

PRAXISMANAGEMENT // Viele Prozesse in der Zahnarztpraxis bedienen sich heute moderner künstlicher Intelligenz. Mit dem Inkrafttreten der EU-KI-Verordnung (Artificial Intelligence Act) ab 2026 erhalten medizinische Einrichtungen erstmals klare rechtliche Vorgaben für die Nutzung dieser Technologie. Vor dem Einsatz von KI sind datenschutzkonforme Vorgaben und rechtliche Rahmenbedingungen immer sorgsam zu prüfen – ein Überblick.

KI IN DER ZAHNARZTPRAXIS: EIN STATUS QUO ZU RECHTSSICHERHEIT UND DATENSCHUTZ

Mark Peters/Heidelberg

KI soll das Praxisteam entlasten, Routinen automatisieren und Prozesse beschleunigen. Doch je sensibler die Aufgaben, desto größer die Anforderungen an Datenschutz, die rechtliche Absicherung und die IT-Sicherheit. Dabei trägt die Praxisleitung die volle Verantwortung.

Wenn Sie KI-Systeme in Ihrer Praxis einsetzen möchten, müssen Sie auch deren Funktionsweise, Zulassungsstatus und Datenschutzrelevanz verstehen. Nur so können vor der Nutzung geeignete Maßnahmen getroffen werden.

KI-Einsatz richtig einordnen

KI-Systeme kommen entweder im organisatorischen Bereich (z.B. Terminplanung, Abrechnung) oder in der medizinischen Anwendung (z.B. Röntgenbildanalyse) zum Einsatz.

Letzteres erfordert besondere Aufmerksamkeit, denn sobald eine KI medizinische Entscheidungen vorbereitet oder beeinflusst, wird sie in der Regel zu einem Medizinprodukt im Sinne der EU-Medizinprodukteverordnung (MDR).

Rechtliche Vorgaben beachten

Bei KI-Anwendungen, die der MDR unterliegen, muss sichergestellt werden, dass das eingesetzte System korrekt klassifi-

ziert wurde und über eine gültige CE-Zertifizierung verfügt – ohne diese darf die KI nicht eingesetzt werden. Auch die Art der Anwendung muss klar beschrieben sein – etwa als Diagnoseunterstützung oder zur Therapieplanung.

Wenngleich es die KI-Empfehlungen gibt, liegt die Verantwortung für die Behandlungsentscheidung weiterhin beim Zahnarzt. Es bleibt bei der zahnärztlichen Aufsichtspflicht – eine KI ersetzt keine ärztliche Bewertung.

Praxistipp:

Verlassen Sie sich nicht nur auf Aussagen des jeweiligen KI-Anbieters. Bestehen Sie auf einem schriftlichen Nachweis zur MDR-Konformität und prüfen Sie den Zweck der Anwendung genau. Beziehen Sie Ihren Datenschutzbeauftragten und ggf. ITler mit in die KI-Entscheidung ein.

EU-KI-Verordnung (AI Act)

Mit dem Inkrafttreten der EU-KI-Verordnung (Artificial Intelligence Act, kurz: AI Act) ab 2026 erhalten medizinische Einrichtungen klare rechtliche Vorgaben für den Einsatz von KI. Besonders betroffen sind Systeme, die bei Diagnosen, Therapieentscheidungen oder der Analyse medizinischer Daten unterstützen – sie gelten künftig als Hochrisiko-KI.

Solche Systeme dürfen nur dann eingesetzt werden, wenn sie transparent, technisch sicher und unter menschlicher Aufsicht betrieben werden. Die Praxisleitung ist verpflichtet, den Einsatz zu dokumentieren, regelmäßig zu prüfen und nur zertifizierte Systeme zu verwenden. Weiterhin müssen die Anwender, also das gesamte Praxisteam, entsprechend den Vorgaben des AI Acts geschult werden.

Praxistipp:

KI-Systeme, die ab 2026 in der Praxis zum Einsatz kommen, sollten bereits jetzt auf ihre zukünftige Konformität mit dem AI Act geprüft werden. Fragen Sie gezielt nach:

- Liegt eine Klassifizierung vor?
- Wird eine CE-Kennzeichnung angestrebt?
- Sind eine Risikoanalyse und eine Datenschutz-Folgenabschätzung für den KI-Einsatz notwendig?

Anbieter, die hier ausweichen, sollten kritisch hinterfragt werden.

Datenschutzrechtliche Pflicht prüfen

KI-Systeme verarbeiten in der Regel personenbezogene Gesundheitsdaten – eine besonders sensible Datenkategorie im Sinne der Datenschutz-Grundverord-



© greenbutterfly – stock.adobe.com

nung (DSGVO). Der Einsatz solcher Systeme ist daher nur zulässig, wenn klare rechtliche Grundlagen bestehen und die Datenverarbeitung auf das notwendige Maß beschränkt ist (Datenminimierung).

Die Praxis muss dokumentieren, welche Daten wie verarbeitet werden und so den Zweck der Verarbeitung offenlegen. Bei Nutzung externer Anbieter – insbesondere cloudbasierter Systeme – ist der Abschluss eines Auftragsverarbeitungsvertrags (AVV) nach Art. 28 DSGVO zwingend erforderlich.

Praxistipp:

Ein fehlender AVV gilt als Datenschutzverstoß! Arbeiten Sie mit Anbietern, die diesen Vertrag proaktiv anbieten und DSGVO-konform handeln.

IT-Sicherheit nachweisen

KI-Systeme sind Teil Ihrer IT-Infrastruktur – damit auch Teil der technischen und organisatorischen Maßnahmen (TOM), die gemäß Art. 32 DSGVO umzusetzen sind. Dazu zählen unter anderem sichere Benutzerkonten mit rollenbasierten Zugriffsrechten, verschlüsselter Datenübertragung und regelmäßigen Sicherheitsupdates.

Die Maßnahmen müssen dokumentiert und kontinuierlich kontrolliert werden,

damit Sie bei einer Prüfung durch die Aufsichtsbehörde nachweisen können, dass Sie Ihren Pflichten nachkommen.

Praxistipp:

Lassen Sie Ihr IT-Sicherheitskonzept regelmäßig extern prüfen. Schwachstellen können so frühzeitig entdeckt und behoben werden – bevor es zu Datenschutzvorfällen kommt. Halten Sie ggf. mit Ihrer Cybersecurity- oder IT-Versicherung Rücksprache, ob der KI-Einsatz mitversichert ist.

Team einbinden und sensibilisieren

Datenschutz und der sichere Umgang mit digitalen Systemen sind Aufgaben des gesamten Praxisteam. Empfehlenswert sind regelmäßige Schulungen – mindestens einmal pro Jahr. Dabei sollten sowohl technische Grundlagen als auch interne Verhaltensregeln vermittelt werden, etwa zur Passwortsicherheit, Nutzung mobiler Geräte oder zur Einschätzung von KI-Ausgaben.

Fazit

Der Einsatz von KI bietet große Chancen zur Verbesserung der Effizienz und Quali-

tät Ihrer Praxis – sie bringt aber auch neue Verantwortungsbereiche mit sich. Zahnärztinnen und Zahnärzte sollten wissen, welche gesetzlichen Anforderungen erfüllt sein müssen, bevor sie KI-Systeme einsetzen. Wichtig sind insbesondere die

- Prüfung der CE-Zertifizierung,
- der Abschluss eines AVV sowie
- die Umsetzung von Datenschutz- und IT-Sicherheitsmaßnahmen.

Wenn Sie diese Punkte frühzeitig und strukturiert angehen, können Sie moderne Technologien rechtskonform und mit gutem Gefühl nutzen – zum Wohle der Praxis und der Patienten.

**PRAXISMANAGEMENT
BUBLITZ-PETERS GMBH & CO. KG**

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



PRAXISLIEBLING

DIE QUALIFIKATION EINES TECHNIKERS DES
DEUTSCHEN DENTALHANDELS WIRD DURCH
SEINEN BVD-AUSWEIS DOKUMENTIERT.
UND NATÜRLICH DURCH SEINE KOMPETENZ.

Der Techniker oder die Technikerin Ihres Vertrauens
kann schon mal den Arbeitstag in Ihrer Praxis retten.
Damit sie jahraus, jahrein sachkundig und verlässlich
jedes Problem lösen können, werden sie regelmäßig
geschult. Die Nachweise der fach- und produkt-
spezifischen Schulungen werden im Auftrag des BVD
unabhängig geprüft. So bleibt das Wissen frisch.
Und Ihre Praxis auch.

Eine der vielen Leistungen Ihres BVD.
Mehr darüber hier: bvdental.de

DENTALE ZUKUNFT BEGINNT HEUTE.

