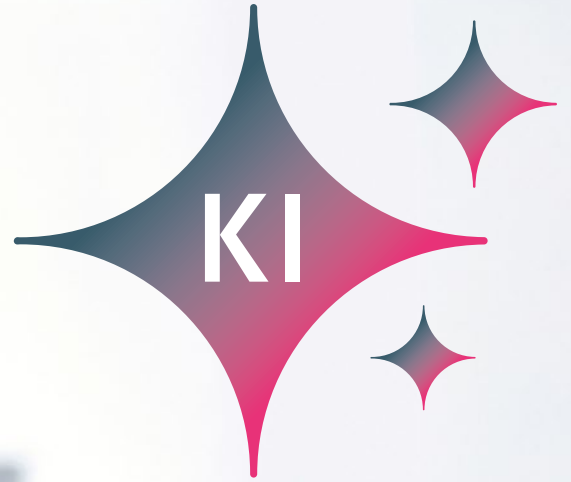


KBV

KASSENÄRZTLICHE
BUNDESVEREINIGUNG



KÜNSTLICHE INTELLIGENZ

HINWEISE ZUM EINSATZ IN PRAXEN

PraxisWissen



DER EINSATZ VON KÜNSTLICHER INTELLIGENZ (KI) BIETET AUCH IN DER AMBULANTEN VERSORGUNG NEUE MÖGLICHKEITEN

Von Systemen zur Prozessoptimierung und Administration wie Telefonassistenten oder Chatbots bis hin zu medizinischen Anwendungen wie Entscheidungsunterstützungssystemen gibt es bereits viele Anwendungen, die den Alltag in der Praxis unterstützen können. Die EU hat mit der KI-Verordnung Regeln für einen sicheren Einsatz von KI-Lösungen geschaffen. Diese werden schrittweise eingeführt und gelten sowohl für die Anbieter der Lösungen als auch für die Nutzer und damit auch für die Praxis, die KI-Systeme einsetzt.

Dieser Themenfolder stellt die wichtigsten Regelungen vor und gibt einen Überblick, worauf Sie beim Einsatz von KI-basierten Lösungen in Ihrer Praxis achten sollten.



➤ Die KBV-Publikation sowie weitere Infos zur Digitalisierung finden Sie unter: www.kbv.de/digitalisierung

CHANCEN UND VERANTWORTUNG

➤ Anwendungen der Künstlichen Intelligenz und Algorithmen bieten große Chancen, die Patientenversorgung nachhaltig zu verbessern. In der digitalen Praxis von morgen unterstützen sie etwa bei der Dokumentation, bei der Einschätzung von Befunden oder bei der Auswahl möglicher Behandlungsoptionen. Sie entlasten im Alltag, erhöhen die Effizienz und können zur Qualitätssicherung beitragen. Grundlage für ihren Einsatz sind transparente Algorithmen, ethische Standards und eine rechtlich klare Verantwortung: Entscheidungen treffen weiterhin die Ärzte und Psychotherapeuten im Dialog mit ihren Patienten – nicht die Technik.

POSITIONEN UND ANFORDERUNGEN DER KBV

KI-Anwendungen, Algorithmen und Systeme zur Entscheidungsunterstützung können:

- administrative Prozesse vereinfachen
- das medizinische Personal insbesondere von Routineaufgaben entlasten
- die medizinische Dokumentation beschleunigen
- Effizienz und Qualität von Diagnostik und Therapie unterstützen

Die Nutzung von KI-Technologien setzt insbesondere bei medizinischen Anwendungen eine gesicherte Evidenz voraus. Klare ethische Maßstäbe und rechtlich sichere Rahmenbedingungen sind unerlässlich.

KI darf entsprechend dem AI Act keine Entscheidungen fällen und sie muss transparent sein. Die Verantwortung liegt weiterhin bei den Ärzten und Psychotherapeuten.

KVen und KBV unterstützen die Schaffung sicherer und verlässlicher Rahmenbedingungen für die Nutzung von KI-Anwendungen in der vertragsärztlichen Versorgung und geben den Praxen Orientierungshilfen für deren Einsatz.

Auszug aus der KBV-Publikation „Digital und nah – Positionen und Anforderungen zur Digitalisierung in der ambulanten Versorgung“

CHECKLISTEN FÜR DEN EINSATZ VON KI IN DER PRAXIS



ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN

Mit der Künstlichen Intelligenz hat eine neue Art der Technologie Einzug in die Praxis gehalten. Vor der Nutzung in der Praxis sollten Sie folgende grundsätzliche Punkte beachten:

✓ UNTERSTÜTZUNG ZUR BEHANDLUNG

Eingesetzte KI-Systeme dienen der Unterstützung der Praxis und sind kein Ersatz für ärztliche Leistungen.

✓ VERANTWORTUNG

Für den sicheren Einsatz eines KI-Systems braucht es immer eine menschliche Aufsicht. Sie tragen weiterhin die Verantwortung für die Behandlung. Der Anbieter muss Hoch-Risiko-KI Anwendungen (siehe Infobox unten) so konzipieren, dass sie von Menschen überwacht werden können.

TECHNISCHE UND RECHTLICHE ANFORDERUNGEN

Hersteller und Anbieter von KI-Systemen müssen eine Reihe von technischen und rechtlichen Anforderungen erfüllen, die in verschiedenen Regularien festgelegt sind. Achten Sie auf eine Bestätigung des Herstellers, dass die von Ihnen eingesetzten KI-Systeme folgenden Anforderungen entsprechen:

✓ MEDIZINPRODUKTERECHT

Wenn es sich um ein Medizinprodukt handelt, achten Sie darauf, dass das System eine CE-Kennzeichnung hat.

✓ EU-KI-VERORDNUNG

KI-Systeme, mit hohem Risiko gemäß KI-Verordnung, müssen ab dem 2. August 2026 eine Erklärung zur Einhaltung der EU KI-Verordnung haben (siehe Infobox unten). Achten Sie darauf, dass der Hersteller diese Konformitätsbescheinigung vorweisen kann. Für Medizinprodukte (Risikoklasse IIa und höher) gilt dies erst ab dem 2. August 2027 und wird Teil der CE-Kennzeichnung sein. Bereits heute eingesetzte KI-Systeme haben zum Teil eine Übergangsfrist bis 2030.

✓ DATENSCHUTZRECHT

Das KI-System muss die datenschutzrechtlichen Vorgaben zum Schutz der personenbezogenen Daten einhalten. Wie bei dem Einsatz von anderen Softwaresystemen müssen Sie auch bei KI-Systemen darauf achten, dass diese mit der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) konform sind.

HINWEIS: Diese Informationen sind nicht immer auf den ersten Blick ersichtlich. Fragen Sie bei Unsicherheit direkt bei dem Anbieter des KI-Systems nach.

EU-KI-VERORDNUNG SCHAFFT GRUNDREGELN ZUR NUTZUNG

Die EU-KI-Verordnung, auch bekannt als EU AI Act, wurde 2024 verabschiedet und wird schrittweise eingeführt. Dabei werden Grundregeln für eine sichere, transparente und ethisch vertretbare Nutzung von KI geschaffen, die den gesamten „Lebenszyklus“ eines Produkts abdecken: von der Entwicklung bis hin zum Einsatz. Die Verordnung verfolgt einen risikobasierten Ansatz. Nicht die Technologie KI als Ganzes wird reguliert, stattdessen gibt es Vorgaben für den Einsatz, je nach Anwendungsfall und dem damit verbundenen potenziellen Risiko. Zu verbotenen Systemen gehören solche, die eine direkte Bedrohung der Sicherheit und Grundrechte darstellen (z. B. gezielte Manipulation) und damit ein unannehmbares Risiko aufweisen.

➔ **HOCH-RISIKO-KI:** Zur Hoch-Risiko-KI zählen Systeme, die ein hohes Risiko für Sicherheit oder Gesundheit darstellen können. Hochrisiko-KI spielt im Gesundheitswesen eine wichtige Rolle, da Medizinprodukte der Risikoklasse IIa oder höher, die KI einsetzen, automatisch als Systeme mit hohem Risiko gelten. Dabei handelt es sich zum Beispiel um Systeme zur Unterstützung der Diagnostik oder von Therapieentscheidungen.

➔ **KI MIT NIEDRIGEM RISIKO:** Systeme mit niedrigem Risiko sind vor allem Systeme, die direkt mit Menschen interagieren, aber kein hohes Risiko aufweisen. Ein Beispiel hierfür sind Chatbots, Telefonassistenten oder Systeme zur Dokumentation, die vor allem in administrativen Prozessen eingesetzt werden. Für diese Systeme gelten primär Regelungen rund um die Transparenz. Große Large Language Modelle werden als sogenannte Allzweck-KI (General Purpose AI, GPAI) gesondert reguliert.



➔ Weitere Informationen auf europa.eu:
<https://bit.ly/4jcooKy> | <https://bit.ly/4k2rLov>

ANFORDERUNGEN BEI DER IMPLEMENTIERUNG UND DEM BETRIEB

Im Rahmen der EU KI-Verordnung trägt der Nutzer, als sogenannter Betreiber, die Verantwortung für einen ordnungsgemäßen Einsatz des KI-Systems. Bei der Einführung und des fortlaufenden Betriebs in der Praxis sollten Sie daher folgende Punkte beachten:

✓ KI-KOMPETENZ

Machen Sie sich mit der Betriebsanleitung vertraut und setzen Sie die darin enthaltenen Pflichten für Sie als Betreiber im Umgang mit dem KI-System um, zum Beispiel in Bezug auf die menschliche Aufsicht. Der Anbieter muss dabei die notwendigen Vorkehrungen treffen und ausweisen, die von Ihnen als Betreiber umgesetzt werden müssen. Alle Mitarbeitenden sollten die Betriebsanleitung kennen und die notwendige KI-Kompetenz zur Nutzung erworben haben.

✓ INFORMATION UND EINWILLIGUNG ZUM DATENSCHUTZ

Die Nutzung von KI muss für Patienten transparent sein. In der Regel reicht eine Information aus, dass die Praxis KI-Systeme im Rahmen der Behandlung einsetzt. Nur in bestimmten Fällen kann eine Einwilligung des Patienten erforderlich sein.

› Informieren Sie Ihre Patienten darüber, dass Sie KI-Tools im Rahmen der Behandlung einsetzen, zum Beispiel zur Aufzeichnung und Dokumentation eines Anamnesegesprächs, zur Diagnostik oder zur Therapieentscheidung. Dies kann über einen Aushang in der Praxis erfolgen. Der Anbieter des KI-Systems sollte Sie hierbei unterstützen.

› Nutzen Sie in Ihrer Praxis KI-Systeme, die direkt mit Patienten kommunizieren, denken Sie daran: Es muss für Patienten erkennbar sein, dass sie mit einem KI-Assistenten sprechen. Beispiel: Telefonassistenten müssen am Anfang des Gesprächs einen Hinweis geben, beispielsweise: „Hallo, hier ist der KI-Telefonassistent der Praxis. Wie kann ich Ihnen helfen?“

› Eine datenschutzrechtliche Einwilligung des Patienten ist in der Regel nicht erforderlich – egal, ob es sich um ein KI-System zur Dokumentation von Gesprächen oder zur Therapieentscheidung handelt. Sie benötigen eine Einwilligung nur dann, wenn die verarbeiteten Daten nicht ausschließlich für die Versorgung des Patienten genutzt werden, sondern auch für das Training oder die Optimierung des KI-Systems oder für Forschungszwecke. Fragen Sie dazu am besten den Anbieter des Produkts. Er kann Ihnen entsprechende Informationen bereitstellen.

› In den meisten Anwendungsbereichen von KI werden personenbezogene Daten verarbeitet. Ist das der Fall, schließen Sie mit dem Anbieter der Software zusätzlich einen Auftragsverarbeitungsvertrag ab. Darin legen Sie unter anderem fest, für welche Zwecke die Daten genutzt werden dürfen, zum Beispiel nur für die Versorgung der Patienten.

Laut Datenschutz-Grundverordnung ist der Abschluss eines solchen Vertrages immer dann erforderlich, wenn ein externer Dienstleister auf Patienten- oder Mitarbeiterdaten zugreifen kann. Weitere Informationen dazu finden Sie in der KBV-PraxisInfo Datenschutz-Grundverordnung (www.kbv.de/609378).

KI-KOMPETENZ/ AI LITERACY

Unter AI Literacy ist die Kompetenz im Umgang mit KI-Systemen gefasst. In der EU-KI-Verordnung ist festgelegt, dass alle Mitarbeitenden, die KI-Systeme nutzen, über eine ausreichende KI-Kompetenz verfügen müssen, um diese verantwortungsvoll anzuwenden. Dazu zählen neben einem grundlegenden technischen Verständnis auch rechtliche und ethische Aspekte. Mitarbeitende sollen in die Lage versetzt werden, KI-Systeme kritisch zu hinterfragen und sich den Chancen und Risiken sowie potenziellen Schäden bewusst zu sein.

BESONDERE ANFORDERUNGEN AN CLOUD-LÖSUNGEN

Bei vielen KI-Systemen handelt es sich um sogenannte Cloud-Lösungen. Der Einsatz solcher Dienste im Gesundheitswesen ist in Deutschland gesetzlich geregelt und unter bestimmten Voraussetzungen erlaubt. Wesentlich sind dabei das sogenannte C5-Testat und der Ort der Datenverarbeitung. Fragen Sie beim Anbieter des KI-Systems nach, ob es sich um eine Cloud-Lösung handelt, und lassen Sie sich die folgenden Punkte bestätigen:

✓ C5-TESTAT

Achten Sie darauf, dass die Cloud-Lösung ein gültiges C5-Testat vorweisen kann. Ab dem 1. Juli 2025 ist das C5-Typ2-Testat gültig. (siehe Infobox)

✓ ORT DER DATENVERARBEITUNG

Prüfen Sie, dass der genutzte Cloud-Dienst in der EU, einem EWR Land oder einem erlaubten Drittstaat sitzt (siehe Infobox).

§ 393

PARAGRAF 393 SGB V: CLOUD-EINSATZ IM GESUNDHEITSWESEN

Bei Cloud-Lösungen laufen die Systeme nicht auf lokalen Servern. Die Daten werden auf externen Servern verarbeitet, die über das Internet erreichbar sind. Die Hersteller von KI-Systemen nutzen dabei häufig die Cloud-Dienste von Dritten. Der Einsatz von Cloud-Diensten im hiesigen Gesundheitswesen ist gesetzlich geregelt und gemäß § 393 SGB V unter bestimmten Voraussetzungen erlaubt. Wesentlich sind dabei das sogenannte C5-Testat und der Ort der Datenverarbeitung. Siehe auch www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/_393.html

➔ **C5-TESTAT:** Das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) hat im sogenannten C5-Kriterienkatalog eine Reihe von Mindestanforderungen an Cloud-Dienste festgelegt, um eine sichere Datenverarbeitung in Cloud-Diensten (Cloud-Computing) zu gewährleisten. Das C5-Testat belegt, dass ein Cloud-Dienst die Basiskriterien des C5-Katalogs erfüllt. Der Kriterienkatalog wird fortlaufend angepasst, wodurch die Anbieter auch das C5-Testat regelmäßig aktualisieren müssen.

➔ **ORT DER DATENVERARBEITUNG:** Gesundheitsdaten dürfen nur in bestimmten Ländern auf externen Servern verarbeitet werden. Die genutzten Cloud-Dienste müssen daher Datacenter nutzen die in der EU, einem gleichgestellten EWR-Land (Island, Liechtenstein, Norwegen) oder einem Drittstaat, mit dem ein Angemessenheitsbeschluss vorliegt, ihren Sitz haben. Zu den Drittstaaten mit Angemessenheitsbeschluss zählen unter anderem das Vereinigte Königreich und die USA.



➔ Außerdem müssen die technischen und organisatorischen Maßnahmen gemäß der IT-Sicherheitsrichtlinie der KBV beim Einsatz von Cloud-Diensten berücksichtigt werden. Weitere Informationen hierzu unter: www.kbv.de/426551

MEHR FÜR IHRE PRAXIS

www.kbv.de



➤ **PraxisWissen**
➤ **PraxisWissenSpezial**

Themenhefte für
Ihren Praxisalltag

Abrufbar und kostenfrei
bestellbar unter:
www.kbv.de/838223



➤ **PraxisInfo**
➤ **PraxisInfoSpezial**

Themenpapiere mit
Informationen für
Ihre Praxis

Abrufbar unter:
www.kbv.de/605808



➤ **PraxisNachrichten**

Der wöchentliche Newsletter
per E-Mail oder App

Abonnieren unter:
www.kbv.de/PraxisNachrichten
www.kbv.de/kbv2go

IMPRESSUM

Herausgeberin: Kassenärztliche Bundesvereinigung

Herbert-Lewin-Platz 2, 10623 Berlin

Telefon 030 4005-0, info@kbv.de, www.kbv.de

Redaktion: Stabsbereich Digitalisierung und
Interne Kommunikation im Stabsbereich Strategie,
Politik und Kommunikation

Fachliche Begleitung: Stabsbereich Recht

Gestaltung: büro lüdke GmbH

Fotos: © AdobeStock: WavebreakMediaMicro (S. 1),
Monet (S. 4),

Stand: Dezember 2025

Aus Gründen der Lesbarkeit wurde mitunter nur eine
Form der Personenbezeichnung gewählt. Hiermit sind
selbstverständlich auch alle anderen Formen gemeint.