Zum Heraustrennen.
tipp

# Regulierung vs. Praxis: Hochrisiko-KI-Systeme in der Zahnmedizin




Mit der EU-Verordnung 2024/1689 über künstliche Intelligenz (EU-KI-VO) hat die Europäische Union erstmals ein umfassendes Regelwerk für den Einsatz von KI-Systemen geschaffen. Spätestens ab 2026 werden damit auch digitale Systeme in der Zahnmedizin einem neuen Rechtsrahmen unterliegen. Besonders relevant ist dabei die Einstufung sogenannter Hochrisiko-KI-Systeme nach Art. 6 KI-VO.

## Wann liegt ein Hochrisiko-KI-System vor?

Ein Hochrisiko-KI-System liegt vor, wenn KI als Produkt oder Sicherheitsbauteil einem in Anhang I genannten EU-Produktsicherheitsrecht unterfällt und eine Drittstellen-Konformitätsbewertung erforderlich ist (z. B. MDR/IVDR) oder wenn die Nutzung ausdrücklich in Anhang III gelistet ist.

Für die Zahnmedizin bedeutet das: KI-Diagnosen in der zahnmedizinischen Radiologie und Software zur automatisierten Behandlungsplanung fallen demnach regelmäßig über den Produktpfad (MDR/IVDR mit benannter Stelle) unter die Hochrisikokategorie. Für die Anbieter und Betreiber ergeben sich daraus umfangreiche Pflichten in Bezug auf Datensicherheit, Nachvollziehbarkeit, Risikomanagement und menschliche Aufsicht.

## Auswirkungen auf Praxis und Hersteller

Für Hersteller von zahnmedizinischer Software bedeutet die Einstufung als Hochrisiko-KI-System, dass künftig ein umfassendes Qualitätsmanagementsystem nach Art. 17 KI-VO einzurichten ist. Zudem müssen die Systeme regelmäßig überprüft und dokumentiert werden, um die Einhaltung der Anforderungen aus Art. 8 ff. KI-VO nachweisen zu können.

Zahnärztliche Praxen, die entsprechende Systeme einsetzen, tragen ebenfalls Verantwortung. Sie gelten als Betreiber im Sinne des Art. 26 KI-VO und müssen sicherstellen, dass die eingesetzten Systeme ordnungsgemäß konformitätsbewertet sind, eine CE-Kennzeichnung tragen und die menschliche Aufsicht gewährleistet bleibt. Besonders wichtig ist dabei, dass die Entscheidungshoheit beim Behandler verbleibt. Eine rein automatisierte Diagnose ohne ärztliche Kontrolle bleibt unzulässig.

## Verhältnis zur DSGVO und zum Medizinprodukterecht

Die neuen Pflichten treten nicht an die Stelle der bekannten Datenschutz- und Produktsicherheitsvorgaben, sondern ergänzen sie. Die KI-VO schafft eine zusätzliche Compliance-Ebene, die eng mit der DSGVO und dem Medizinprodukterecht verzahnt ist. Für die Praxis bedeutet das: Datenschutzkonzepte und technische Dokumentationen müssen künftig auch Anforderungen der KI-VO berücksichtigen.

## Fazit

Die EU-KI-Verordnung leitet einen Paradigmenwechsel im Umgang mit digitaler Diagnostik ein. Sie verlangt nicht nur rechtssichere Datenverarbeitung, sondern auch eine technisch und ethisch verantwortliche Nutzung von KI. Für Zahnarztpraxen und Hersteller wird entscheidend sein, frühzeitig Strukturen zu schaffen, um den neuen Nachweis- und Dokumentationspflichten gerecht zu werden. Der regulatorische Aufwand mag wachsen, doch die Verordnung bietet auch die Chance, Vertrauen in KI-gestützte Medizinprodukte zu stärken – und damit langfristig deren Akzeptanz im Praxisalltag zu sichern.

Infos zur Autorin

Lyck + Pätzold. healthcare.recht
Infos zum Unternehmen

**Angélique Rinke** • Rechtsanwältin
Lyck+Pätzold. healthcare.recht
www.medizinanwaelte.de

* Die Beiträge in dieser Rubrik stammen von den Anbietern und spiegeln nicht die Meinung der Redaktion wider.

Foto: © photoschmidt - stock.adobe.com

#whdentalde
video.wh.com

**W&H Deutschland GmbH**
office.de@wh.com
**wh.com**

# See new dimensions

**Hohe Leistung auf kleinstem Raum:**
Dafür steht Seethrough Flex. Erleben Sie die perfekte Symbiose aus 2D und 3D Bildqualität, Benutzerfreundlichkeit und maximaler Patientensicherheit – für die gängigsten zahnmedizinischen Anforderungen, von kleinen Zahnbogenaufnahmen bis hin zu großflächigen Kiefergelenkscans.



seethrough FLEX

ioDent & seethrough | studio included