Der rechtssichere Einsatz von KI in der Zahnarztpraxis



Nachdem in der letzten Ausgabe erläutert wurde, was Hochrisiko-KI-Syteme sind und wie man sie erfolgreich in der Praxis anwendet, klärt der Autor in diesem Beitrag darüber auf, wie man KI rechtssicher und datenschutzkonform in der Praxis einsetzen kann.

Text: Mark Peters

Künstliche Intelligenz (KI) soll Praxisteams entlasten, Routinen automatisieren und Abläufe beschleunigen. Doch je sensibler die Aufgabe, desto höher die Anforderungen an Datenschutz, rechtliche Vorgaben und IT-Sicherheit. Die Verantwortung liegt stets bei der Praxisleitung. Für einen sicheren Einsatz müssen Funktionsweise, Zulassungsstatus und Datenschutzrelevanz des Systems bekannt sein. Nur so lassen sich geeignete Maßnahmen im Vorfeld treffen.

Einsatzbereiche von KI

KI-Systeme finden Anwendung in organisatorischen Prozessen wie Terminplanung oder Abrechnung sowie in der medizinischen Diagnostik, beispielsweise bei der Röntgenbildanalyse. Gerade letztere Kategorie ist besonders reguliert: Sobald eine KI diagnostische Entscheidungen vorbereitet oder beeinflusst, gilt sie als Medizinprodukt nach EU-Medizinprodukteverordnung (MDR).

Rechtliche Vorgaben einhalten

Bei MDR-pflichtigen Anwendungen ist eine korrekte Klassifizierung und CE-Zertifizierung unverzichtbar. Ohne gültige CE-Kennzeichnung darf die KI nicht genutzt werden. Zudem muss der Einsatzzweck klar definiert sein – ob als Diagnoseunterstützung oder zur Therapieplanung.

01 Profitipp

Verlassen Sie sich nicht nur auf die Angaben des Herstellers. Fordern Sie einen schriftlichen Nachweis der MDR-Konformität an und prüfen Sie den Zweck der Anwendung genau. Beziehen Sie Ihren Datenschutzbeauftragten sowie IT-Verantwortlichen in die Entscheidung mit ein.

Wichtig: Die Behandlungsentscheidung bleibt unter zahnärztlicher Aufsicht.
Eine KI ersetzt keine ärztliche Bewertung.

EU-KI-Verordnung (AI Act) ab 2026

Mit dem AI Act erhält die Nutzung von KI ab 2026 verbindliche rechtliche Vorgaben. Systeme, die Diagnosen oder Therapieentscheidungen unterstützen gelten zukünftig als Hochrisiko-KI. Diese Systeme dürfen nur dann eingesetzt werden, wenn:

- sie transparent und technisch sicher sind,
- der Betrieb unter menschlicher Aufsicht erfolgt,
- die Praxisleitung deren Einsatz dokumentiert und regelmäßig prüft,
- ausschließlich zertifizierte Systeme nutzt und
- das gesamte Team entsprechend dem AI Act geschult wurde.

02 Profitipp

Prüfen Sie, ob Ihr KI-System den AI-Act-Anforderungen entsprechen.

Fragen Sie nach:

- Liegt eine Klassifizierung vor?
- Wird eine CE-Kennzeichnung angestrebt?
- Sind Risikoanalyse und Datenschutz-Folgenabschätzung erforderlich?

Anbieter, die hier abweichen, sollten kritisch hinterfragt werden.

Datenschutz prüfen

KI verarbeitet in der Regel personenbezogene Gesundheitsdaten, die besonders sensibel im Sinne der DSGVO sind.

Zulässig ist deren Einsatz nur, wenn:

- eine klare Rechtsgrundlage besteht
- die Datenverarbeitung auf das Notwendige beschränkt bleibt (Datenminimierung)

Die Praxis muss dokumentieren können, welche Daten wie verarbeitet werden, und so den Zweck der Verbreitung offenlegen.

Bei Nutzung externer Anbieter, insbesondere Cloud-Lösungen, ist ein Auftragsverarbeitungsvertrag (AVV) nach Art. 28 DSGVO zwingend.

03 Profitipp

Fehlender AVV = Datenschutzverstoß! Arbeiten Sie nur mit Anbietern zusammen, die proaktiv DSGVO-konforme Verträge anbieten.

IT-Sicherheit gewährleisten

KI ist Teil der IT-Infrastruktur und unterliegt damit den technischen und organisatorischen Maßnahmen nach Art. 32 DSGVO.

Dazu gehören u. a.:

- sichere Benutzerkonten und rollenbasierte Zugriffsrechte,
- eine verschlüsselte Datenübertragung,
- regelmäßige Sicherheitsupdates.



© icedmocha, hiten666, PST Vecto – stock.adobe.com

Alle Maßnahmen sind zu dokumentieren und regelmäßig zu prüfen, damit Sie bei Prüfung der Aufsichtsbehörden nachweisen können, dass Sie Ihren Pflichten nachkommen.

04

Profitipp

IT-Sicherheitskonzept regelmäßig extern auf Schwachstellen prüfen lassen. Halten Sie ggf. mit Ihrer Cyberschutz- oder IT-Versicherung Rücksprache, ob der KI-Einsatz mitversichert ist.

Team sensibilisieren

Datenschutz und IT-Sicherheit sind Teamaufgaben. Regelmäßige Schulungen (mind. jährlich) sind Pflicht. Dabei sollten neben technischen Grundlagen auch interne Verhaltensregeln vermittelt werden, etwa zur Passwortsicherheit oder zur Nutzung mobiler Geräte.

05

Profitipp

Fortbildungsangebote der KZV oder Praxismanagement Bublitz-Peters GmbH & Co. KG nutzen. Denn diese sind praxisnah, kostengünstig und auf Praxisteams zugeschnitten.

Fazit

KI bietet große Chancen für Effizienz und Qualität, bringt aber zusätzliche Pflichten mit sich. Wesentliche To-dos vor dem Einsatz:

- CE-Zertifizierung prüfen,
- AV-Vertrag abschließen,
- Datenschutz- und IT-Sicherheitsmaßnahmen umsetzen.

Wer diese Punkte strukturiert angeht, kann KI-Technologie rechtssicher einsetzen – zum Vorteil von Praxis und Patienten.

Lernt unseren **Autor** besser kennen.

PRAXISMANAGEMENT BUBLITZ-PETERS GMBH & CO. KG

Tel.: +49 6221 438500
www.bublitzpeters.de

ANZEIGE

HENRY SCHEIN®
smart.Order

So mobil wie Du.
Die Materialwirtschaft
in Deiner Tasche.

SMART.
EASY.
DEINS.

MEHR INFOS

Jetzt informieren!
FreeCall 0800 - 140 00 44

Auch als App verfügbar
Laden im App Store
JETZT BEI Google Play



Titelbild KI-generiert.