



STAND

26. September 2026

UNTERLAGE ZUM BEITRAG KI-DOKUMENTATION FÜR ARZTPRAXEN

Anbieterfragebogen KI-Dokumentation

Zwölf Fragen an Anbieter von Ambient Scribing und Arztbrief-Software, bevor die Praxis unterschreibt

01

Wozu dieser Fragebogen dient

Ob ein Werkzeug für Ambient Scribing oder Arztbriefe in Ihre Praxis passt, lässt sich an zwölf Fragen prüfen, die ein Anbieter schriftlich beantworten kann. Schicken Sie den Bogen vor der Vertragsunterschrift und bitten Sie um Antworten mit Belegen. Weicht ein Anbieter bei mehr als einer Frage aus, ist das bereits eine Auskunft.

Die Reihenfolge folgt dem Gewicht. Die Fragen 1 bis 3 entscheiden, ob der Einsatz überhaupt in Betracht kommt. Die übrigen zeigen, wie viel Arbeit danach bei der Praxis bleibt.

02

Zulässigkeit

1. C5-Testat nach § 393 SGB V

Liegt für den Dienst, den die Praxis bezieht, ein aktuelles C5-Testat des Anbieters selbst vor? Welcher Typ, welcher Prüfzeitraum, welche Prüfstelle? Bitte um die Bescheinigung und um die Liste der korrespondierenden Kriterien für Kunden.

Hintergrund. Wer mit den gesetzlichen Krankenkassen abrechnet, darf Gesundheitsdaten nur in einer Cloud verarbeiten lassen, deren datenverarbeitende Stelle ein aktuelles C5-Testat für die Basiskriterien hat (§ 393 Abs. 3 Nr. 2 SGB V), seit dem 1. Juli 2025 vom Typ 2. Für ein System, das nach dem 30. Juni 2025 erstmals in Verkehr gebracht wurde, genügt in den ersten 18 Monaten Typ 1 (§ 393 Abs. 4 Satz 3 SGB V). Das Testat des Rechenzentrums deckt nur die Infrastruktur ab. An die Stelle des C5 kann ein Zertifikat nach ISO/IEC 27001, nach ISO 27001 auf Basis von IT-Grundschutz oder nach der Cloud Controls Matrix 4.0 für den Dienst des Anbieters treten, zusammen mit einem Maßnahmenplan zum Testat (§ 393

Abs. 4 Satz 4 SGB V, § 1 C5-Gleichwertigkeitsverordnung). Die Richtlinie der KBV zur IT-Sicherheit verlangt diese Prüfung von jeder Praxis (Anlage 1 Nr. 50).

Antwort des Anbieters

2. Ort der Verarbeitung und Vertragspartner

In welchen Ländern werden Audio, Text und Metadaten verarbeitet und gespeichert, auch bei Support und Wartung? Welcher Rechtsträger ist Vertragspartner, hat er eine Niederlassung in Deutschland, und fließen Daten innerhalb des Konzerns in ein Drittland?

Hintergrund. § 393 Abs. 2 SGB V verlangt die Verarbeitung in Deutschland, der EU, dem EWR, der Schweiz oder einem Drittstaat mit Angemessenheitsbeschluss und eine Niederlassung der datenverarbeitenden Stelle im Inland. Jede Übermittlung außerhalb dieses Raums braucht eine Grundlage nach Kapitel V DSGVO. Ob ein US-Unternehmen unter dem EU-US Data Privacy Framework zertifiziert ist, lässt sich für den konkreten Rechtsträger in der amtlichen Liste nachschlagen.

Antwort des Anbieters

3. Zweckbestimmung und CE-Kennzeichnung

Ist das Produkt ein Medizinprodukt? Bitte um die Zweckbestimmung im Wortlaut, die Risikoklasse, die Benannte Stelle mit Kennnummer und die Konformitätserklärung. Enthält das Produkt Kodier-, Diagnose- oder Therapievorschläge, auch als zubuchbares Modul?

Hintergrund. Maßgeblich ist die Zweckbestimmung des Herstellers (Art. 2 Nr. 12 MDR). Software, die Informationen für diagnostische oder therapeutische Entscheidungen liefert, gehört nach Regel 11 Anhang VIII MDR mindestens zur Klasse IIa. Ist dafür eine Benannte Stelle beteiligt, ist das Produkt zugleich Hochrisiko-KI nach Art. 6 Abs. 1 in Verbindung mit Anhang I der KI-Verordnung, mit Betreiberpflichten nach Art. 26 ab dem 2. August 2028. Die Praxis setzt das Werkzeug nur innerhalb der Zweckbestimmung ein.

Antwort des Anbieters

03

Schweigepflicht und Vertrag

4. Verpflichtung auf die Schweigepflicht

Wie verpflichtet der Anbieter seine Beschäftigten auf die Verschwiegenheit? Bitte um die Muster-Verpflichtungserklärung.

Hintergrund. Die Praxis darf Patientengeheimnisse an mitwirkende Dienstleister offenbaren, soweit das erforderlich ist (§ 203 Abs. 3 Satz 2 StGB), und muss dafür sorgen, dass diese zur Geheimhaltung verpflichtet sind (§ 203 Abs. 4 Satz 2 Nr. 1 StGB). Ein Auftragsverarbeitungsvertrag ersetzt diese Verpflichtung nicht. Die Klausel im Vertrag sagt, dass verpflichtet wird, die Erklärung zeigt, dass es geschehen ist.

Antwort des Anbieters

5. Unterauftragsverarbeiter

Welche Unterauftragsverarbeiter setzt der Anbieter ein, mit Firma, Sitz, Leistung und Ort der Verarbeitung? Liegt für jeden eine Bestätigung vor, dass sein Personal ebenso verpflichtet ist? Wie früh kündigt der Anbieter einen Wechsel an, und wie kann die Praxis widersprechen?

Hintergrund. Die Verpflichtung muss über die ganze Kette weiterlaufen (§ 203 Abs. 3 Satz 2 Hs. 2 und Abs. 4 Satz 2 Nr. 2 StGB). Jeder weitere Unterauftragsverarbeiter braucht die Genehmigung der Praxis als Verantwortlicher (Art. 28 Abs. 2 und 4 DSGVO). Das Personal eines großen Infrastrukturanbieters kann der Softwareanbieter nicht selbst verpflichten, er muss sich die Verpflichtung bestätigen lassen.

Antwort des Anbieters

6. Gesundheitsdaten im Auftragsverarbeitungsvertrag

Nennt der Auftragsverarbeitungsvertrag Gesundheitsdaten ausdrücklich als verarbeitete Datenkategorie, auch in den Anhängen zu Standardvertragsklauseln?

Hintergrund. Art. 28 Abs. 3 DSGVO verlangt, dass der Vertrag die Art der Daten festlegt. In Anbieterverträgen steht bei besonderen Kategorien personenbezogener Daten auffällig oft „keine“ oder „nicht vorgesehen“, obwohl Gesundheitsdaten durchlaufen.

Antwort des Anbieters

7. Training und Produktverbesserung

Werden Aufnahmen, Transkripte oder Entwürfe zum Training oder zur Verbesserung von Modellen genutzt, auch in anonymisierter Form? Wer kann das ein- oder ausschalten, die Praxis zentral oder jede Nutzerin am Arbeitsplatz? Ist die Nutzung Bedingung des Vertrags?

Hintergrund. Nutzt der Anbieter die Daten für eigene Zwecke, gilt er insoweit selbst als Verantwortlicher (Art. 28 Abs. 10 DSGVO). Manche Verträge legen die Entscheidung per Opt-in an den einzelnen Arbeitsplatz, andere schreiben die Trainingsnutzung als Weisung der Praxis fest, ohne die das Werkzeug nicht zu haben ist. In beiden Fällen braucht die Praxis eine eigene Regel, bevor das Werkzeug läuft.

Antwort des Anbieters

04

Aufnahme, Entwurf und Freigabe

8. Audio und Löschfristen

Wird das Gesprächsaudio gespeichert, zwischengespeichert oder zur Qualitätskontrolle vorgehalten, wo und wie lange? Wann werden Audio, Transkript und Entwurf gelöscht, und lässt sich das einstellen?

Hintergrund. Ob eine Transkription in Echtzeit unter § 201 StGB fällt, hängt an einer Tatsache am Produkt, nämlich daran, ob das Audiosignal über das reine Durchleiten hinaus vorgehalten wird. Die Praxis holt das Einverständnis zur Aufnahme deshalb vor dem Gespräch ein. Löschfristen gehören als Zahlen in den Vertrag.

Antwort des Anbieters

9. Prüfen, Freigeben und Verstehen

Wie prüft die Ärztin oder der Arzt den Entwurf, bevor er in die Akte geht? Sind maschinell erzeugte und unsichere Stellen erkennbar, lässt sich eine Aussage zur Stelle im Transkript zurückverfolgen, und ist die Freigabe ein eigener, protokollierter Schritt? Welche Handbücher, Tutorials oder Schulungsunterlagen liefert der Anbieter mit?

Hintergrund. Die Dokumentation bleibt Sache der Behandelnden (§ 630f BGB), gleich welches Werkzeug den Entwurf schreibt. Verständliche Unterlagen des Anbieters sind die Grundlage für die Maßnahmen zur KI-Kompetenz des Teams nach Art. 4 KI-Verordnung. Bei Hochrisiko-KI kommt die menschliche Aufsicht nach Art. 26 Abs. 2 KI-Verordnung hinzu.

Antwort des Anbieters

10. Protokolle und Anbindung an die Praxissoftware

Welche Protokolle erzeugt das System, wie lange bleiben sie erhalten, und kann die Praxis sie exportieren? Für welche Praxissoftware, in welcher Version und in welchem Umfang ist die Anbindung produktiv freigegeben?

Hintergrund. Protokolle belegen im Streitfall, wer was wann geprüft und freigegeben hat, und vorlegen kann die Praxis nur, was sie selbst hat. Für Hochrisiko-Systeme schreibt Art. 26 Abs. 6 KI-Verordnung mindestens sechs Monate Aufbewahrung vor.

Antwort des Anbieters

05

Betrieb und Ausstieg

11. Vorfälle und Erreichbarkeit

Wie und in welcher Frist informiert der Anbieter über Datenschutzverletzungen, Sicherheitsvorfälle und Fehler des Modells? Wer ist erreichbar, mit welcher zugesagten Reaktionszeit?

Hintergrund. Eine Datenschutzverletzung meldet die Praxis in der Regel binnen 72 Stunden der Aufsichtsbehörde (Art. 33 Abs. 1 DSGVO), und der Auftragsverarbeiter muss sie dafür unverzüglich informieren (Art. 33 Abs. 2 DSGVO). Bei einem Medizinprodukt meldet die Praxis mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse selbst an das BfArM.

Antwort des Anbieters

12. Vertragsende und Ausfall

Wie erhält die Praxis ihre Daten bei Vertragsende zurück, in welchem Format und mit welchem Löschnachweis? Was regelt der Vertrag für eine Insolvenz oder die Übertragung des Geschäfts auf eine andere Gesellschaft? Was ist der Rückfallweg, wenn der Dienst ausfällt?

Hintergrund. Rückgabe und Löschung schuldet der Auftragsverarbeiter nach Art. 28 Abs. 3 lit. g DSGVO, in einer Insolvenz lassen sie sich aber schwer durchsetzen. Ein regelmäßiger eigener Export und ein eingeübter Weg ohne das Werkzeug gehören deshalb in den Betrieb.

Antwort des Anbieters

06

Was kein Anbieter der Praxis abnimmt

- die Datenschutz-Folgenabschätzung vor der Einführung (Art. 35 DSGVO)
- die Information der Patientinnen und Patienten (Art. 13 DSGVO) und das Einverständnis zur Aufnahme vor dem Gespräch; für die Dokumentation selbst braucht es keine Einwilligung (Art. 9 Abs. 2 lit. h DSGVO in Verbindung mit § 22 Abs. 1 Nr. 1 lit. b BDSG)
- Maßnahmen, die die KI-Kompetenz des Teams unterstützen, und ihre Dokumentation (Art. 4 KI-Verordnung)
- die Prüfung und Freigabe jedes Entwurfs durch die Ärztin oder den Arzt
- die Umsetzung der Kriterien für Kunden aus dem C5-Prüfbericht

Hinweis. Dieser Fragebogen ist eine allgemeine Unterlage und keine Rechtsberatung im Einzelfall. Für die rechtliche Prüfung und die Gestaltung im Einzelfall binde ich eine Fachanwältin für Datenschutz- und IT-Recht ein.