpflichtende Massnahme, um Risiken für die Gesundheit, Sicherheit oder Grundrechte zu verhindern oder zu minimieren [9].
- **Compliance-by-Design:** Risikomassnahmen müssen bereits in der Entwicklungsphase integriert werden, und nicht erst nachträglich durch organisatorische Massnahmen.

Diese neuen Vorgaben verlängern voraussichtlich die Entwicklungszyklen für KI-basierte Medizinprodukte [9]. Die Hersteller müssen ihre technische Dokumentation und ihr Qualitätsmanagementsystem erweitern, um den kombinierten Anforderungen von MDR und AIA gerecht zu werden [9]. Die Rechtsunsicherheit bleibt jedoch bestehen, da es an den notwendigen, rechtlich bindenden Leitlinien zur Umsetzung noch fehlt [21]. Dies führt zu einem Wettlauf zwischen der raschen technologischen Entwicklung und der langsamen regulatorischen Anpassung, was eine erhebliche Unsicherheit für Entwickler und Anwender schafft.

Tabelle 3: Die Interaktion von EU-Medizinprodukterichtlinien (MDR) und dem EU-AI Act für KI-basierte Medizinprodukte

Anforderung	Referenz AIA	Entsprechung in der MDR/IVDR	Anmerkungen
Technische Dokumentation	Art. 10 (10, 12, 13)	Anhang II und III	Die Dokumentation muss den Anforderungen beider Regelwerke entsprechen. Es gibt eine vereinfachte Regelung für KMU/Start-ups. [9]
Qualitätsmanagementsystem (QMS)	Art. 17	ISO 13485 (oft angewendet)	Das QMS nach ISO 13485 deckt keine KI-spezifischen Aspekte wie Datenmanagement

			und KI-Risikomanagement ab. [9]
Datenqualität und -governance	Art. 10 (3-5)	-	Neue Anforderung: Strenge Vorgaben für Datenqualität, Transparenz und Nachvollziehbarkeit von KI-Systemen. [9]
Menschliche Aufsicht	Art. 14	-	Neue Anforderung: Verpflichtende Massnahme zur Risikominimierung bei Hochrisikosystemen. [9]
Post-Market Surveillance	Art. 10 (11)	Anhang III	AIA-spezifische Inhalte müssen in die Überwachung nach dem Inverkehrbringen integriert werden. [9]
Haftung	-	-	Neue, noch unklare Anforderung: Der AIA regelt die Haftung für KI-Fehler noch nicht abschliessend. [8]

5.3 Voreingenommenheit (Bias) und die Haftungsfrage

Die unklare Haftungsfrage [8] ist nicht nur ein juristisches Problem, sondern ein potenzielles Hindernis für die breite Einführung. Die Rechtslage bei Schäden, die durch fehlerhafte KI-Übersetzungen verursacht werden, ist noch unklar. Es gibt keine festgelegten Regeln, die die Verantwortlichkeiten von Ärzt:innen, medizinischen Einrichtungen oder den Herstellern der KI-Software eindeutig klären. Dieses Haftungsrisiko bremst die Innovationsbereitschaft, da Kliniken und Ärzt:innen zögern, Systeme vollumfänglich zu integrieren, solange nicht klar ist, wer im Schadensfall haftet.

Ein weiteres kritisches ethisches Problem ist die **algorithmische Voreingenommenheit (Bias)**. KI-Systeme lernen aus den Daten, auf denen sie trainiert werden. Wenn diese Datensätze Voreingenommenheiten (z.B. gegen bestimmte demographische Gruppen) enthalten, kann die KI diese übernehmen und Gesundheitsungleichheiten verstärken [6]. Dies untergräbt die Gleichheit der Versorgung und erfordert eine sorgfältige Überprüfung der Modelle vor der Implementierung.

6. Fazit und Handlungsempfehlungen

Die vorliegende Analyse belegt, dass Sprachbarrieren im Gesundheitswesen ein ernstzunehmendes Patienten Sicherheitsproblem darstellen, das zu Fehldiagnosen, Medikationsfehlern und physischem Schaden führen kann [1, 2]. Mehrsprachige digitale Assistenten bieten ein erhebliches Potenzial, diese Defizite zu beheben und die Effizienz der Versorgung zu steigern [4, 14].

Ihr Erfolg ist jedoch an eine Reihe von Bedingungen geknüpft, die über die reine technologische Leistungsfähigkeit hinausgehen: Die reine Bereitstellung von KI-Tools reicht nicht aus. Die Interaktion zwischen Mensch und Maschine muss durch Schulungen und klare Protokolle verbessert werden [5]. Ein „Human-in-the-Loop“-Ansatz ist nicht nur ethisch geboten, sondern wird durch neue regulatorische Rahmenbedingungen wie den EU-AI Act zur rechtlichen Notwendigkeit [6, 9]. Schliesslich muss die Implementierung von einer robusten Strategie für Datenschutz, die Bekämpfung von Bias und die Klärung der Haftungsfrage begleitet werden.

6.1 Empfehlungen für Gesundheitsorganisationen und Leistungserbringer

- **Strategische Implementierung:** Führen Sie digitale Tools nicht wahllos, sondern basierend auf einer genauen Analyse der spezifischen Kommunikationsbedürfnisse Ihrer Einrichtung ein (z.B. Echtzeit-Apps für Notaufnahmen, KI-Scribes für die ambulante Versorgung).
- **Bedarfsgerechte Schulung:** Investieren Sie in die Schulung des Personals im sicheren und effektiven Umgang mit KI-Tools. Die Fähigkeit, die Ergebnisse der KI kritisch zu hinterfragen und zu validieren, ist entscheidend, um Missverständnisse und Fehlinterpretationen zu vermeiden.
- **Partnerschaft mit Anbietern:** Arbeiten Sie mit Anbietern zusammen, die strenge Datenschutzstandards (HIPAA, DSGVO) einhalten und die regulatorischen Anforderungen des EU-AI Acts verstehen und erfüllen.

6.2 Forderungen an die Forschung und die Politik

- **Förderung praxisnaher Studien:** Es besteht ein dringender Bedarf an praxisorientierten Studien, die nicht nur die technische Genauigkeit, sondern auch die reale Wirksamkeit von KI-Tools im klinischen Alltag messen [2, 5].
- **Schaffung klarer regulatorischer Leitlinien:** Die Politik muss schnellstmöglich die notwendigen rechtlich bindenden Leitlinien für die Umsetzung des EU-AI Acts bereitstellen, um die bestehenden Rechtsunsicherheiten zu beseitigen und verantwortungsvolle Innovation zu fördern [9, 21]. Die Klärung der Haftungsfrage bei durch KI verursachten Fehlern ist dabei von höchster Priorität.

Der digitale Wandel im Gesundheitswesen bietet die Chance, die Versorgung sprachlich vielfältiger Patientengruppen drastisch zu verbessern und gleichzeitig die Effizienz zu steigern. Der Weg dorthin ist jedoch gepflastert mit technologischen, ethischen und rechtlichen Herausforderungen, die nur durch eine informierte und verantwortungsbewusste Zusammenarbeit aller Beteiligten gemeistert werden können.