

HANDOUT ZUM WEBINAR

Modul 1: KI in der Arztpraxis, Grundlagen, Regulierung und Verantwortung

Dr. med. Christian Mauch

CME-zertifizierte Webinarreihe | Landesärztekammer Baden-Württemberg | Kategorie A

Diese Unterlage begleitet Modul 1 und dient der Nachbereitung. Sie fasst die Kernaussagen, die tragenden Studien und den regulatorischen Rahmen zusammen und ist Grundlage für die anschließende Lernerfolgskontrolle. Die Interessenkonflikt-Offenlegung des Referenten als Gründer der KI-Plattform SummitGO gilt für die gesamte Reihe. Modul 1 ist produktunabhängig.

1. Was ist Künstliche Intelligenz?

Künstliche Intelligenz bezeichnet Systeme, die Aufgaben übernehmen, für die man sonst menschliche Intelligenz voraussetzt: Sprache verarbeiten, Muster erkennen, Vorhersagen und Empfehlungen ableiten. Die EU-KI-Verordnung fasst das in Artikel 3 als maschinengestütztes System, das aus Eingaben Ausgaben erzeugt. Für den Praxisalltag lässt sich die Definition auf einen Satz verdichten: KI berechnet Wahrscheinlichkeiten. Sie erkennt Muster in Daten, ohne zu verstehen, was diese Muster bedeuten.

Dieser Unterschied trägt das ganze Modul. Fragt man ein Sprachmodell nach dem ST-Hebungsinfarkt, hat das System gelernt, welche Wortfolgen in Millionen Texten auf diese Frage folgen. Es liefert eine überzeugende Antwort, ohne zu wissen, wie sich ein Patient mit Brustschmerz anfühlt. Die Maschine ahmt das Ergebnis ärztlichen Denkens nach, nicht den Vorgang.

Wichtig

Der Kern von Modul 1 liegt in einer einzigen Unterscheidung: Die Maschine berechnet, der Arzt versteht. Wer diesen Unterschied im Kopf behält, ordnet jede spätere Aussage zu Haftung, Halluzination und menschlicher Aufsicht richtig ein.

Innerhalb der KI lassen sich mehrere Ebenen unterscheiden. Maschinelles Lernen bezeichnet Systeme, die aus Daten selbst Regeln ableiten, statt sie vorgegeben zu bekommen. Deep Learning ist maschinelles Lernen mit vielschichtigen neuronalen Netzen und bildet die Grundlage fast aller radiologischen Anwendungen. Generative KI erzeugt neue Inhalte, Texte, Bilder oder Code, auf Basis der gelernten Muster. Die nächste Stufe, agentische KI, verfolgt eigenständig Ziele, plant Schritte und führt Handlungen aus. Modul 4 vertieft diese Stufe.

Die Entwicklung verlief über Jahrzehnte ungleich. Alan Turing stellte 1950 die Frage, ob eine Maschine denken kann, und schlug einen Chat-Test als Prüfstein vor. Der Begriff Künstliche Intelligenz selbst entstand 1956 auf der Dartmouth-Konferenz, einberufen von John McCarthy, mit Marvin Minsky, Nathaniel Rochester und Claude Shannon als weiteren Gründungsfiguren. Auf zwei sogenannte KI-Winter mit eingebrochener Förderung folgte 2017 die Transformer-Architektur, beschrieben im Google-Aufsatz Attention Is All You Need. Sie ist das T in GPT und die technische Grundlage heutiger Sprachmodelle. ChatGPT machte KI 2022 erstmals für jeden zugänglich.

Wie weit die Forschung reicht, zeigt AlphaFold. Das System von Google DeepMind sagte die räumliche Struktur von über 200 Millionen Proteinen voraus, ein über Jahrzehnte ungelöstes Problem der Biologie. Demis Hassabis und John Jumper erhielten dafür 2024 den Nobelpreis für Chemie. Erstmals steht damit ein KI-System im Zentrum dieser Auszeichnung.

Schon hier lohnt eine erste Ordnung nach Risiko, die Block 3 rechtlich vertieft. Die EU-KI-Verordnung unterscheidet vier Klassen. Unannehmbares Risiko ist verboten und in der Praxis kein Thema. Hohes Risiko

betrifft KI, die mitentscheidet, etwa in der Bildbefundung, und ist an ein CE-Zeichen und ärztliche Kontrolle gebunden. Begrenztes Risiko meint Systeme, die direkt mit Patienten sprechen, etwa ein Chatbot auf der Praxis-Website, mit Transparenzpflicht. Minimales Risiko umfasst harmlose Helfer wie Spam-Filter ohne Auflagen.

2. KI in der Medizin heute

Der Umfang lässt sich beziffern. Die US-Arzneimittelbehörde FDA führte im März 2026 1.451 KI-gestützte Medizinprodukte, davon 331 Neuzulassungen allein im Jahr 2025. Rund drei Viertel entfallen auf die Radiologie. Kardiologie, Neurologie und Dermatologie holen auf. Die FDA weist darauf hin, dass ihre Liste nicht vollständig ist. Auf Patientenseite nutzt nach einer Erhebung der Ärztezeitung vom September 2025 rund ein Viertel der Bevölkerung KI-Werkzeuge zur Selbstdiagnose vor dem Arztbesuch.

Drei Studien bestimmen die fachliche Diskussion.

Die Studie von Goh und Kollegen (JAMA Network Open 2024) untersuchte, ob der Zugang zu GPT-4 die diagnostische Leistung von Ärzten verbessert. 50 Ärztinnen und Ärzte bearbeiteten sechs komplexe Fallvignetten, gemessen wurde ein Score für die diagnostische Denkqualität. Ärzte mit GPT-4-Zugang erreichten 76 Prozent, Ärzte ohne KI 74 Prozent. Der Unterschied war statistisch nicht bedeutsam, der p-Wert lag bei 0,60. GPT-4 allein erzielte 16 Prozentpunkte mehr als die Ärzte. Die Autoren nennen die kleine Stichprobe und die begrenzte statistische Aussagekraft als Grenzen. Was die Studie damit nicht zeigt, ist der oft gezogene Schluss, KI-Zugang hebe die ärztliche Leistung. Der Engpass lag in der Interaktion. Viele Teilnehmer stellten kurze Suchanfragen, statt den vollständigen Fall einzugeben. Genau daran setzt Modul 2 an.

Das System MAI-DxO von Microsoft (Nori und Kollegen, 2025) koordiniert mehrere KI-Modelle als diagnostischen Orchestrator. An 304 anspruchsvollen Fallkonferenzen aus dem New England Journal of Medicine löste es 85,5 Prozent korrekt, erfahrene Ärzte rund 20 Prozent. Die kostenbewusste Variante erreichte 80 Prozent bei etwa einem Fünftel geringeren Testkosten. Die Arbeit liegt als Preprint ohne Fachbegutachtung vor. Die Fälle sind hochselektioniert und bilden nicht den Praxisalltag ab. Die Ärzte arbeiteten allein, ohne Kollegen, Literatur und Hilfsmittel, was keiner realen Konsultation entspricht. Die Studie zeigt eine Richtung, keinen Beleg für den Ersatz des Arztes.

Die methodisch belastbarste Arbeit zur Entlastung stammt von Rotenstein und Kollegen (JAMA 2026). Sie verfolgte 8.581 ambulant tätige Behandler an fünf US-Universitätskliniken und verglich 1.809 Nutzer eines mithörenden Dokumentationssystems mit 6.772 Nichtnutzern derselben Häuser. Das Verfahren der Differenz-in-Differenzen rechnet allgemeine Zeittrends heraus. Das Ergebnis: 16 Minuten weniger Dokumentation pro Tag, rund zehn Prozent, und ein halber zusätzlicher Patientenkontakt pro Woche. Die Arbeitszeit nach der Sprechstunde blieb unverändert. Die Autoren benennen eine Grenze offen. Die Behandler wählten das Werkzeug selbst, 79 Prozent der Berechtigten verzichteten, und die Qualität der erzeugten Dokumente wurde nicht gemessen. Der Zeitgewinn ist belegt. Die inhaltliche Güte der Dokumentation blieb ungemessen.

Wichtig

Alle drei Studien zeigen dasselbe Muster: KI ergänzt ärztliche Arbeit, sie ersetzt sie nicht. Jede KI-Ausgabe, ob Befund oder Dokumentationsentwurf, bleibt ärztlich zu prüfen und freizugeben. Diese Prüfpflicht ist der rote Faden von Modul 1.

Aus den Beispielen folgt ein gemeinsamer Nenner. KI hebt in der Diagnostik das Niveau, vor allem bei seltenen und komplexen Fällen, und sie gibt in der Dokumentation Zeit zurück. In beiden Fällen bleibt sie zweite Meinung und Entwurf, nicht Letztinstanz. Mensch und KI zusammen erreichen mehr als Mensch oder Maschine allein.

Die Patientenseite bringt ein Spannungsfeld mit. Patienten nutzen KI privat und kommen mit vorformulierten Verdachtsdiagnosen in die Sprechstunde. Zugleich zeigt eine Befragung von Reis und Kollegen (JAMA Network Open 2025, rund 1.276 Teilnehmer), dass ein Arzt, der seinen KI-Einsatz offenlegt, als weniger kompetent und weniger empathisch wahrgenommen wird, mit messbar weniger Terminbuchungen. Ein Beispiel aus der

Orthopädie führt das vor Augen. Ein Patient mit Gonarthrose ersten Grades erhält nach unauffälliger Bildgebung die Empfehlung zur konservativen Therapie, gibt seine Befunde zu Hause in ein Sprachmodell ein und ruft am nächsten Tag an, weil dieses ein MRT wegen möglicher Meniskusläsion vorschlägt. Die Praxis muss auf diese Erwartung reagieren, ob sie selbst KI nutzt oder nicht.

Fünf Bereiche bleiben ärztlich und lassen sich nicht an ein System abgeben: das Gespräch mit seinen nonverbalen Signalen, die körperliche Untersuchung mit allen Sinnen, die Einordnung in das soziale Umfeld des Patienten, die Verantwortung für Diagnose und Therapie sowie die empathische Kommunikation. Die künftige Konsultation ist deshalb ein Trialog aus Arzt, Patient und KI. An die Stelle des Zwiegesprächs tritt ein Dritter. Die Maschine liefert Daten und Vorschläge, der Arzt verbindet sie mit dem, was er über den einzelnen Menschen weiß.

3. Regulierung und Verantwortung

Die Welt reguliert KI unterschiedlich. Die Europäische Union setzt mit der KI-Verordnung auf einen risikobasierten, verbindlichen Rahmen mit Bußgeldern bis zu sieben Prozent des weltweiten Jahresumsatzes. Die USA verzichten auf ein Bundesgesetz und überlassen vieles den Einzelstaaten, während die FDA die Medizinprodukte regelt. China steuert staatlich mit Registrierungspflicht und Sicherheitsprüfungen. Für die deutsche Praxis gilt der europäische Weg, und er setzt den strengsten Maßstab.

Der Zeitplan der KI-Verordnung ist gestaffelt. In Kraft trat sie im August 2024. Seit dem 2. Februar 2025 gelten die Verbote und die Kompetenzpflicht nach Artikel 4. Seit August 2025 greifen die Regeln für Modelle mit allgemeinem Verwendungszweck. Ab August 2026 folgen Transparenzpflichten und die Anforderungen an Hochrisiko-Anwendungen nach Anhang III, ab August 2027 die Vorgaben für KI in Medizinprodukten nach Artikel 6 Absatz 1.

Wichtig

Die KI-Kompetenzpflicht nach Artikel 4 gilt bereits, seit dem 2. Februar 2025. Sie ist der rechtliche Grund, warum diese Fortbildung nicht optional ist. Sie verlangt von jedem, der KI beruflich einsetzt, ein Mindestmaß an Wissen über Funktionsweise, Chancen und Grenzen, unabhängig von der Risikoklasse.

Zur nationalen Durchsetzung sieht der Gesetzentwurf KI-MIG der Bundesregierung vom Februar 2026 die Bundesnetzagentur als zentrale Marktüberwachungsbehörde vor, mit einem eigenen Koordinierungs- und Kompetenzzentrum. Der Entwurf wurde im März 2026 im Bundestag beraten und befindet sich im parlamentarischen Verfahren. Parallel läuft das Vereinfachungspaket der EU-Kommission, der sogenannte Digital Omnibus, zu dem das Parlament am 26. März 2026 seine Verhandlungsposition beschloss. Die geltende Rechtslage bleibt davon unberührt, die Kompetenzpflicht besteht fort.

Bei der Einstufung nach Risikoklassen ist eine Verwechslung häufig. Nicht jede medizinische KI ist automatisch hochriskant. Maßgeblich ist Artikel 6 Absatz 1: Das System muss selbst ein Medizinprodukt oder dessen Sicherheitskomponente sein und eine Konformitätsbewertung durch eine unabhängige Stelle nach der Medizinprodukteverordnung erfordern. Ein allgemeines Sprachmodell für Textarbeit fällt nicht darunter, auch im medizinischen Kontext, unterliegt aber der Kompetenzpflicht nach Artikel 4. Verboten sind Social Scoring, unterschwellige Manipulation und biometrische Echtzeitüberwachung im öffentlichen Raum.

Drei Regelwerke greifen beim KI-Einsatz zugleich. Die Medizinprodukteverordnung regelt Sicherheit, klinische Leistung und CE-Kennzeichnung. Die KI-Verordnung regelt Datentransparenz, Robustheit, menschliche Aufsicht und die Kompetenzpflicht. Die Datenschutz-Grundverordnung regelt Rechtsgrundlage, Zweckbindung, Datenminimierung und Schutzmaßnahmen. Im Behandlungskontext ist häufig die Gesundheitsversorgung nach Artikel 9 Absatz 2 der Datenschutz-Grundverordnung die Rechtsgrundlage, nicht die Einwilligung. Pseudonymisierte Gesundheitsdaten bleiben personenbezogen.

Die Verantwortung ist verteilt, ihr Kern aber eindeutig. Die Zentrale Ethikkommission bei der Bundesärztekammer hat 2021 festgehalten, dass die Verantwortung für Diagnose, Indikationsstellung und Therapie beim Arzt liegt und nicht an ein KI-System abgetreten werden kann. Jedes Ergebnis ist ärztlich zu plausibilisieren. Die Praxis als Betreiberin trägt eigene Pflichten: geeignete Systeme auswählen, Personal schulen, den Einsatz dokumentieren und in das Qualitätsmanagement einbinden. Setzt ein ungeschulter Mitarbeiter KI falsch ein, kann ein Organisationsverschulden vorliegen. Der Sanktionsrahmen reicht bis zu 35 Millionen Euro oder sieben Prozent des weltweiten Jahresumsatzes bei verbotenen Praktiken.

Wichtig

Die ärztliche Verantwortung bleibt vollständig beim Arzt. Sie ist nicht an KI, Hersteller oder Betreiber delegierbar. Menschliche Aufsicht nach Artikel 14 verlangt, dass ein Mensch jederzeit eingreifen kann, bevor etwas Unumkehrbares geschieht.

Zwei Fehlerquellen verdienen besondere Aufmerksamkeit. Der Automation Bias beschreibt die Neigung, einer KI-Empfehlung zu folgen, weil sie vom Computer stammt. Der Deutsche Ethikrat warnt, die ärztliche Sorgfaltspflicht sei nicht delegierbar. Das Blackbox-Problem meint, dass die inneren Entscheidungswege eines Modells oft nicht nachvollziehbar sind und selbst eine Erklärung eine Scheinbegründung sein kann. Zum Vergleich: Auch wirksame Medikamente wie Lithium werden gegeben, ohne dass ihr Mechanismus vollständig verstanden ist. Entscheidend bleibt der belegte Nutzen, verbunden mit ärztlicher Prüfung.

Drei Risiken sollte jeder kennen, der KI nutzt. Bei der Halluzination erzeugt das System plausibel klingende, aber falsche Inhalte, etwa erfundene Studien oder Befunde. Je flüssiger die Formulierung, desto schwerer die Entlarvung. Beim Bias übernimmt das Modell systematische Verzerrungen aus seinen Trainingsdaten, wie eine vielzitierte Arbeit von Obermeyer und Kollegen (Science 2019) zeigte, in der Behandlungskosten fälschlich als Maß für den Versorgungsbedarf dienten und benachteiligte Gruppen dadurch schlechter versorgt wurden. Beim Overfitting hat ein Modell die Trainingsdaten quasi auswendig gelernt und versagt bei neuen Patienten. Wer diese drei Muster kennt, kann sie beherrschen. Das ist die praktische Seite der Kompetenzpflicht.

Die Verantwortung wirkt in beide Richtungen. Die Zentrale Ethikkommission leitet ab, dass in engen Einzelfällen auch der Verzicht auf eine validierte, nachweislich überlegene und bereits zum Standard gewordene KI-Unterstützung haftungsrelevant werden kann. Es handelt sich um eine abgeleitete Kernaussage, kein wörtliches Zitat. Experimentelle oder nicht validierte Anwendungen begründen keine Einsatzpflicht. Derzeit besteht Therapiefreiheit, die Entwicklung weist jedoch in diese Richtung.

Für den Alltag ergibt sich daraus ein knapper Katalog. Zu tun ist, KI-Ergebnisse stets zu plausibilisieren, den Einsatz im Qualitätsmanagement zu verankern, nur die notwendigen und um identifizierende Merkmale bereinigten Daten einzugeben, Patienten zu informieren und neue Systeme zu prüfen. Zu unterlassen ist, KI-Ergebnissen blind zu vertrauen, Patientennamen in frei zugängliche Systeme einzugeben, den Einsatz zu verschweigen, KI vollständig zu ignorieren oder die Haftung auf Hersteller abzuschieben. Das Mindeste vor jeder Eingabe ist, Name, Geburtsdatum und Adresse zu entfernen. Modul 3 vertieft den Datenschutz, Modul 4 die Verankerung im Qualitätsmanagement.

4. Was bleibt

Vier Aussagen fassen Modul 1 zusammen. Seit dem 2. Februar 2025 gilt die KI-Kompetenzpflicht, ihre Durchsetzung ist nach dem Gesetzentwurf ab August 2026 vorgesehen. KI berechnet Wahrscheinlichkeiten, ohne zu verstehen, weshalb Halluzination, Bias und Overfitting eine kritische Prüfung verlangen. Die ärztliche Verantwortung bleibt vollständig bestehen, KI unterstützt und ersetzt nicht. Und der Verzicht auf validierte, nachweislich überlegene Systeme kann in engen Grenzen selbst zum Problem werden.

Die Reihe umfasst fünf Module mit zusammen zehn CME-Punkten. Modul 2 am 16. September 2026 behandelt Prompting, Werkzeuge und Arbeitsabläufe. Modul 3 am 7. Oktober 2026 widmet sich Datenschutz und

Sicherheit. Modul 4 am 4. November 2026 behandelt Wirtschaftlichkeit, Team und Zukunft. Modul 5 am 25. November 2026 schließt mit der KI-gestützten Dokumentation und der Prüfung durch den Medizinischen Dienst.

Quellen

Verordnung (EU) 2024/1689 (KI-Verordnung), Art. 3, 4, 5, 6, 14, 113.

Verordnung (EU) 2017/745 (Medizinprodukteverordnung).

Verordnung (EU) 2016/679 (Datenschutz-Grundverordnung).

Goh E et al. Large Language Model Influence on Diagnostic Reasoning. JAMA Netw Open 2024;7(10):e2440969.

Nori H et al. Sequential Diagnosis with Language Models. arXiv:2506.22405 (2025), Preprint.

Rotenstein LS et al. Ambient documentation and clinician time. JAMA 2026;335(16):1408–1417.

Reis M et al. Patient perceptions of AI use by physicians. JAMA Netw Open 2025.

Obermeyer Z et al. Dissecting racial bias in an algorithm. Science 2019;366:447–453.

Vaswani A et al. Attention Is All You Need. NeurIPS 2017.

Jumper J et al. Highly accurate protein structure prediction with AlphaFold. Nature 2021.

ZEKO bei der BÄK, Stellungnahme zu KI in der Medizin, 2021.

BÄK, Stellungnahme Künstliche Intelligenz in der Medizin, Januar 2025.

Deutscher Ethikrat, Mensch und Maschine, 2023.

FDA AI-Enabled Medical Device List, Stand 03/2026.

Regierungsentwurf KI-MIG, BT-Drs. 21/4594, 2026.