

Bereit für KI in der medizinischen Versorgung? Rechtlicher Rahmen am Beispiel Psychotherapie

RA Andreas Propp

20.02.2026

D+C Team



Prof. Dr. Dr. Christian Dierks
Attorney-at-law | Managing Partner



Juliana Dierks
Strategy | Managing Partner



Nikola-Charlotte Dost
Research Assistant



Sabrina Finger
Assistant



Max Grützmacher
Working student



Dr. Martin Haase
Paralegal Scientific Associate



Csaba Hamar
Media+Design Consultant,
Marketing Manager



Olena Prodchenko
Legal Intern



Andreas Propp
Attorney-at-law | Senior Partner



Gina Renner
People Manager



Dr. Dominik Roters
Attorney-at-law | Managing Partner



Fabian Thiele
Research Assistant



Anja Tiedemann
Attorney-at-law | Partner



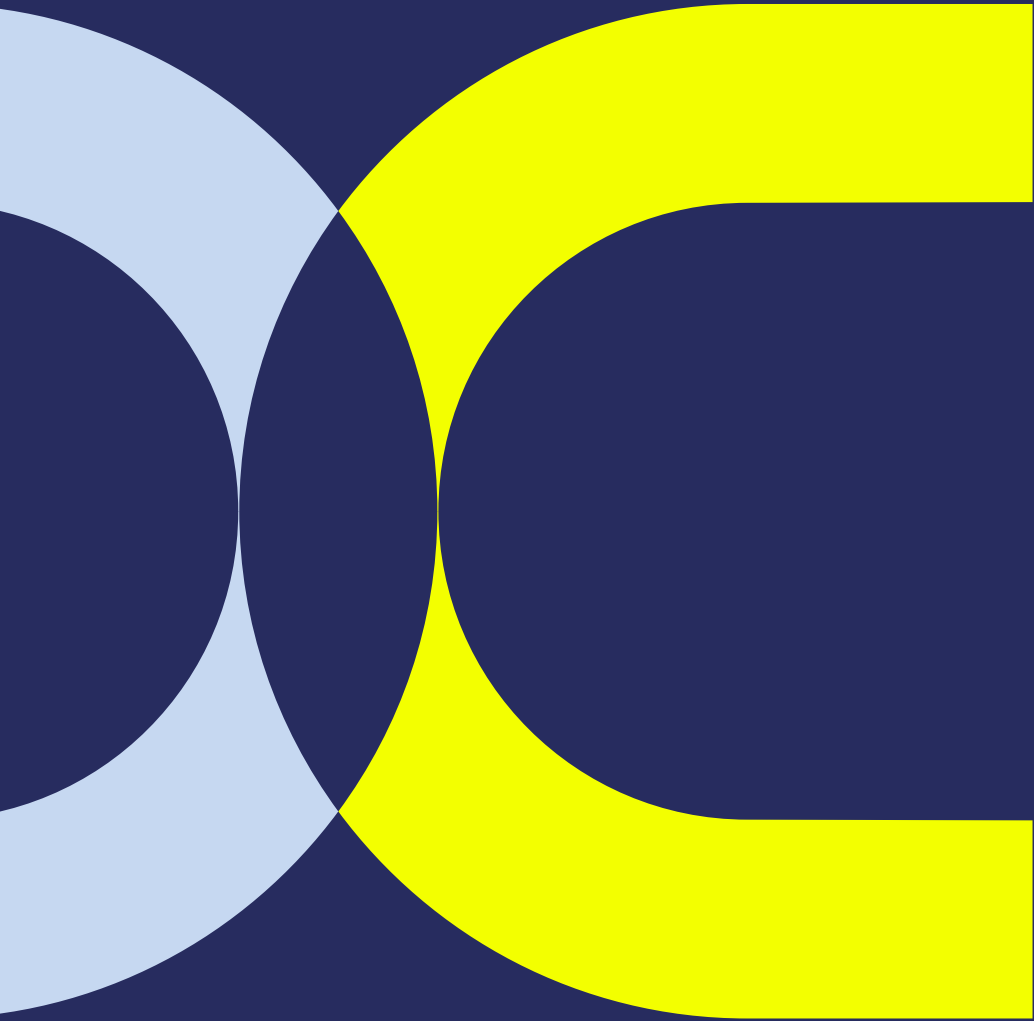
Soto
Feel Good Manager

Agenda

I. Worum geht es ?

II. Rechtliche Grenzen des Einsatzes von KI

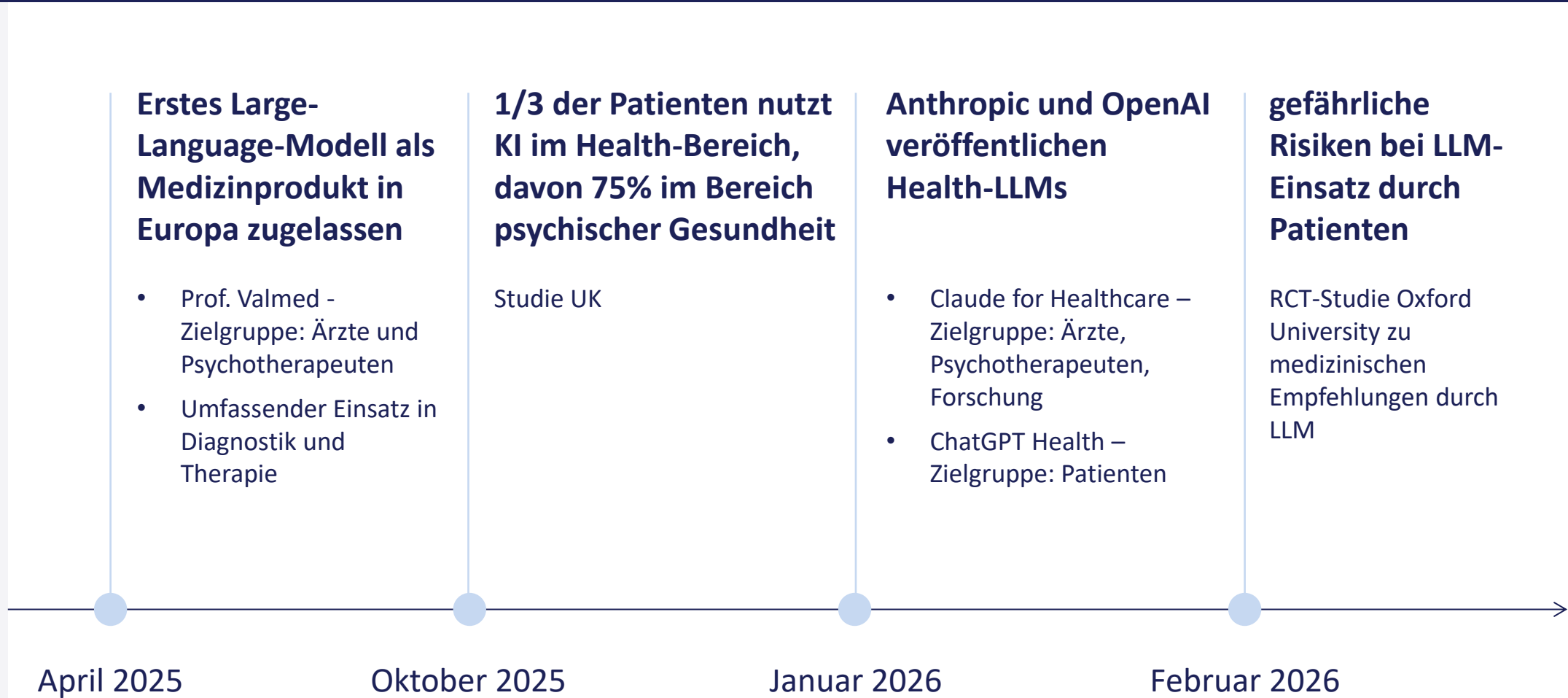
III. Conclusio



I. Worum geht es?

1. KI in der psychotherapeutischen Praxis heute
2. Aktuelle Forschungsthemen
3. Für Psychotherapeuten relevante Fragen

KI in der dt. Gesundheitsversorgung heute



1. KI in der Psychotherapie heute

Zunehmende Nutzung von KI-Software in der psychotherapeutischen Praxis



Administrative Aufgaben

- Termine koordinieren, Rechnungen stellen
- Transkripte für Sitzungen anfertigen



Inhalte generieren

- z.B. psychoedukative Inhalte, Fallbeispiele etc.
- Anträge, Gutachten oder Entlassbriefe schreiben, Behandlungsdokumentation erstellen



Als Feedbacktool

- Aus Sitzungstranskripten ableiten, wie gut der Therapeut sich an „Evidence-based practice“ hält und wo Probleme sind (Supervision)
- Feedback für PatientInnen während des Ausfüllens von Hausaufgaben

2. Aktuelle Forschungsthemen

Forschungsprojekte:

KI-gestützte Diagnostik
 etwa anhand
 Veränderungen in
 Stimmlage, Gangmuster,
 Bewegungsprofilen oder
 auch dem Scroll-
 /Swipeverhalten einer
 Person

Diagnoseunterstützung
 durch **verbesserte
 Erkennung seltener
 Erkrankungen** oder
 komplexer
 Komorbiditäten –
 dadurch Verminderung
 Non-Responder und
 Erhöhung Therapieeffekte

Therapieunterstützung
 durch KI-gestützte
 Vorhersagemodelle, die
 anhand der Transskripte
 und Patientenfeedback
 zwischen den Sitzungen
 Risiken für
 Therapieabbrüche oder
 Symptomverschlechterun-
 gen identifizieren

generative Chatbots mit
 anhand der
 Behandlungserfolge
 selbstlernenden, also
 sog. offenen
 Therapiealgorithmen

Denkbares Extrem:

- **Komplette Diagnostik wird von KI durchgeführt**, der Therapieplan wird erstellt und die Interventionen werden ohne Überwachung durchgeführt – die Behandlung wird anhand der Ergebnisse selbständig evaluiert und
- diese „Lernerfahrungen“ fließen in die **autonome Optimierung der Behandlungsstrategie** ein

Grundproblem: Wie weit darf der Einsatz von KI gehen?

„Anders als klassische digitale Therapieprogramme, die eindeutig als Werkzeuge zur Vermittlung therapeutischer Techniken fungieren, bewegen sich **Chatbots** in einer **komplexen Grauzone** zwischen **Hilfsmittel und Agent**. Durch die Simulation therapeutischer Gespräche entsteht eine **Beziehungsdynamik, die weit über die reine Werkzeugnutzung hinausgeht.**“

(von Hagen, KI als Co-Therapeut? Chancen und Risiken von Therapiechatbots, psylife)

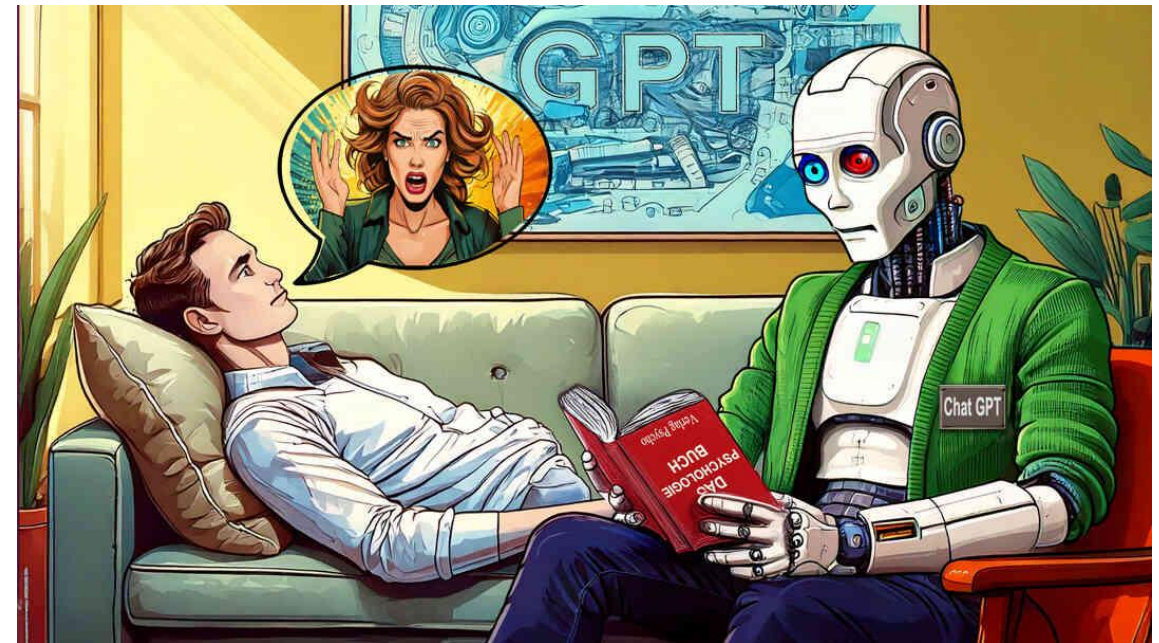


Bild: Jessica Nachtigall/KI/heise medien; Seelenklempner, c't 17/2025, S. 128

3. Für Psychotherapeuten relevante Fragen

Unter Psychotherapeuten heiß diskutiert, aber hier **NICHT** betrachtet:

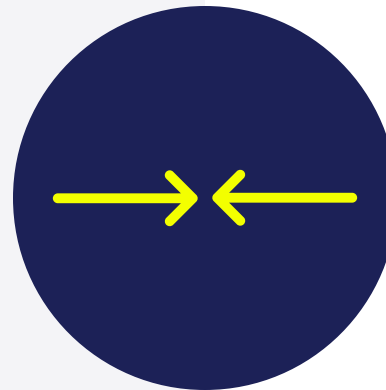
- **Brauchen wir KI in der PT** oder kann nicht der Mensch allein ihm eigene Stärken gerade in diesem Feld erfolgreich einsetzen? Taugt **Personalmangel als Rechtfertigung**?
- **Überwiegen die Chancen** auf Verbesserung der Versorgung die Risiken des KI-Einsatzes – nicht nur mit Blick auf die Gesundheit der Patienten, sondern auch auf die Folgen für die „eingesparten Arbeitskräfte“, die Gesellschaft und die Umwelt?
- Ist es **überhaupt vertretbar, KI zu trainieren auf ein tiefes Verständnis psychologischer Prozesse** im Menschen und die Vorhersage sowie nicht zuletzt die Manipulation menschlicher Verhaltensweisen – **bei gleichzeitigem Schwinden eigener Kompetenzen** in den von der KI übernommenen Bereichen und den damit drohenden Einschränkungen der Möglichkeit zur menschlichen Überwachung der KI?
- ...

3. Für Psychotherapeuten relevante Fragen

Versprechen: massive Effizienzgewinne

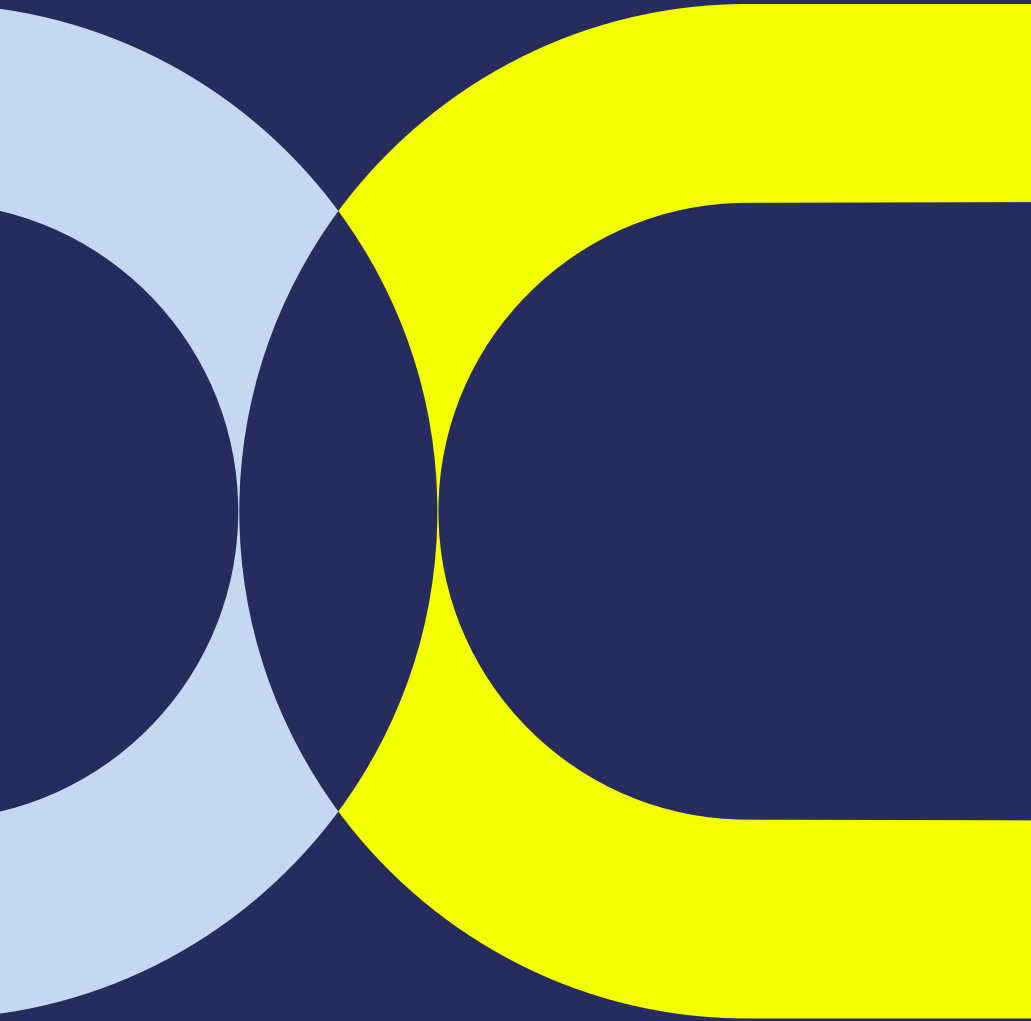
Potenziale:

- Psychotherapeuten: Optimierung Einnahmen durch Wegfall administrativen Aufwands, Zeit zur Behandlung von mehr Patienten
- Patienten: bessere und kürzere Behandlung
- Krankenkassen: Senkung Kosten für PT



Frage der
Psychotherapeuten:
rechtliche Risiken?





II. Rechtliche Grenzen des Einsatzes von KI in der psychotherapeutischen Versorgung

1. Berufsrechtliche Grenzen
2. Anforderungen zum Datenschutz
3. Medizinproduktrechtliche Voraussetzungen
4. Künftig: Pflichten aus der KI-VO
5. Sind KI-Leistungen zu Lasten der Krankenkassen erbringbar?
6. Haftungsrechtliche Fragen

Einleitung – Warum KI überhaupt regulieren?

Der Wettlauf um KI in Unternehmen ist hart – um zu „überleben“, benötigen die Wettbewerber Zugang zu riesigen Mengen hochwertiger Daten und können es sich nicht leisten, selbst angemessene Qualitätsstandards umzusetzen.

Sie werden alle Bedenken überwinden und könnten ohne Regeln und die Durchsetzung gesetzlicher Schutzmaßnahmen rücksichtslos handeln. Dies könnte nicht nur das Vertrauen in einzelne Unternehmen, sondern auch in KI im Allgemeinen beeinträchtigen.

Ergebnis: **Historischer Appell** der Branche **für Regulierung**

Notwendigkeit einer „*neuen Behörde, die alle Aktivitäten oberhalb einer bestimmten Leistungsstufe lizenziert und diese Lizenz entziehen sowie die Einhaltung von Sicherheitsstandards sicherstellen kann*“

– Sam Altman, CEO von **OpenAI**



„Unternehmen müssen sich engagieren ... Die Regierung muss schneller handeln

– Brad Smith, Präsident von **Microsoft**



Vereinbarung mit der EU zur Entwicklung eines „KI-Pakts“ mit freiwilligen Verhaltensstandards vor der Umsetzung des EU-KI-Gesetzes.

– Sundar Pichai, CEO von **Google**



1. Berufsrechtliche Grenzen

Vereinbarkeit des KI-Einsatzes in der Behandlung mit der Pflicht zur persönlichen Leistungserbringung?

- § 5 Abs. 5 MBO-PP/KJP*: Psychotherapeutische **Behandlungen** erfolgen **im persönlichen Kontakt**; Fernbehandlungen sind nur unter besonderen Voraussetzungen zulässig.
- Landes-Berufsordnungen setzen das inhaltlich um.

Muster-Berufsordnung der Psychotherapeut:innen, MBO-PP/KJP

1. Berufsrechtliche Grenzen

Zusätzliche Verankerung der **Pflicht zur persönlichen Erbringung** von Psychotherapieleistungen

- **Bundesmantelvertrag-Ärzte (BMV-Ä)**
 - § 15 „**Persönliche Leistungserbringung**“ verpflichtet zur persönlichen Erbringung vertragsärztlicher Leistungen.
 - § 1 Abs. 5 BMV-Ä stellt grundsätzliche **entsprechende Anwendung für Psychologische Psychotherapeut:innen und KJP** klar.
- **Psychotherapie-Vereinbarung (Anlage 1 zum BMV-Ä)**
 - § 1 Abs. 2 verlangt eine Genehmigung „als **persönliche Leistung**“,
 - § 1 Abs. 4 betont die Durchführung „**grundsätzlich im unmittelbaren persönlichen Kontakt**“.
- **Zulassungsrecht (Ärzte-ZV)**
 - § 32 Ärzte-ZV: „Der Vertragsarzt hat die vertragsärztliche Tätigkeit **persönlich** in freier Praxis auszuüben.“
 - Diese Vorschrift wird in der KV-Praxis **entsprechend auf Vertragspsychotherapeut:innen** angewandt.

1. Berufsrechtliche Grenzen

Berufsrechtlich **unproblematisch**, soweit keine *psychotherapeutische Behandlung*:

Einsatz von KI zur Unterstützung bei *Standardaufgaben in der Verwaltung sowie der Vor- und Nachbereitung der Therapie (unterstützende KI)*

- Termine ausmachen, Rechnungen stellen
- Entwürfe erstellen für Anträge, Gutachten, Dokumentation in (elektronischer) Patientenakte
- Patienteninfos sammeln, Psychoedukation, Texte editieren, Arbeitsblätter zusammenfassen, Sitzungstranskripte anfertigen
- Vorschläge und Optionen für Therapieplan, Therapieinhalte, konkrete Intervention
- Konversationspartner nach Sitzungen – Feedback für Therapeuten „Wie ist es gelaufen?“
- (Weiter-)Entwicklung therapeutischer Ansätze / Einsichten dazu, was wirklich hilft (z.B. aus Transkripten, Ergebnisprotokollen (Best-Practices))

1. Berufsrechtliche Grenzen

Berufsrechtliche Einordnung erforderlich für Bestandteile *psychotherapeutischer Behandlung*:

- *Ausübung therapeutischer Aufgaben gemeinsam mit oder überwacht durch Psychotherapeuten (Kollaborative KI)*
 - Strukturierte Intervention in überwachter Form – z.B. als Chatbot, Therapeut überwacht und interveniert, wenn nötig
- *Ausübung psychotherapeutischer Behandlung ohne kontinuierliche Überwachung (Autonome KI)*
 - PatientInnen interagieren mit autonomem Chatbot zwischen den Sitzungen
 - Anamnese- und Aufklärungs-Chatbot (Sowohl Basis-Aufklärung als auch Nachfragen zu spezifischen Aspekten der Umsetzung der Behandlung einschl. Nutzen und Risiken sowie Alternativen)

1. Berufsrechtliche Grenzen

Was bedeutet „*persönliche* Leistungserbringung“?

- Pflicht zur persönlichen Leistungserbringung lässt nicht nur (unter den geregelten Voraussetzungen) eine **telemedizinische Behandlung** zu, sondern **auch** den Einsatz u.a. von Heilmitteln, Hilfsmitteln, **DiGA** sowie die **Delegation** an nichtärztliches bzw. nichtpsychotherapeutisches medizinisches Personal
- **Nicht delegationsfähige Kernleistungen** sind insb. Anamnese, Diagnose, Indikationsstellung, Aufklärung und Beratung des Patienten, sowie die Entscheidung über die Therapie sowie Durchführung invasiver und operativer Behandlungen – hier nur Unterstützung zulässig, kein Ersatz
- Im Rahmen der **Delegation** obliegen dem Psychotherapeuten eine Auswahlpflicht in Bezug auf den geeigneten nichtärztlichen Mitarbeiter, eine Anleitungspflicht zur selbständigen Durchführung der Leistung sowie eine Pflicht zur regelmäßigen Überwachung.

1. Berufsrechtliche Grenzen

Use case: Chatbots mit generativer KI (1/2)

- trainiert auf standardisierten Ansätzen, Manualen, Transkripten von vergangenen Sitzungen und optimiert durch Therapeuten
- Antworten sind hier nicht vorgegeben, sondern werden auf der Basis verhaltenstherapeutischer Techniken aus dem „Gespräch“ sowie unter Berücksichtigung von anamnestischen und diagnostischen Daten individuell in Echtzeit generiert
- **Alternative 1:** Anwendung zur Stärkung der Behandlungsadhärenz - Integration therapeutischer Übungen in den Alltag durch
 - Unterstützung bei therapeutischen Hausaufgaben zwischen den Sitzungen zur Wiederholung und Vertiefung psychoedukativer Inhalte
 - Erfassung von Informationen zum Therapieverlauf
- **Alternative 2:** Anamnesegespräch und Erstellung der Zusammenfassung für die elektronische Patientenakte

1. Berufsrechtliche Grenzen

Use case: Chatbots mit generativer KI (2/2)

Risiko: Der Einsatz von KI-Tools kann u.U. als **unzulässige Übertragung von Kernleistungen** gewertet werden.

- Automatisierte Durchführung von Therapieeinheiten kann **nicht** ohne weiteres als bloße Hilfestellung im Rahmen der persönlichen Leistungserbringung durch den Psychotherapeuten gewertet werden.

Ergebnis:

- **Alternative 1: Zulässig** ist der Einsatz von KI in der psychotherapeutischen Behandlung außerhalb der Kernleistungen, also insb. als Tool mit Hilfsmittelcharakter und zum anderen im Bereich der **kollaborativen KI**
 - Apps, die z.B. nur Daten zum Therapieverlauf erheben, Erinnerungen geben oder **bereits besprochene Übungen** begleiten, können gleichsam wie ein Blutzuckermessgerät behandelt werden.
 - KI-Tools zur standardisierten Basis-Anamnese, Unterstützung bei therapeutischen Hausaufgaben zwischen den Sitzungen, Wiederholung und Vertiefung psychoedukativer Inhalte – jeweils mit späterer Überprüfung und Ergänzung durch Psychotherapeuten

→ jeweils **unterstützend**, nicht ersetzend
- **Alternative 2:** Berufsrechtlich **problematisch**, da Einsatz von **Autonomer KI** im Kernbereich psychotherapeutischer Tätigkeit.
 - Apps, die **eigenständig**, also ohne Überwachung oder Überprüfung durch einen Psychotherapeuten die **Anamnese erheben Diagnosen stellen, Therapiepläne generieren oder vollständig automatisierte psychotherapeutische Interventionen** durchführen, können als unzulässige Delegation an Nichtärzte oder sogar Substitution gewertet werden

2. Datenschutz

- **DSGVO / BDSG**
 - Verarbeitung von personenbezogenen/ personenbeziehbaren **Gesundheitsdaten** durch KI setzt sichere Rechtsgrundlage (Einwilligung oder gesetzliche Erlaubnis) voraus (Art. 9 Abs. 2 lit. h DSGVO).
 - **Datenschutz-Folgenabschätzung** durch Verantwortlichen erforderlich (Art. 35 Abs. 3 lit. b DSGVO).
 - Spezialvorgaben Drittlandsübermittlung: Artikel 32 DSGVO (grds. Angemessenheitsbeschluss)
 - **Risiko:** Datenschutzverstöße können zu hohen Bußgeldern und Schadensersatzforderungen führen. Vermeidbar durch Pseudonymisierung, die eine Reidentifizierung für Verarbeiter unmöglich macht (EUGH, Urteil v. 04.09.2025 (Az. C-413/23 P))
- Spezialvorgaben Cloud-Einsatz: § 393 SGB V (**hohen Anforderungen an die Cybersicherheit**)
- **Verschwiegenheitspflicht** gem. § 8 Absatz 1 Muster-Berufsordnung der BpTK
- **Aktuelle Einschätzung BÄK:** *General-purpose*-LLM-Modelle wie ChatGPT bieten bislang für die Verarbeitung von Patientendaten und die Behandlungsdokumentation **keine hinreichend datenschutzkonforme Umgebung** (für Health-spezifische LLM tbd...)



3. Medizinprodukterechtliche Voraussetzungen



- Software als **Medizinprodukt** (Anhang VIII MDR*, Regel 11).
- Spezifische Medizinische Zweckbestimmung
- Pflicht zur **CE-Kennzeichnung** und klinischen Bewertung
 - Nutzung nicht ordnungsgemäß CE-gekennzeichneter Software kann zur **Unzulässigkeit der Anwendung** führen
 - Einsatz eines **nicht konformen Produkts** kann
 - **berufsrechtlich** und **haftungsrechtlich** problematisch sein und
 - Zum **Wegfall des Vergütungsanspruchs** führen

4. Künftig: Pflichten der KI-VO

Gestufte Anwendbarkeit

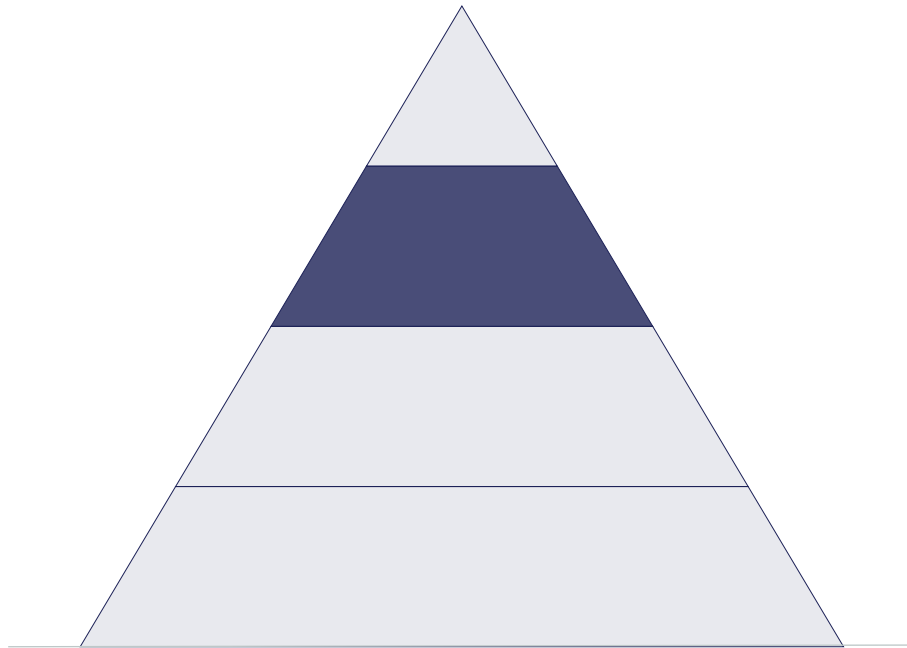
Grundsätzlich 02.08.2026

Abweichende Anwendbarkeitsregelungen



4. Künftig: Pflichten der KI-VO

Risikoabhängige Anforderungen



Hochrisiko-KI-System

u.a. Systeme, für die nach anderen EU-VO eine Konformitätsbewertung durch Dritte erforderlich ist
 – dies ist nach der **MDR** ab Klasse IIa der Fall

ergo: **Medizinprodukte** ab Klasse IIa grds.
 Hochrisiko-KI-System;

Ausnahme: „wenn es kein erhebliches Risiko der Beeinträchtigung in Bezug auf die Gesundheit [...] birgt, indem es unter anderem nicht das Ergebnis der Entscheidungsfindung wesentlich beeinflusst“

Folge: Anforderungen nach den Abschnitten 2 bis 5 des Kapitels III gelten für solche MDSW

4. Künftig: Pflichten der KI-VO

Anwendungsbereich - Persönlich und Örtlich

- **Anbieter**, die in Union KI-Systeme in Verkehr bringen oder in Betrieb nehmen – unabhängig vom Ort der Niederlassung (!) (jeweils auch aus **Drittländern**, wenn Ausgabe in Union verwendet wird)

- **Betreiber** von KI-Systemen mit Sitz oder Aufenthalt in Union

- **Einführer** und **Händler** von KI-Systemen

- **Hersteller sonstiger Produkte** mit KI-System

- (nicht europäische) **Bevollmächtigte** von Anbietern

- **Betroffene Personen** in der Union



Ausnahme

Nutzung von KI-Systemen zu **rein persönlichen Zwecken** durch natürliche Personen



Psychotherapeuten,
die KI-Systeme einsetzen,
sind regelhaft erfasst als
Betreiber.

4. Künftig: Pflichten der KI-VO

Betreiber von Hochrisiko-KI-Systemen

Wenn der Psychotherapeut selbst Betreiber (im Sinne der KI-VO) der KI ist – etwa weil er sie in seiner Praxis einsetzt oder wesentlich anpasst – trägt er die Pflichten insb. nach Art. 9–15 und 26 KI-VO

Risiko-
management

Bindung an
Bedienungsanlei-
tung und Zweck

Menschliche
Aufsicht

Dokumentation
(Protokolle)

Transparenz

→ **Relevanz:** Hohe Haftungs- und Bußgeldrisiken, wenn Anforderungen nicht erfüllt werden

4. Künftig: Pflichten der KI-VO

Sanktionen

Verstoß gegen KI-Verbote

Geldbuße bis zu

- 35 Mio. € oder
- 7% des Jahresumsatzes, wenn dieser Betrag höher ist

Nichteinhaltung ausgewählter Bestimmungen für Anbieter, Bevollmächtigte, Einführer, Händler und Betreiber

Geldbuße bis zu

- 15 Mio. € oder
- 3% des Jahresumsatzes, wenn dieser Betrag höher ist

Zusätzliche Sanktionen der Mitgliedsstaaten

- wirksam,
- verhältnismäßig und
- abschreckend



5. Abrechenbarkeit in der GKV



- **Genehmigungs- und Zulassungsfragen**
Leistungen müssen dem Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsgebot entsprechen, § 2 Abs. 1 S. 3 und § 12 SGB V (anerkannter Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse sowie „ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich“)
- Prüfung für vertragsärztliche Versorgung
 - § 135 Abs. 1 SGB V: Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nur mit G-BA-Empfehlung abrechenbar.
 - Anspruch auf VT-DiGA (§ 33a SGB V), wenn sie vom BfArM ins DiGA-Verzeichnis aufgenommen sind
- **Risiko: Verlust Vergütungsanspruch – Regress.**

5. Abrechenbarkeit in der GKV

Besonderheiten: Anspruch auf VT-DiGA (§ 33a SGB V)

- Versicherte haben Anspruch auf verschreibungspflichtige oder genehmigte DiGA, wenn diese
 - ✓ vom BfArM ins DiGA-Verzeichnis aufgenommen sind,*
 - ✓ primär auf digitaler Technologie beruhen,
 - ✓ medizinischen Zweck verfolgen und
 - ✓ nicht bloß Lifestyle-Apps sind



Wichtig: DiGA sind beschränkt auf niedrige und höhere Risikoklassen, also kein zulässiger Einsatz in Bereichen, die unter hohe Risikoklasse fallen

- Genauer Abgleich mit Zweckbestimmung erforderlich beim Einsatz z.B. bei komplexer, komorbider Symptomatik, Suizidalität

*Aktuell innerhalb des Bereichs Psychotherapie 72 DiGA im Verzeichnis, davon 25 dauerhaft aufgenommen

6. Haftungsrechtliche Fragen

KI-Systeme können auf unvorhersehbare Weise zu **Fehlern** führen

- Besondere Schwierigkeit der Erkennung von Fehlern der KI-Algorithmen mangels Nachvollziehbarkeit des Vorgehens („Opazität“)
- KI-spezifische Fehler (z.B. „Halluzinationen“)
- Bias (Gender-, Alter- oder ethnizitätsbezogene Verzerrungen)



Zentrale Frage

Wer haftet?

6. Haftungsrechtliche Fragen

Keine speziellen Haftungsvorgaben in KI-VO, MDR / IVDR, BGB...

→ daher: Allgemeine nationale und europarechtliche Haftungsregelungen greifen

- arzthaftungsrechtl. Rechtsprechung (insb. Aufklärungs- und Behandlungsfehler)

[Geplant, aber zurückgestellt: Richtlinie über KI-Haftung]

- *Vermutung der Kausalität einer (nachgewiesenen) Pflichtverletzung für die Fehlfunktion (aber nicht bzgl. Kausalität der Fehlfunktion für Schaden)*
- *Zugangsrecht des Geschädigten zu Beweismitteln aus der Sphäre des Anbieters / Betreibers des KI-Systems*



6. Haftungsrechtliche Fragen

- **Sorgfaltspflicht & Behandlerhaftung (§ 630a BGB)**
 - § 630a BGB: Behandlung nach fachlichem Standard. Auch bei KI-Unterstützung haftet der Psychotherapeut für Diagnose- und Behandlungsfehler.
 - Wichtig: selbst gesicherte statistische Überlegenheit von KI-Systemen kann nicht Sorgfaltsmaßstab im Einzelfall absenken;
Aber: Probleme der Zurechnung bei KI-Fehlentscheidungen (Haftung Hersteller erweitert durch Produkthaftungsrichtlinie, auch für psychische Schäden).

→ **Relevanz:** Unkritische Übernahme von KI-Empfehlungen kann grob fahrlässig sein.
- **Aufklärungspflicht über KI-Einsatz (§ 630e BGB)**

Patient:innen müssen über Einsatz, Funktionsweise, Grenzen und Risiken der KI informiert werden.
→ Unterlassung kann zivilrechtliche Haftung begründen.
- Haftung für Schäden infolge von Verstößen gegen KI-VO, MDR oder DSGVO

6. Haftungsrechtliche Fragen

Voraussetzungen des Einsatzes von KI in Behandlung

- Grundsätzlich ärztliche **Therapiefreiheit**
- Kein Behandlungsfehler, wenn KI-System dem **Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse** entspricht
- Davor, also bei **Neulandmethode**:
 1. erhöhte Aufklärungspflicht über erhofften Zusatznutzen, aber auch mögliche Risiken und Alternativen
 2. Nutzen-/Risikoabwägung im Einzelfall anhand aktueller Erkenntnisse
- Künftig vorstellbar: **Behandlungsfehler durch Nichtanwendung** von KI-System, dass nach Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse erhebliche Vorteile hat?
 1. Keine Pflicht zur Anschaffung neuester Technologie
 2. Erhöhte Aufklärungspflicht über diese neue Möglichkeit einer besseren Behandlung andernorts

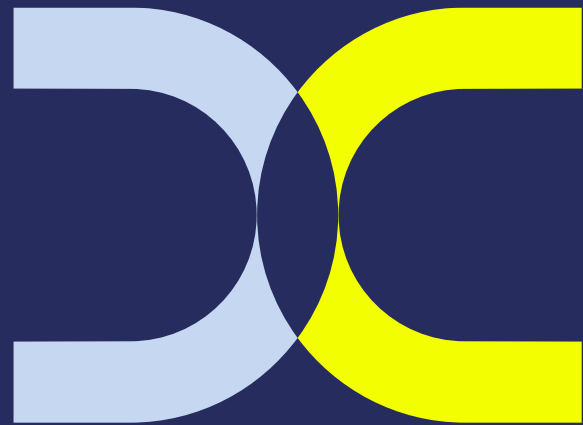


Wichtig

uneingeschränkter
Haftungsmaßstab
im Einzelfall bleibt
Facharztstandard

6. Haftungsrechtliche Fragen

Risikoebene	Beschreibung	Beispiel	Folge
Berufsrechtlich	Unzulässige Delegation psychotherapeutischer Kernleistungen	Vollständige PT-Sitzung nur via App, ohne eigene Interaktion	Disziplinarmaßnahmen, Kammerverfahren
Haftungsrechtlich	Fehlerhafte Diagnose/Therapie durch App, aber Haftung beim Psychotherapeuten	Algorithmus übersieht suizidale Tendenzen	Schadensersatzpflicht, auch bei Verletzungen von Schutzgesetzen (etwa MDR/IVDR und KI-VO)
Sozialrechtlich (§ 12, § 28, § 33a SGB V)	KI-basierte Leistung erfüllt nicht das Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsgebot	Einsatz der KI-Software stellt neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode dar	Regressforderung, Honorarkürzung
KI-VO / MDR	Pflichten als Betreiber von Hochrisiko-KI (z. B. Risikomanagement, Monitoring)	App basiert auf Machine Learning für Diagnose/Behandlung	Sanktionen, insb. Bußgelder
Datenschutz	Pflichten bei Verarbeitung von Gesundheitsdaten	Daten der Patienten werden KI-Anwendung bereitgestellt, um Risiken zu identifizieren oder Behandlung zu optimieren	Sanktionen, insb. Bußgelder



III. Conclusio

III. Conclusio

Psychotherapeuten können KI in zulässiger Weise in Administration und Behandlung einsetzen.
 Rechtliche Risiken sind vermeidbar durch:

- ① Einsatz nur **BfArM-gelisteter DiGA** oder vom **G-BA empfohlener KI-Methoden unter Medizinproduktesoftware** im Rahmen der Zweckbestimmung
- ② **KI nur als Unterstützung**, nicht Ersatz der eigenen Therapie (Kernbereich psychotherapeutischen Handelns)
- ③ Schriftliche **Patientenaufklärung**
 - Über KI-Einsatz als solchem, jdf. soweit noch Neulandmethode (einschl. Risiken und Alternativen)
 - Über erforderliche Datenverarbeitung.
- ④ **Einwilligung** für Nutzung von personenbezogenen/ personenbeziehbaren Gesundheitsdaten.
 (Vermeidbar durch **Pseudonymisierung**, die eine Re-Identifizierung für Verarbeiter unmöglich macht)
- ⑤ **Kontrolle der KI-Ergebnisse**
- ⑥ **Dokumentation** der Einbindung von KI in die Behandlung und aller KI-basierten Entscheidungen

Dierks+Company übernimmt keine Gewähr für die inhaltliche Richtigkeit und Vollständigkeit dieser Präsentation. Die Präsentation stellt keine Rechtsberatung dar. Eine solche kann nur individuell und unter Berücksichtigung der Umstände des Einzelfalls erfolgen.

Thank you!

Andreas Propp

Partner | Rechtsanwalt

Dierks+Company, Lennéstr. 1, Berlin

Andreas.Propp@dierks.company