



HFBP Rechtsanwälte und Notare

Frankfurt • Gießen • Hannover • Berlin • Dortmund • Mannheim

www.hfbp.de

HFBP Infotag XXVI

KI in der Medizin - Chance oder Fluch?
Telemedizin - Aktuelle Rechtsfragen zur
Fernbehandlung



HFBP FRANKFURT

Solmsstraße 83
60486 Frankfurt/Main
T. 069/7940070



HFBP GIESSEN

Kerkrader Straße 4
35394 Gießen
T. 0641/94886750



HFBP HANNOVER

Berliner Allee 14
30175 Hannover
T. 0511/2156350



HFBP BERLIN

Kurfürstendamm 219
10719 Berlin
T. 030/68815280



HFBP DORTMUND

Hagener Straße 251
44229 Dortmund
T. 0231/56558900



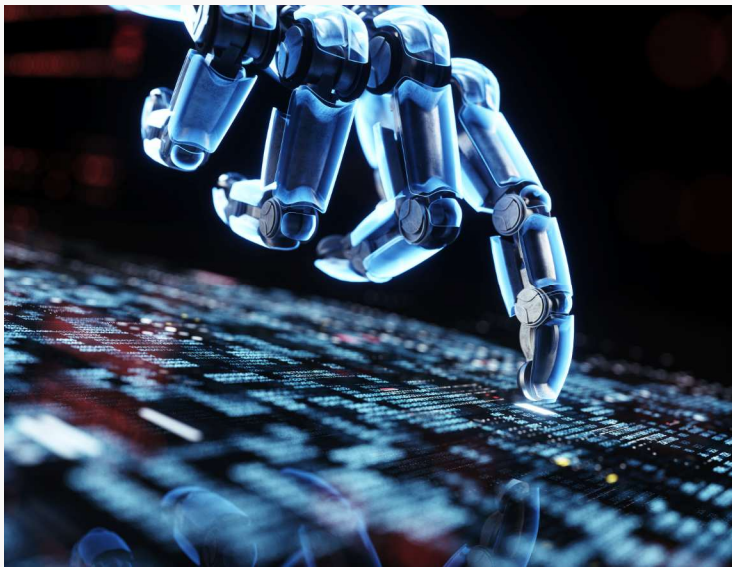
HFBP MANNHEIM

Main-Neckar-Bahn-
Str. 76f
68535 Edingen-
Neckarshausen
T. 0621/79944360

KI in der Medizin Chance oder Fluch?

Dr. Mareike Bechtler

KI / AI



Der Versuch dem Computer Intelligenz zu verleihen...

- Künstliche Intelligenz beschreibt die Fähigkeit von Maschinen, basierend auf Algorithmen Aufgaben autonom auszuführen und dabei die Problemlösungs- und Entscheidungsfähigkeiten des menschlichen Verstandes nachzuahmen.
- Was die KI kann, ist vom Menschen vorgegeben.

Rechtsgrundlagen bei der Anwendung von KI

EU-AI-Act ist weltweit das erste Regelwerk für den Einsatz von künstlicher Intelligenz

- **Ziel:** Einheitliche europäische Regeln für KI-Systeme schaffen, um Sicherheit, Grundrechte und Fairness zu schützen, Innovation zu fördern und Verbrauchern Vertrauen zu geben.
- Verkündet am 12.07.2024 im Amtsblatt der EU
- Inkrafttreten am 01.08.2024 → mit Übergangsfristen für die Anwendbarkeit (überwiegend binnen zwei Jahren), Stichtag 02.08.2026 → AI-Act gilt nicht für KI-Systeme, die vorher in Verkehr gebracht wurden
- Gilt unmittelbar in Deutschland



AI-Act

- Je höher das Risiko eines KI-Systems, desto strenger die technischen und bürokratischen Anforderungen
- KI-Anwendungen, die eine Bewertung sozialen Verhaltens zum Inhalt haben, sind grundsätzlich verboten (z.B. Schlechterstellung von Personen mit bestimmten Verhaltensmustern, Krankheitsbildern) social scoring
- Hochrisiko-KI-Systeme, die z.B. im Gesundheitsbereich oder in der Justiz eingesetzt werden, unterliegen strengen Anforderungen
- KI-Systeme mit geringerem Risiko müssen lediglich Transparenz- und Informationspflichten genügen



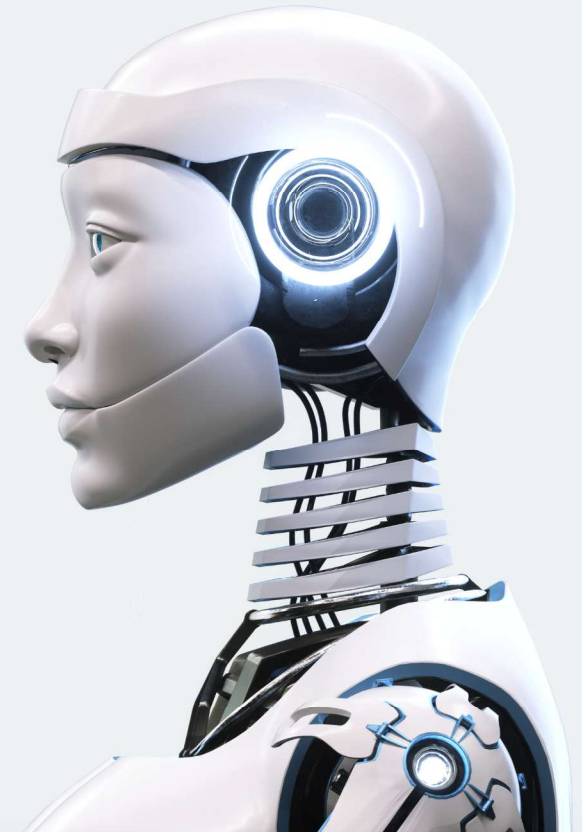
Hochrisiko – KI im Gesundheitsbereich



- Medizinprodukte
Software als Medizinprodukt?
 - **SaMD** – Software as Medical Device = eigenständige Standalone Software, die ein eigenes Medizinprodukt ist
→ Beispiel: KI-basierte „Standalone-Software“ zur Hautkrebsdiagnose, KI-basierte Brustkrebsfrüherkennung = Hochrisiko-KI-System
 - Medical Device Software = Medizinprodukt + KI-System
→ Beispiel: KI-basierte Steuerungssoftware eines Herzschrittmachers = Hochrisiko-KI-System
 - KI-basierte Software zur Auswertung möglicher Vorfälle = kein Hochrisiko-KI-System
- Medizinprodukte werden zertifiziert (CE-Kennzeichnung)

Chat-GPT als Medizinprodukt?

- Vom Hersteller festgelegter Zweck ist entscheidend
- Software für allgemeine Zwecke sind kein Medizinprodukt, auch wenn sie im Zusammenhang mit der Gesundheitspflege verwendet werden
- Für die Zweckbestimmung von KI ist das Gesamtbild der Kommunikation heranzuziehen (Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung, Werbematerialien, Anhaltsbegriffe, Anhaltsfunktionen)
- Nach aktuellem Stand ist Chat-GPT kein Medizinprodukt 



Anbieterpflichten bei Hochrisiko-KI-Systemen



Risikomanagementsystem



Anforderung an Daten und Daten-Governance



Erstellung und regelmäßige Aktualisierung einer technischen Dokumentation des Hochrisiko-KI-Systems vor und nach dem Inverkehrbringen



Automatische Aufzeichnung von Ereignissen während des Lebenszyklus des Systems



Transparenz und Bereitstellung von Informationen für die Betreiber



Ermöglichung menschlicher Aufsicht während des Betriebs



Genauigkeit, Robustheit und Cybersicherheit



Vorhaltung eines Qualitätsmanagementsystems



Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens mit CE-Kennzeichnung



Registrierung in einer Datenbank



Vorhaltung eines Vigilanzsystems und Zusammenarbeit mit Behörden



Barrierefreiheit



Betreiberpflichten bei Hochrisiko-KI-Systemen

Vor dem Einsatz

- Zugelassenes System verwenden (CE-Kennzeichnung / EU-Datenbankeintrag prüfen)
- Bestimmungsgemäße Nutzung sicherstellen (nur für den vorgesehenen medizinischen Zweck einsetzen)
- Unterlagen (Betriebsanleitung) des Herstellers durchsehen und ggf. hinterfragen
- Kenntnis über Grenzen und mögliche Fehlfunktionen der KI erwerben – Schulungen wahrnehmen

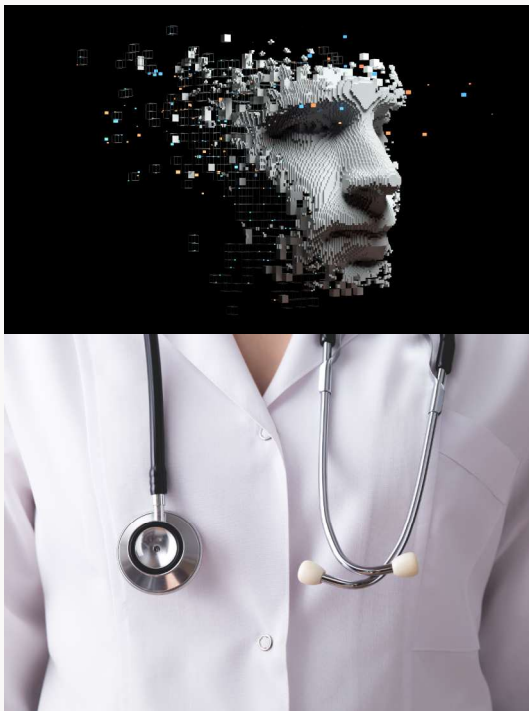
Während der Anwendung

- Ergebnis kritisch prüfen (ärztliches Urteil hat Vorrang, keine „blinde Übernahme“)
- Human-in-the-loop sicherstellen (Mensch überwacht die KI, nicht umgekehrt)
- Transparenzinfos der KI nutzen (z.B. erklärbare Ausgaben, Warnhinweise)
- Dokumentation im Patientendatensatz: wann KI verwendet, zu welchem Zweck, Ergebnis

Nach der Anwendung

- Überwachung des Systems im Praxisalltag (auffällige Fehler oder Abweichungen im Blick behalten)
- Meldung von Vorfällen an Hersteller + zuständige Behörde (bei ernsthaften Risiken oder Schäden)
- Fortlaufende Weiterbildung im Umgang mit KI (z.B. Updates, neue Versionen, Sicherheitsinformationen)

Aufklärung (§ 630 e BGB)



- Umfang der Aufklärung richtet sich nach der Einordnung einer Methode als Standard
- Gehört der Einsatz von KI zum medizinischen Standard 2025?
überwiegende Meinung: eher noch nicht —
- Standard: gesicherte wissenschaftliche Erkenntnisse + praktische Erfahrung und Akzeptanz
- Derzeit idR wohl noch „konsertierte Standardunterschreitung“
- Es muss – noch – über den Einsatz von KI wie bei einer „Neulandmethode“ aufgeklärt werden
- KI-Einsatz ist aber als solcher keine Behandlungsmethode, die als „Neulandmethode“ zu klassifizieren wäre
→ in die Richtung: psychologische Chatbots mit KI-Komponenten, die digitale Therapien simulieren

Haftung



- Geschuldet ist nach § 630 a BGB die ärztliche Leistung nach dem zur Zeit der Behandlung geltenden allgemein anerkannten medizinischen Standard, als höchstpersönliche, freiberuflich also eigenverantwortliche Leistung
- Der Einsatz von KI ist ein rein unterstützendes Hilfsmittel bei der Erbringung dieser höchstpersönlichen Leistung. Die eigentliche Entscheidung über Diagnostik und Therapie verbleibt beim Arzt, bei der Ärztin.
- Der Arzt/Die Ärztin darf die Ergebnisse der KI nie ungeprüft, nie automatisch übernehmen
- Die ärztliche Verantwortung bleibt ungeteilt, unverändert

Deutscher Ärztetag 2025, Beschluss II-01 zur KI

- „KI soll als unterstützendes Werkzeug in der medizinischen Praxis dienen, um ärztliche Erfahrung und Expertise zu ergänzen. Obwohl KI perspektivisch Teilaufgaben im diagnostischen und therapeutischen Prozess übernehmen kann, obliegt die abschließende Verantwortung für Diagnose, Indikationsstellung und Therapie der Ärztin oder dem Arzt und darf nicht an ein KI-System übertragen werden. Die Grenze zwischen Entscheidungsassistenz und automatisierter Entscheidung darf nicht überschritten werden.“
- KI wird Ärztinnen und Ärzte bei einzelnen Tätigkeiten unterstützen, diese teilweise auch übernehmen. Inwieweit jedoch komplexe, beziehungsorientierte Entscheidungsfindungen durch KI übernommen werden können, ist aktuell nicht absehbar. Entscheidend ist, dass empathische Kommunikation und eine vertrauensvolle Beziehung zwischen Arzt und Patient einen wesentlichen Anteil am Behandlungserfolg haben. Sie dürfen durch den Einsatz von KI nicht in den Hintergrund geraten. Die abschließende Verantwortung für Diagnostik und Indikationsstellung und Therapie muss bei der Ärztin oder dem Arzt verbleiben und darf nicht an ein KI-System übertragen werden.“



Haftung

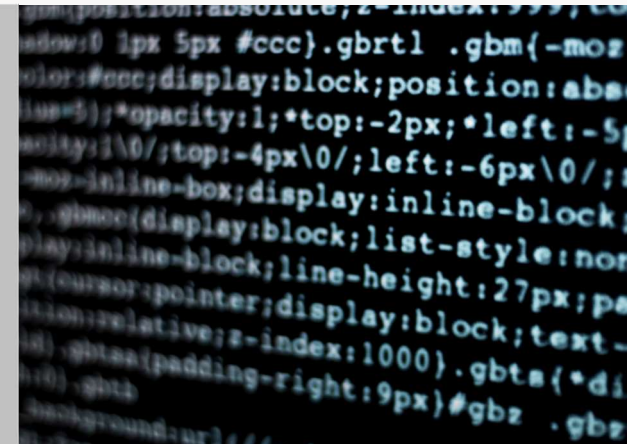


des Arztes / der Ärztin

- bei fehlerhafter ärztlicher Nutzung
- Fehlerhafte Aufklärung
- Nicht bestimmungsgemäßer, nicht für den Zweck zugelassener Gebrauch
- Falscher „Prompt“
- Ungeprüfte Übernahme des „falschen Ergebnisses“

des Herstellers

- Fehlerhafte Software
- Fehldesignte Algorithmen



Cave: Beweislast

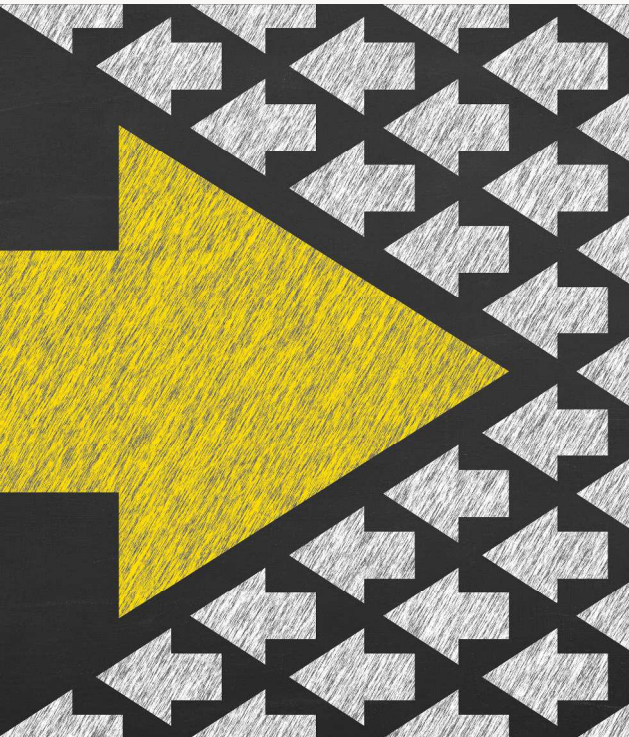
Haftung

EU-Produkthaftungsrichtlinie vom 09.12.2024

- Software = Produkt
- Beweislast grundsätzlich beim Geschädigten, aber Beweislasterleichterung: Schaden muss nur plausibel gemacht werden
- Haftungsausschlüsse für Hersteller, wenn wahrscheinlich, dass Mangel erst nach Inverkehrbringen aufgetreten ist
- Haftungsübergang, wenn Mangel nach Übergabe an z.B. Importeur oder Dienstleister eingetreten ist

ProduktHaft-RL muss innerhalb von 2 Jahren in innerstaatliches Recht umgesetzt werden. Ist in Deutschland noch nicht umgesetzt. Bis dahin gilt das bisherige **Produkthaftungsgesetz** ohne diese expliziten Beweisregelungen

Haftung



Die geplante EU-KI-Haftungsrichtlinie ist ins Stocken geraten mangels Einigungsfähigkeit

Es gibt derzeit keine Regelungen, die geeignet sind, die **Kausalität** zwischen „Produkt-KI“ und Schaden bei KI-Systemen zu klären



Angedacht ist ein EU-weites Haftungsregime für Hochrisiko-KI-Systeme, das **ohne Schuldnachweis** auskommen soll und die Haftung dem „Operator“ zuweisen soll, demjenigen der **wirtschaftlich** vom Einsatz des Systems profitiert



Haftung - Fazit



Neuer Wein in alten Schläuchen:

- Ärztinnen/Ärzte haften für den eigenen Behandlungsfehler, auch wenn dieser durch (unkritische) Übernahme einer KI-Empfehlung entsteht
- Hersteller haften für mangelhafte KI-Produkte



Praktische Konsequenzen für den Arzt:

- **Dokumentation:** Wenn KI genutzt wird, sollte immer vermerkt sein, wie das Ergebnis zustande kam und wie es ärztlich bewertet wurde
- **Kritische Prüfung:** KI-Ergebnisse dürfen nie automatisch übernommen werden
- **Aufklärungspflicht:** Patienten müssen über den Einsatz als solchen, aber nicht im Detail über jede technische Hilfe informiert werden, ggf. über wesentliche Risiken
- **Versicherungsschutz:** Berufshaftpflicht sollte KI-Nutzung abdecken – ggf. bei der Versicherung prüfen

Wird der Nichteinsatz von KI zum haftungsträchtigen Behandlungsfehler?



- Keine Verfügbarkeit von KI-Systemen
 - Aus Kostengründen
 - Aus Ablehnung der Technik
- Solange KI als reine unterstützende Maßnahme oder ggf. als „Neulandmethode“ gilt, gibt es keine Verpflichtung, sie einzusetzen
- Wenn es sich als Standardmethode etabliert: Es muss das lege artis Mögliche und Zumutbare abgebildet werden, nicht das weltweit verfügbare Optimum

Sie haben noch Fragen? Kontaktieren Sie uns.



Dr. Mareike Bechtler

Rechtsanwältin ▪ Fachanwältin für Medizinrecht

m.bechtler@hfbp.de
T. 0511 / 2156350

Telemedizin

Aktuelle Rechtsfragen zur Fernbehandlung

Kim Gappa

Was ist Telemedizin?

„Telemedizin ist ein Sammelbegriff für verschiedenartige ärztliche Versorgungskonzepte, die als Gemeinsamkeit den prinzipiellen Ansatz aufweisen, dass medizinische Leistungen der Gesundheitsversorgung der Bevölkerung in den Bereichen Diagnostik, Therapie und Rehabilitation sowie bei der ärztlichen Entscheidungsfindung über räumliche Entfernungen (oder zeitlichen Versatz) hinweg erbracht werden. Hierbei werden Informations- und Kommunikationstechnologien eingesetzt.“

(Telemedizinische Methoden in der Patientenversorgung – Begriffliche Verortung“, erarbeitet von der AG-Telemedizin der Bundesärztekammer und beschlossen vom Vorstand der Bundesärztekammer am 20.03.2015, über www.baek.de)

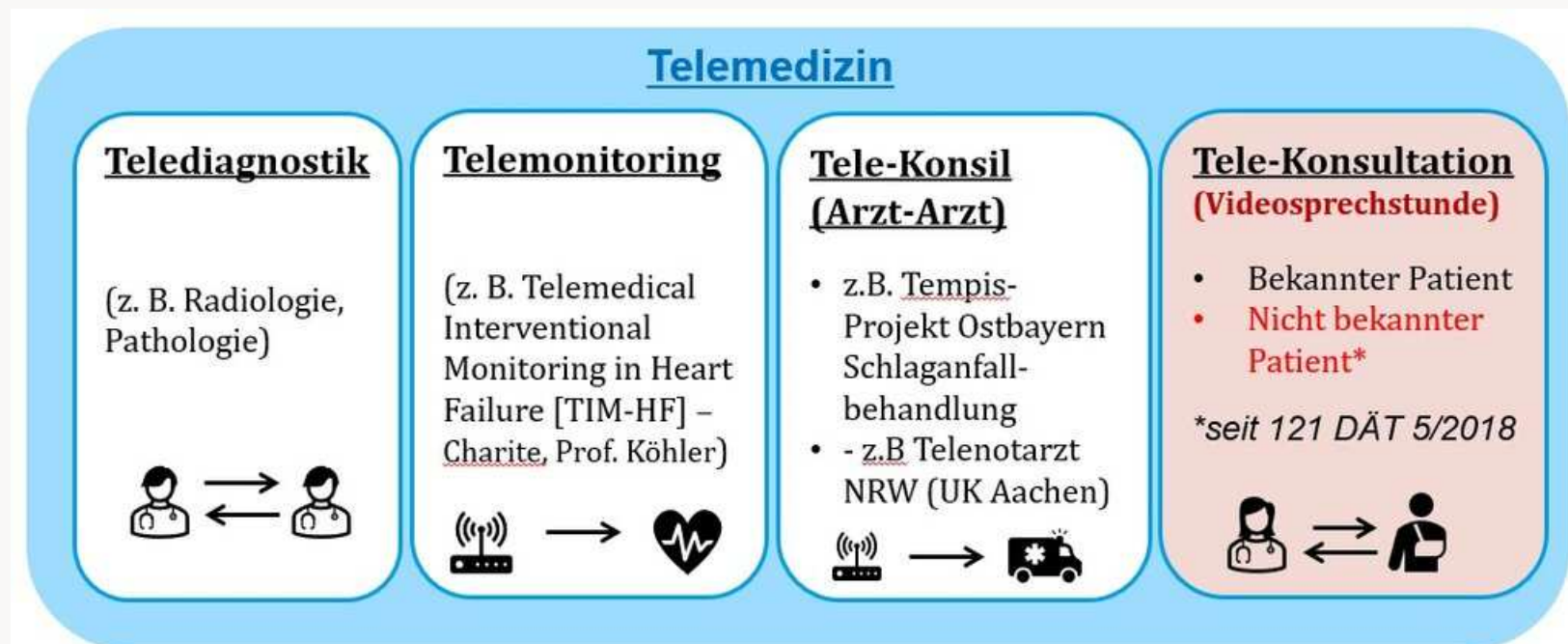
Definition Telemedizin i.S.d. Art. 3 lit. d) Patientenmobilitäts-RL (RL 2011/24/EU)

Telemedizinische Leistungen sollen solche medizinischen Leistungen sein, die ausschließlich im Fernabsatz, ohne gleichzeitige physische Anwesenheit von Dienstleister und Patienten erbracht werden.

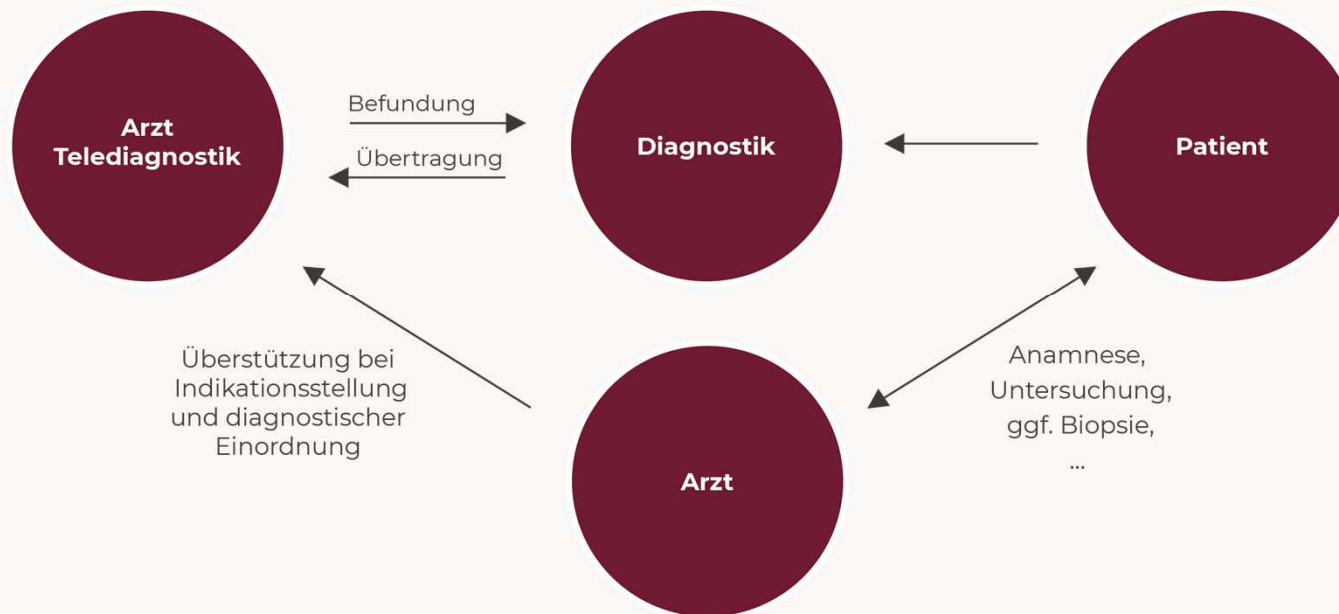
EuGH, Urteil vom 11.09.2025, Az. C-115/24



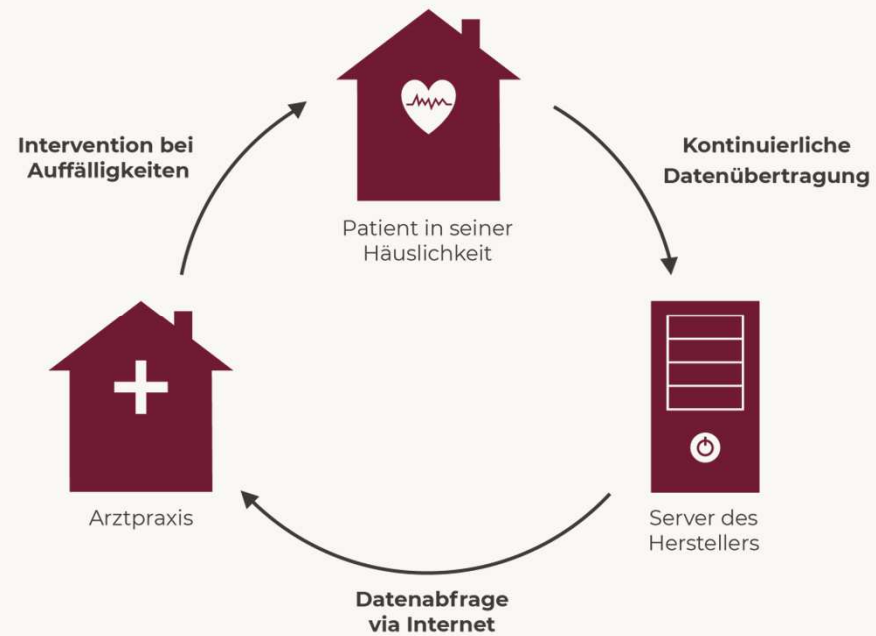
Formen der Telemedizin



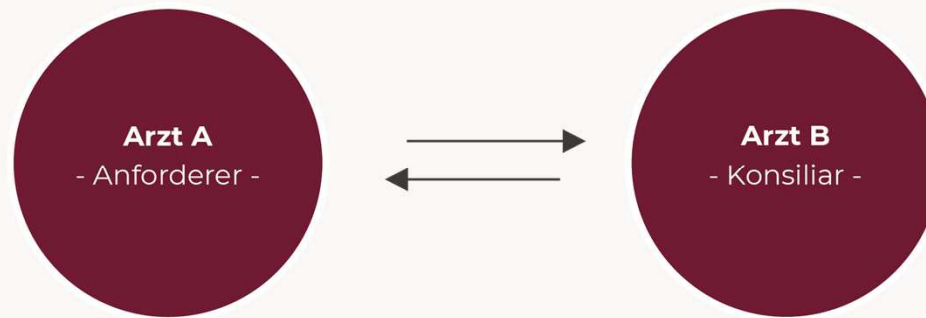
Telediagnostik



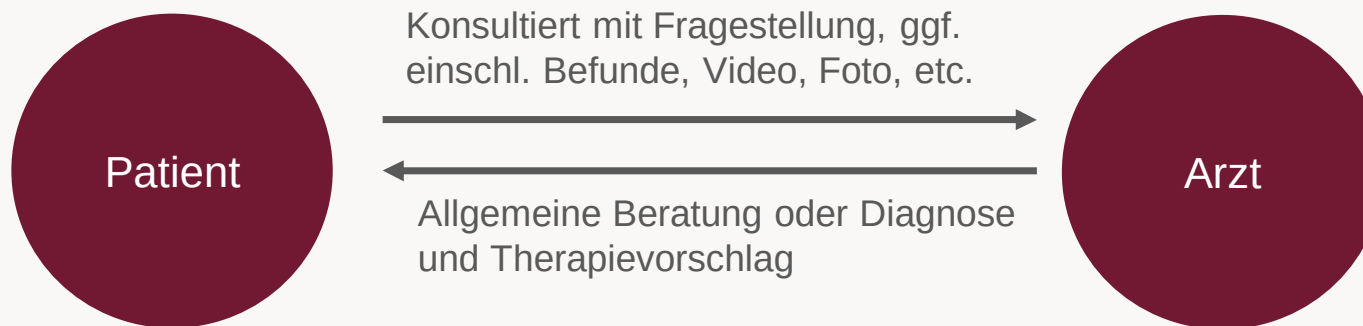
Telemonitoring



Telekonsil



Telekonsultation





Berufsrechtliche Regelung

§ 7 Abs. 4 MBO-Ä a.F.	§ 7 Abs. 4 MBO-Ä aktuell
„Ärztinnen und Ärzte dürfen individuelle ärztliche Behandlung, insbesondere auch Beratung, nicht ausschließlich über Print- und Kommunikationsmedien durchführen. Auch bei telemedizinischen Verfahren ist zu gewährleisten, dass eine Ärztin oder ein Arzt die Patientin oder den Patienten unmittelbar behandelt.“	„Ärztinnen und Ärzte beraten und behandeln Patientinnen und Patienten im persönlichen Kontakt. Sie können dabei Kommunikationsmedien unterstützend einsetzen. Eine ausschließliche Beratung oder Behandlung über Kommunikationsmedien ist im Einzelfall erlaubt, wenn dies ärztlich vertretbar ist und die erforderliche ärztliche Sorgfalt insbesondere durch die Art und Weise der Befunderhebung, Beratung, Behandlung sowie Dokumentation gewahrt wird und die Patientin oder der Patient auch über die Besonderheiten der ausschließlichen Beratung und Behandlung über Kommunikationsmedien aufgeklärt wird.“

Gründe für die Änderung der Berufsordnung

- Forderung aus der Praxis (120. Deutscher Ärztetag in Freiburg)
- schnelle Entwicklung moderner Medien; Digitalisierung im Gesundheitswesen nimmt zu
- demografischer Wandel
- Ärztemangel, lange Wartezeiten
- Entlastung verfügbarer Ressourcen und so Reduzierung von Ansteckungsrisiken
- Abwägung zwischen Patientenautonomie und Patientenschutz
- Schutz vor unlauterem Wettbewerb und vor Anbietern aus dem Ausland

Fernbehandlung im Berufsrecht

- Beratung u. Behandlung im persönlichen Kontakt: „Goldstandard“ ist gleichzeitige physische Anwesenheit von Arzt und Patient
- Kommunikationsmedien: z.B. Telefonanrufe, E-Mails, Telemedien (s. Definition § 312c Abs. 2 BGB zu Fernabsatzverträgen)
- unproblematisch „unterstützend“; aber **„ausschließlich“** Einzelfallentscheidung
 - ärztlich vertretbar
 - erforderliche ärztliche Sorgfalt
- Weitere Voraussetzungen: Aufklärung und Dokumentation

=> Keine Regelung in der (Muster-) Berufsordnung Zahnärzte, aber § 630a ff. BGB

Anerkannter Stand der medizinischen Erkenntnisse

- **§ 630a Abs. 2 BGB** ⇔ **§ 9 HWG**: „Unzulässig ist eine Werbung für die Erkennung oder Behandlung von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhaften Beschwerden, die nicht auf eigener Wahrnehmung an dem zu behandelnden Menschen oder Tier beruht (Fernbehandlung). *Satz 1 ist nicht anzuwenden auf die Werbung für Fernbehandlungen, die unter Verwendung von Kommunikationsmedien erfolgen, wenn nach allgemein anerkannten fachlichen Standards ein persönlicher ärztlicher Kontakt mit dem zu behandelnden Menschen nicht erforderlich ist.*“
(Digitale-Versorgung-Gesetz 19.12.2019)
 - Leitlinien medizinischer Fachgesellschaften
 - Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (§§ 92, 136 SGB V)
 - Sachverständige

Kriterien für „allgemein anerkannten fachlichen Standard“ (§ 9 HWG)

- BGH, Urteil vom 09.12.2021 (I ZR 146/20)
 - „Die Behandlung hat nach den zum Ztpkt. der Behandlung bestehenden, *allgemein anerkannten fachlichen Standards* zu erfolgen, soweit nicht etwas anderes vereinbart ist. Rückgriff auf den Begriff in § 630a Abs. 2 BGB und die hierzu entwickelten Grundsätze; ob es nach Berufsrecht zulässig ist, ist für § 9 HWG nicht maßgeblich
 - Leitlinien medizinischer Fachgesellschaften
 - Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (§§ 92, 136 SGB V)
 - Sachverständige

Rechtsprechung zu § 9 HWG

- Fernbehandlung von Adipositas mittels Ausfüllen eines Fragebogens (LG München I, Urt. vom 03.03.2025, 4 HK O 15458/24)
- „Ärztliches Erstgespräch vor Ort oder digital (-auch am Wochenende)“ zu medizinischem Cannabis (OLG Frankfurt a.M., Urt. vom 06.03.2025, 6 I 74/24)
- „Tschüss Wartezimmer. Hallo Online-Arzt. Arztgespräch, Privatrezept und Krankschreibung in Minuten (SG München, Urt. vom 29.04.2025, S 56 KA 325/22)

Telemedizin in der vertragsärztlichen Versorgung / neue Vorgaben für Vertragsärzte

- **SGB V** (u.a. § 87 Abs. 2a SGB V)
- **Ärzte-ZV** (§ 24 Abs. 8 Ärzte-ZV)
- **BMV-Ä** (Anlagen 31, 31a, 31b, 31c, 32 BMV-Ä)
- **EBM** (Kapitel 1.4, 35 EBM)

=> alle Vertragsärzte sollen i.R. des medizinisch Sinnvollen und unter Berücksichtigung der organisatorischen Verpflichtungen Videosprechstunden anbieten (§ 6 Abs. 1 der Anlage 31c BMV-Ä);

Voraussetzungen für die Videosprechstunde

- Internetanbindung mit Firewall
- Bildschirm (Monitor/Display)
- Kamera, Mikrofon und Lautsprecher
- Zertifizierter Videodienstanbieter (<https://www.kbv.de/697291>)

=> die technischen Anforderungen für die Praxis und den Videodienst - insbesondere zur technischen Sicherheit und zum Datenschutz – regelt die Vereinbarung über telemedizinische Leistungen in der vertragsärztlichen Versorgung im Zusammenhang mit § 87 Abs. 2a Satz 7 SGB V gemäß Anlage 31b BMV-Ä.

Änderung der Ärzte-ZV für Videosprechstunde

§ 24 Abs. 8 Ärzte-ZV

Die vertragsärztliche Tätigkeit darf in Form von Videosprechstunden außerhalb des Vertragsarztsitzes erbracht werden, sofern der Vertragsarzt seiner Verpflichtung nach § 19a Absatz 1 Satz 2 und 3 am Ort des Vertragsarztsitzes nachkommt.

=> aber: Mindestsprechstundenzeiten vor Ort in der Praxis bleiben dabei unangetastet (§ 9 Abs. 1 der Anlage 31c BMV-Ä)

Anforderungen an Telearbeitsplatz

- Anforderungen an den Telearbeitsplatz sind nach § 8 der Anlage 31c BMV-Ä insbesondere:
 - dedizierter, geschlossener Raum,
 - telefonische Erreichbarkeit während der üblichen Praxisöffnungszeiten,
 - Zugriff und vollumfängliche Nutzbarkeit der elektronischen Patientendokumentation und der Anwendungen der Telematikinfrastuktur gemäß § 334 SGB V;
- Telearbeitsplatz muss sich innerhalb Deutschlands befinden (keine „Workation“)

Datenschutz Videosprechstunde

- RGL in Art. 9 Abs. 2 lit. h) i.V.m. Abs. 3 sowie lit. i) DS-GVO; zusätzliche Einwilligung nicht erforderlich, aber **§ 4 Abs. 2 Anlage 31b BMV-Ä**
„Der Vertragsarzt informiert den Patienten über die Videosprechstunde entsprechend den Anforderungen an die Teilnehmer zur Durchführung der Videosprechstunde gemäß § 3 und holt eine Einwilligung des Patienten in die Datenverarbeitung des genutzten Videodiensteanbieters ein, die die Anforderungen des Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a) i. V. m. Artikel 7 DS-GVO erfüllt.“
- Allg. Datenverarbeitungsgrundsätze (Grundsatz der Zweckbindung, Datenminimierung, etc.)
- Datenschutzfolgeabschätzung nach Art. 35 DSGVO?

Krankschreibung in der Videosprechstunde

- nach **§ 4 Abs. 5 Arbeitsunfähigkeits-Richtlinie**: auch die Krankschreibung ist im Rahmen einer Videosprechstunde möglich; sowohl für bekannte (bis zu 7 Tage) als auch zuvor unbekannte Patienten (bis zu 3 Tage)
- ⇒ aber: Symptomatik muss eine Abklärung über Videosprechstunde zulassen
- ⇒ Folgekrankschreibung nur, wenn Patient für vorübergehende AU zu einer persönlichen Untersuchung in der Praxis war

Abrechnung der Videosprechstunde in der vertragsärztlichen Versorgung

- seit 01.04.2025 neue Obergrenze: Versorgung von bis zu 50 Prozent aller Behandlungsfälle pro Praxis ausschließlich im Rahmen einer Videosprechstunde möglich
- Differenzierung bekannter / unbekannter Patient entfällt für die Obergrenze
- der Zuschlag nach der Gebührenordnungsposition 01452 ist weiterhin nur für bekannte Patienten berechnungsfähig
- Beispiel: die Praxis hat 1.000 Behandlungsfälle (BHF), davon 800 bekannte und 200 unbekannte Patienten. Sie kann in dem Quartal bis zu 500 bekannte und unbekannte Patienten (50 Prozent der 1.000 BHF) ausschließlich im Rahmen einer Videosprechstunde versorgen.

Sie haben noch Fragen? Kontaktieren Sie uns.



Kim Gappa

Rechtsanwältin ▪ Fachanwältin für Medizinrecht
Healthcare Compliance Officer (HCO)

k.gappa@hfbp.de
T. 0511 - 2156350

Noch Fragen???

Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit





HFBP Rechtsanwälte und Notare

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

www.hfbp.de