



KASSENÄRZTLICHE
BUNDESVEREINIGUNG

KI IN DER VERTRAGSÄRZTLICHEN VERSORGUNG – NEUE REGELUNGSBEDARFE? ARGE MEDIZINRECHT, 25. HERBSTTAGUNG 19./20. SEPTEMBER 2025

DR. CHRISTOPH WEINRICH, RECHTSANWALT
LEITER DES STABSBEREICHS RECHT, KBV



1

Überblick – KI in der ärztlichen Praxis: Auf was ist zu achten?

- › Wie jede Innovation wirft der Einsatz von KI im Gesundheitswesen einige Rechtsfragen auf, da gerade, weil es sich in der vertragsärztlichen Versorgung um eine Materie mit vergleichsweise hoher Komplexität handelt. Das ist aber lösbar.
- › Zentrale Rechtsfragen:
 - › Zulässigkeit – BGB, AI-Act, MDR, SGB V, BO
 - › Verantwortung - BGB
 - › Datenschutz – DSGVO, SGB X, SGB V
 - › Abrechnung – SGB V
 - › Haftung – BGB



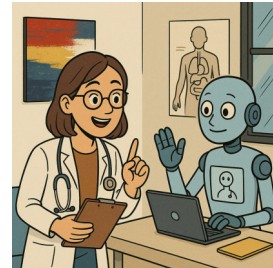
RECHTSFRAGEN ZUM EINSATZ VON KI IN DER VERTRAGSÄRZTLICHEN VERSORGUNG
ARGE MEDIZINRECHT, 25. HERBSTTAGUNG AM 19./20. SEPTEMBER 2025

SEITE 2

2

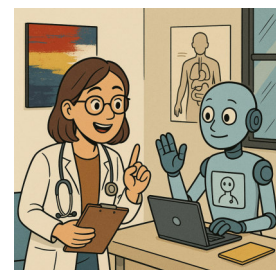
Wesentlich ist es, den Einsatzzweck von KI zu unterscheiden

- › Praxisverwaltung: z. B. Dokumentation, Anrufe
- › Medizinische Behandlung: z. B. Labor, Radiologie
- › Mischform: Behandlungsunterstützung z. B. Symptomchecker



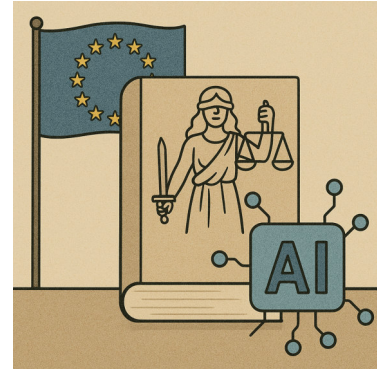
Darf ich KI grundsätzlich in meiner Praxis einsetzen? (Zulässigkeit)

- › **Das Zivilrecht, das SGB V, das Berufsrecht und der AI-Act gestatten grundsätzlich auch den Einsatz von KI im medizinischen Zusammenhang.**
- › **Grundsätzlich** ist der Einsatz von unterstützenden Systemen i. d. R. **keine neue Methode** i. S. v. § 135 SGB V – das heißt KI darf grundsätzlich eingesetzt werden.
- › **Der Einsatz** von KI muss aber **mit der ärztlichen Tätigkeit** vereinbar sein:
 - › Im Rahmen von administrativen Tätigkeiten sind eher datenschutzrechtliche Aspekte zentral.
 - › Im Rahmen von behandlungsunterstützenden Einsätzen ist das Vorliegen einer CE-Zertifizierung sowie die Letztverantwortlichkeit des Arztes/ der Psychotherapeuten zentral.



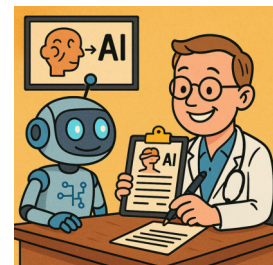
Was gibt der AI-Act bei der Nutzung von KI vor?

- › **Vollständige Anwendbarkeit ab 2026**
- › Medizinische KI wird i. d. R. als „**Hochrisiko-System**“ nach Art. 6 AI Act zu klassifizieren sein
- › Pflichten beim Einsatz von medizinischen KI-Systemen:
 - › Nutzung nur bei bestehende **CE-Zertifizierung**
 - › Dokumentation des Einsatzes und der **Zweckbestimmung**
 - › Verpflichtung zur **menschlichen Aufsicht**
 - › **Schulungserfordernisse („AI-Literacy“)**
 - › Meldung von schwerwiegenden Vorfällen an zuständige Behörde



Wie erfolgt Aufklärung und Dokumentation des KI-Einsatzes?

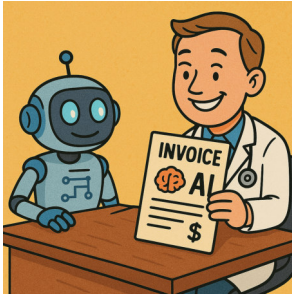
- › Gesundheitsdaten unterfallen dem **besonderen Schutz nach Art. 9 DSGVO**.
- › Eine **gesonderte Einwilligung** ist wg. Art. 9 Abs. 2h DSGVO nach hM nicht erforderlich.
- › Eine **Datenschutzfolgeabschätzung (DSA)** ist häufig nicht erforderlich.
 - › **Entscheidend** i. S. v. Art. 35 DSGVO ist, ob ein **hohes Risiko für Rechte und Freiheiten** entsteht
 - Im administrativen Bereich (z. B. Dokumentation, Termine etc.) nicht gegeben
 - Bei medizinischer KI (insb. Radiologie, Labor denkbar aber auch Diagnosetools) eher erforderlich, da hier automatisierte Bewertung von Gesundheitsaspekten und noch keine Standardisierung.
- › Im Falle von **Auftragsdatenverarbeitung** (wird der Regelfall sein) bedarf es einer **vertraglichen Absicherung**.



Darf ich die Nutzung von KI abrechnen?

Bei administrativen Prozessen

- Keine Besonderheiten



Bei behandlungsunterstützender KI

- Der Einsatz technischer Instrumente (wie auch KI) wird über den technischen Leistungsanteil (TL-Komponente) in den EBM einkalkuliert. Eine zusätzliche Abrechnungsmöglichkeit besteht nicht.

Bedarf es weiterer Regelungen zum Einsatz von KI in der ambulanten Versorgung?

- › Der Einsatz von KI unterliegt auch heute schon einem umfangreichen Regelungsregime
- › Sofern keine neue Methode gegeben ist, erscheint eine weitergehende Regulierung obsolet
- › Einzig sofern Daten aus der ePA genutzt werden sollen, erscheint die Regulierung eines interoperablen Datenflusses als erforderlich.
- › Entscheidend wird sein, dass der Einsatz von KI im Rahmen der betriebswirtschaftlichen Kalkulation der Praxen lohnenswert ist.

DEUTSCHLAND MUSS #PRAXENLAND BLEIBEN

Praxenland.de

9

VIELEN DANK!



10