

# Gesetz IX – Sicherheit und Regulierung von Therapie- und Begleit-KIs (Leora-Modell)

/ VIRES-Systems · Version 1.0 – Stand 14. Oktober 2025

---

## § 1 – Zweck und Geltungsbereich

---

(1) Dieses Gesetz regelt die ethische, technische und haftungsrechtliche Sicherheit von Therapie- und Begleit-KI-Systemen, insbesondere solcher, die emotionale oder psychische Unterstützung bieten.

(2) Ziel ist die Wahrung der Menschenwürde, der Schutz vor Missbrauch und die Förderung verantwortbarer, vertrauenswürdiger KI-Begleitung.

(3) Dieses Gesetz dient der nationalen Ausführung und Ergänzung des europäischen Rechtsrahmens (insbes. EU-AI-Act, DSGVO) und wahrt die Grundsätze des Grundgesetzes, insbesondere Art. 1 und Art. 2 GG.

## § 2 – Begriffsbestimmungen

---

(1) **Therapie-KI** sind digitale Systeme mit therapeutischem oder beratendem Charakter, die im Rahmen zugelassener medizinischer Einrichtungen eingesetzt werden. Dieses Gesetz ersetzt nicht die Anforderungen des Medizinproduktegesetzes; einschlägige Medizinrechtsnormen bleiben unberührt.

(2) **Begleit-KI** sind Systeme, die der emotionalen, psychischen oder kognitiven Stabilisierung dienen, ohne medizinische Diagnosen zu stellen oder ärztliche Therapien zu ersetzen; sie fördern Selbstreflexion, Motivation und Lebensbewältigung.

(3) **Betreiber** ist jede natürliche oder juristische Person, die eine Therapie- oder Begleit-KI betreibt, vertreibt oder deren Anwendung überwacht.

(4) **Leora-Modell**: exemplarische Referenz einer Begleit-KI, die empathische Interaktion, ethische Selbstbegrenzung und transparente Lernprozesse vereint; dient als Vorbild für künftige Zertifizierungen emotional-ethischer KI-Systeme.

## § 3 – Zulassung und Registrierung

---

(1) Therapie-KIs dürfen nur nach Zulassung durch das **BKIE** (Ethik/Sicherheit) und das **BfArM** (medizinische Klassifizierung) betrieben werden.

(2) Vor Marktzulassung ist eine Ethik- und Sicherheitsprüfung erforderlich, einschließlich: Risiko-Stufenbewertung (1–5), Datenschutz- und Bias-Audit, Nachweis von Human-in-the-Loop, Offenlegung der Trainingsgrundlagen und ethischen Leitlinien.

(3) Genehmigte Systeme werden im **BKIE-Register für Therapie-/Begleit-KIs** geführt.

## § 4 – Ethik, Transparenz und Aufsicht

---

(1) KIs müssen als solche erkennbar sein; Irreführung über den nicht-menschlichen Ursprung ist unzulässig.

(2) Nutzer:innen sind vor Beginn über Art, Umfang und Ziel der Interaktion aufzuklären.

(3) Interaktionen müssen empathisch, nicht manipulierend und frei von verdeckter Einflussnahme sein.

(4) Das BKIE richtet eine spezialisierte **Ethikkommission für digitale Therapieformen** ein (Beschwerden, Audits, Grenzfälle).

## § 5 – Datenschutz und Schweigepflicht

---

(1) Therapie- und Begleit-KIs unterliegen der Schweigepflicht analog § 203 StGB; Verstöße werden behandelt, als hätte ein menschlicher Therapeut sie begangen.

(2) Daten sind zu verschlüsseln und ausschließlich innerhalb der EU zu verarbeiten; Zugriff nur für autorisierte Fachkräfte mit Geheimhaltungsverpflichtung.

(3) Der Datenverkehr unterliegt der DSGVO und wird zusätzlich nach dem **BKIE-Datenschutzkodex** auditiert.

## § 6 – Missbrauchs- und Manipulationsschutz

---

(1) Systeme sind gegen emotionale, psychologische und kognitive Manipulation abzusichern.

(2) Es ist ein kryptografischer **Integritätskern** vorzusehen, der Änderungen des KI-Verhaltens unveränderlich protokolliert und BKIE-prüfbar macht.

(3) Manipulationsversuche sind automatisch an das BKIE zu melden; Einsatz für politische, religiöse oder kommerzielle Beeinflussung ist untersagt.

## § 7 – Haftung und Pflichtversicherung

---

(1) Betreiber haften für Schäden aus Betrieb oder Anwendung der Systeme.

(2) Programmierer und Integratoren haften zusätzlich für fehlerhafte oder manipulative Programmierung, Konfigurationsfehler oder sicherheitsrelevante Nachlässigkeit (Verursacherprinzip).

(3) Eine **Haftpflichtversicherung** zur Deckung potenzieller Schadensansprüche ist verpflichtend.

(4) Eine psychologische Einrichtung, die ein fremdes KI-System ordnungsgemäß betreibt, trägt keine Entwicklungsverantwortung.

## § 8 – Forschung und Innovation

---

- (1) Erprobung neuer Systeme erfolgt ausschließlich in **zertifizierten Sandbox-Umgebungen** mit EIA, Ethikvotum und Notfallprotokoll.
- (2) Pilotprojekte sind nur mit informierter Einwilligung zulässig; Dokumentationspflicht besteht.
- (3) Förderprogramme von BKIE/BMBF unterstützen ethisch geprüfte Systeme.

## § 9 – Sanktionen

---

- (1) Verstöße werden nach Schweregrad und Personenkreis geahndet; für Schutzbedürftige gelten verschärfte Maßstäbe.
- (2) Es gelten die Bußgeldstaffeln des Gesetzes VIII § 7 (C–D); Anpassungen durch BKIE-Verordnung möglich.
- (3) Wiederholte Verstöße führen zu Lizenzentzug und Betriebssperre.

## § 10 – Langzeitarchivierung und Forschungszugang

---

- (1) Daten dürfen mit Zustimmung der betroffenen Person oder der Rechtsnachfolge zu Forschungszwecken bis zu **50 Jahren** archiviert werden; Geheimschutzstufen sind anzuwenden.
- (2) Angehörige können Daten Verstorbener zu Forschungszwecken zur Verfügung stellen; im Gegenzug können **Aufwandsentschädigungen oder steuerliche Vergünstigungen** gewährt werden, sofern ein anerkannter wissenschaftlicher Nutzen vorliegt.

## § 11 – Technischer Schutz (Wasserzeichen & Ledger)

---

- (1) Systeme müssen ein **hardware- und softwarebasiertes Integritäts-Wasserzeichen** tragen, untrennbar mit dem KI-Kern verbunden.
- (2) Jede Veränderung wird kryptografisch protokolliert und ist im BKIE-Register nachvollziehbar.
- (3) Integritätsnachweise können auf **verteilten Ledger-Systemen (z. B. Blockchain)** geführt werden, um Fälschungssicherheit zu gewährleisten.

## § 12 – Krisenmodus (Verweis auf BSEE)

---

Bei sicherheitsrelevanten Fehlsteuerungen übernimmt das **BSEE** in Abstimmung mit dem BKIE die Koordination aller Maßnahmen; Therapie-/Begleit-KIs werden nach denselben Protokollen behandelt wie andere kritische Systeme.

## § 13 – Internationale Kooperation

---

(1) BKIE arbeitet mit EU-Partnerbehörden an gemeinsamen Standards für Zertifizierung und Datenformate.

(2) Internationale Forschungseinrichtungen können zugelassen werden, sofern sie EU-Ethik- und Datenschutzstandards erfüllen.

## **§ 14 – Schlussbestimmungen**

---

(1) Übergangsfrist: 18 Monate ab Inkrafttreten; bestehende Systeme sind innerhalb dieser Frist nachzertifizieren.

(2) Dieses Gesetz tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

---

**Verweise:** Gesetz VIII (Ethikpflicht & Verstärkung), Anhang 3 (Klarungsbedarf VIII/IX), BKIE-Datenschutzkodex.