

FÜR DIE AUGENARZTPRAXIS

Was Sie übernehmen, wenn in Ihrer Augenarztpraxis eine KI mitsieht

Vom Anruf mit Lichtblitzen bis zum Netzhautfoto beim Optiker,
geordnet nach dem Weg eines Bildes

Inhalt

	Auf einen Blick	3
	Warum dieses Dokument	4
	Wo Ihre Praxis steht	5
	Was Ihre Antworten bedeuten	6
01	Was bei Ihnen liegt	7
	Wenn die Gruppe wählt 8 Daten außer Haus 10 Der Weg eines Bildes 12	
02	Die Delegation als Maßstab	14
03	Der Anruf	17
04	Am Gerät	20
05	Die Befundung	23
06	Spritze und Verlauf	27
07	Im OP	30
08	Brief und Prüfung	35
09	Bilder von draußen	38
10	Haftung, Versicherung, Fristen	42
	Stufen und Fristen 45	
11	Der Weg dorthin	47
	Die eine Regel 48 Das Blatt 48 Die Zuordnung 49 Der Aufwand 50	
12	Acht Fragen an Ihren Anbieter	51
	Abschluss, Kontakt und rechtlicher Hinweis 54	
	Für Ihr Team	55

FÜR SIE ALS
INHABER ODER
ÄRZTLICHE LEITUNG

Auf einen Blick

Sieben Sätze für den Abend nach der letzten Spritze.

AUGENHEILKUNDE IN
ZAHLEN

6.803

Augenärzte

in der
vertragsärztlichen
Versorgung Ende 2025,
mehr als die Hälfte
angestellt, gut jeder
dritte in einem MVZ

2.508

Patienten

je Augenarztpraxis
im vierten Quartal
2023, in der
Hausarztpraxis 1.702

13%

Akutfälle

unter den Fällen, die
Terminservicestellen
an Augenärzte
vermittelten

567

Standorte

in augenärztlichen
Ketten von
Finanzinvestoren,
mehr als in jedem
anderen Fach

Nach KBV
(Bundesarztregister
2025), Zentralinstitut
für die kassenärztliche
Versorgung (Praxis-
Panel 2023,
Terminvermittlung
2026) und BfG
(Gesundheitswesen
aktuell 2026).

- 01 Ihre Praxis ist Betreiber, auch wenn die KI mit dem Gerät kam.**
Die Pflichten aus AI Act, Medizinprodukterecht und DSGVO tragen Sie als Inhaber oder die Gesellschaft, die Ihre Praxis betreibt, im MVZ einer Gruppe in aller Regel auch dann, wenn die Gruppe eingekauft hat. Gibt ein Tool Bilder an einen Anbieter, braucht es den passenden Vertrag und die Verpflichtung nach § 203 StGB. Unterliegt ein Tool der Folgenabschätzung, braucht auch die kleine Praxis einen Datenschutzbeauftragten. KAPITEL 01
- 02 MFA und Orthoptistin nehmen auf, der Arzt befundet.**
Druckmessung, Fundusfoto und Gesichtsfeld übernimmt das Team, die OCT nach Ihrer Regel, die Orthoptistin die Sehschule, und die Bewertung jedes Bildes bleibt ärztlich. Ein Tool empfängt keine Delegation. KAPITEL 02
- 03 Am Telefon erreicht jedes Warnzeichen sofort einen Menschen.**
Plötzlicher Sehverlust, Lichtblitze mit Rußregen, eine Verätzung und ein rotes Auge nach der Spritze gehören nie in eine Rückrufliste. KAPITEL 03
- 04 Was ein Tool am Bild misst, befundet ein Arzt am Bild.**
Das gilt für die Segmentierung im OCT, die Flüssigkeit in Nanolitern, den Score am Fundusfoto und die Trendanalyse im Gesichtsfeld. KAPITEL 04 UND 05
- 05 Die Akte der IVOM zeigt Ihren Entscheidungsgang.**
Dorthin gehört das Schnittbild, an dem Sie Spritze und Intervall entschieden haben, und ein Messwert aus der Software erklärt ihn nicht allein. Danach fragt auch die KV, deren Prüfung bis Ende 2026 befristet ist. KAPITEL 06
- 06 Ein Bild von draußen ist ein Hinweis.**
Das Netzhautfoto vom Optiker oder aus dem Drogeriemarkt ist ein Anlass für Ihre eigene Untersuchung, und wer für solche Netze befundet, klärt vorher Rolle, Vergütung und Haftung. KAPITEL 09
- 07 Was heute schon gilt.**
Seit Februar 2025 verlangt der AI Act Maßnahmen zur KI-Kompetenz Ihres Teams, seit August 2026 müssen Anrufer erfahren, dass sie mit einer KI sprechen. Für KI-Software ab Klasse IIa folgen die Hochrisikopflichten ab August 2028, bei vorhandenen Tools erst nach einer erheblichen Änderung. Einweisung, Befundung und die Prüfung der Software im Bildarchiv schulden Sie schon heute. KAPITEL 10

VORWORT

Warum dieses Dokument



Daniel Kleiboldt
Jurist, LL.M.,
Software Engineer

In Ihrer Praxis sieht schon heute eine Software mit, und meist steckt sie im OCT.

8.426 Augenärzte waren Ende 2025 berufstätig, 7.030 von ihnen ambulant, und dort arbeiten erstmals mehr angestellt als in eigener Niederlassung. Fast 40 % der Niedergelassenen sind 60 Jahre oder älter (Bundesärztekammer, Ärztestatistik 2025). Ein Augenarzt braucht keine Überweisung, und von den Fällen, die Terminservicestellen an Augenärzte vermitteln, gilt gut jeder achte als Akutfall (Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung, Mai 2026). Die Nachfrage ist da, und in der Praxis fehlt die Zeit. Hier setzen die Tools an, die Ihnen gerade angeboten werden, als Telefonagent für die Zentrale, als Assistent für Befund und Brief, als Software, die Flüssigkeit im OCT misst, als Screening am Fundusfoto und als Rechner für die Linse. Andere sind schon da, als Segmentierung im OCT und als Auswertung im Perimeter, und ob sie KI sind, weiß meist nur der Hersteller.

Fachgesellschaft und Berufsverband haben 2025 ethische Grundsätze für KI in der Augenheilkunde formuliert, die Verantwortung bleibt danach beim Arzt, der jede Ausgabe prüft, und aufzuklären ist, wenn die KI Diagnose oder Therapie in signifikanter Weise beeinflussen kann (Stellungnahme von DOG und BVA, Stand 24. Januar 2025). Wie diese Prüfung in Ihrer Praxis abläuft und festgehalten wird, wie das zur Prüfung der IVOM passt, was ein Agent am Telefon mit Lichtblitzen anfängt und was Sie übernehmen, wenn Sie für einen Optiker Bilder ansehen, steht dort nicht. Diese Fragen beantworte ich hier, entlang des Wegs, den ein Bild durch Ihre Praxis nimmt. Den Maßstab liefert die Delegation, weil Ihre Praxis sie an jedem Gerät jeden Tag lebt.

Ein Bild durchläuft sechs Stationen in Ihrer Praxis, eine siebte liegt draußen, und an jeder wartet eine Entscheidung.

SELBSTTEST

Wo Ihre Praxis steht

*Zehn Fragen, die den Stand Ihrer Praxis
in zehn Minuten sichtbar machen.*

*im Team
zusammen.*

Beantworten Sie sie, bevor Sie weiterlesen. Am Ende jeder Frage steht das Kapitel, das den Punkt behandelt.

- | | | |
|----|---|---------|
| 01 | ☐ Ich weiß für jedes Gerät und jede Software, ob sie KI nutzt, auch für OCT, Perimeter, Biometer und Bildarchiv. | KAP. 11 |
| 02 | ☐ Für jedes Tool, das Bilder oder Daten an einen Anbieter gibt, kenne ich seine Rolle, habe Vertrag und Verpflichtung nach § 203 StGB, und es steht im Verzeichnis der Verarbeitungstätigkeiten. | KAP. 01 |
| 03 | ☐ Es ist festgelegt, was MFA und Orthoptistin an den Geräten übernehmen und was der Arzt selbst macht. | KAP. 02 |
| 04 | ☐ Am Telefon erreicht jeder Anruf mit plötzlichem Sehverlust, Lichtblitzen oder einer Verätzung sofort einen Menschen, auch wenn der Agent ausfällt. | KAP. 03 |
| 05 | ☐ Einweisungen sind mit Datum festgehalten, auch nach Updates, und die Software der Klasse IIb ist auf IT-Sicherheit geprüft. | KAP. 04 |
| 06 | ☐ Kein Ergebnis eines Tools geht als Befund hinaus, bevor ein Arzt das Bild gesehen hat. | KAP. 05 |
| 07 | ☐ Für jede Spritze zeigt die Akte, an welchem Befund die Entscheidung hing, mit den Schnittbildern, die die Qualitätssicherung verlangt. | KAP. 06 |
| 08 | ☐ Ich weiß, mit welcher Formel und welchem Rechner die Linsen unserer Patienten berechnet werden, auch wenn ein anderer operiert, und wer die Konstanten pflegt. | KAP. 07 |
| 09 | ☐ Briefe an Hausärzte und Diabetologen liest ein Arzt gegen die Messwerte, bevor sie hinausgehen. | KAP. 08 |
| 10 | ☐ Für Bilder vom Optiker oder aus Screening-Netzen ist geregelt, wer sie ansieht und wie es weitergeht. | KAP. 09 |

AUSWERTUNG

0 bis 3

Unbekannt

Die Lage ist vor allem unbekannt.

4 bis 7

Auf dem Weg

Meist fehlen die Verpflichtung nach § 203 StGB, die Prüfung der Software im Bildarchiv oder ein getesteter Weg für Warnzeichen am Telefon.

8 bis 10

Belastbare Grundlage

Sie pflegen vor allem und sehen bei jedem Update noch einmal hin.

AUSWERTUNG

Was Ihre Antworten bedeuten

Und womit Sie anfangen, gleich wie viele Haken Sie gesetzt haben.

Unter vier Haken ist die Lage vor allem unbekannt, und dort setzen die drei Schritte unten an. Bei vier bis sieben Haken fehlen meist die Verpflichtung nach § 203 StGB, die Prüfung der Software im Bildarchiv oder ein getesteter Weg für Warnzeichen am Telefon. Mit acht oder mehr Haken pflegen Sie vor allem und sehen bei jedem Update noch einmal hin. Die drei Schritte gelten auch, wenn bei Ihnen noch kein neues Tool läuft, nur Geräte.

Zwei Fragen beantwortet die Praxis nicht allein. Ob die Segmentierung im OCT oder die Trendanalyse im Perimeter KI ist, verraten weder die Bedienoberfläche noch die Werbung, das weiß nur der Hersteller. Und ob Ihr Bildarchiv ein Medizinprodukt der Klasse IIb ist, mit eigener Pflicht zur Prüfung der IT-Sicherheit, sagt Ihnen ebenfalls der Hersteller.

Ihre ersten drei Schritte

01

Bestand aufschreiben.

Ein Abend, eine Liste. Welches Gerät und welche Software misst, segmentiert, bewertet, rechnet, nimmt Anrufe an oder schreibt mit, seit wann, mit welchem Konto, und wohin gehen die Bilder. KAPITEL 11

02

Befunde regeln.

Ab morgen verlässt kein Ergebnis eines Tools die Praxis als Befund, bevor ein Arzt das Bild gesehen hat. Die Regel kostet nichts und gilt ab dem ersten Tag. KAPITEL 05

03

Den Notfallweg anrufen.

Rufen Sie Ihre eigene Praxis an, mit Agent oder ohne, und sagen Sie, dass Sie seit dem Aufwachen links einen dunklen Vorhang sehen, und ein zweites Mal als Mutter, deren Kind Reiniger ins Auge bekommen hat. Landet der Anruf nicht sofort bei einem Menschen, ist das Ihre erste Baustelle. KAPITEL 03

EINE ERSTE MASSNAHME

Halten Sie hier fest, wann Sie diesen Leitfaden gelesen haben. Das ist der erste Eintrag in der Dokumentation Ihrer Maßnahmen zur KI-Kompetenz, vollständig wird sie mit der Einweisung in die Tools, die bei Ihnen laufen. Für Ihr Team verlangt Art. 4 AI Act Maßnahmen von Ihnen, und Sie geben ihm die letzte Seite, nachdem Sie dort die freigegebenen Tools und die Namen eingetragen haben.

Gelesen am**Einweisung des Teams am**

01

OCT · SOFTWARE-UPDATE · NEUES MODUL

Neu: Schichtgrenzen per KI.

~~Keine Aktion Ihrerseits erforderlich.~~↳ nutzen wir es,
sind wir Betreiber.

KAPITEL 1 · WER BETREIBT, WOHN DIE BILDER GEHEN

Was bei Ihnen liegt

Betreiber ist, wer ein Tool in eigener Verantwortung einsetzt, in der Gemeinschaftspraxis also die Gesellschaft der Partner.

IN DIESEM KAPITEL

Wenn die
Gruppe wählt
Daten außer Haus
Der Weg eines Bildes

Der AI Act nennt Betreiber, wer ein KI-System in eigener Verantwortung verwendet (Art. 3 Nr. 4). Die Stellung entsteht mit der Nutzung, auch wenn die Funktion mit einem Update oder einem neuen OCT kam. Medizinprodukterechtlich ist Betreiber, wer für den Betrieb der Gesundheitseinrichtung verantwortlich ist, in der das Produkt durch dessen Beschäftigte benutzt wird (§ 2 Abs. 2 MPBetreibV). Datenschutzrechtlich ist Ihre Praxis Verantwortlicher, und der Anbieter ist in der Regel Auftragsverarbeiter. Wer die Pflichten trägt, hängt nach meiner Einordnung an der Form, in der Sie arbeiten.

FORM	WER DIE PFLICHTEN TRÄGT	WAS DAZUKOMMT
Einzelpraxis oder Gemeinschaftspraxis	Sie oder die Gesellschaft der Partner	ein Partner führt für alle das Blatt aus Kapitel 11; Schweigepflicht und Berufsrecht bleiben bei jedem Arzt
MVZ, auch in einer Gruppe	die Gesellschaft, die das MVZ betreibt	die ärztliche Leitung ist in medizinischen Fragen weisungsfrei (§ 95 Abs. 1 S. 3 SGB V); sieht die Holding oder Service-Gesellschaft Patientendaten, braucht es mit ihr einen Vertrag zur Auftragsverarbeitung mit der Verpflichtung nach § 203 StGB

FORM	WER DIE PFLICHTEN TRÄGT	WAS DAZUKOMMT
OP-Zentrum, das mehrere Praxen nutzen	für Laser, Phako und OP-Software der Träger des Zentrums, für ein Medizinprodukt, das ein Arzt mitbringt, dieser Arzt (§ 2 Abs. 2 MPBetreibV), für den AI Act nach meiner Einordnung, wer das Tool in eigener Verantwortung verwendet	der Nutzungsvertrag regelt, wer über Geräte und Software entscheidet, wer einweist und wer für welche Daten verantwortlich ist

Arbeiten Sie nicht in einer Gruppe, lesen Sie nach diesem Absatz bei „Daten außer Haus“ weiter (S. 10). Wer bei Ihnen arbeitet, ob angestellter Arzt, MFA oder Orthoptistin, ist Anwender. Welche Tools das Team nutzt, entscheidet die Praxis. Ihre Mitarbeiter belehren Sie über die Schweigepflicht und halten das schriftlich fest (§ 9 Abs. 3 der Berufsordnung der Ärztekammer Westfalen-Lippe, inhaltsgleich im Muster). Am besten verbinden Sie die Belehrung mit der Einweisung in jedes Gerät. Hat Ihre Praxis regelmäßig mehr als 20 Beschäftigte, bestimmen Sie einen Beauftragten für Medizinproduktesicherheit (§ 6 Abs. 1 MPBetreibV).

Wenn die Gruppe wählt

Betreiber bleibt das MVZ, das ein Tool einsetzt, auch wenn die Gruppe es ausgesucht und eingekauft hat.

In keinem Fach gehören so viele Standorte zu Ketten in der Hand von Finanzinvestoren wie in der Augenheilkunde, es sind 567, und in Bayern arbeitet etwa jeder zweite Augenarzt, der in einem MVZ tätig ist, in einem solchen MVZ (Scheuplein, Tauscher und Gerlach, BfG, Gesundheitswesen aktuell 2026). Ein typischer Fall. Ein MVZ einer Gruppe mit drei Standorten und einem OP-Zentrum soll eine Software bekommen, die Flüssigkeit im OCT misst, einen Telefonagenten für alle drei Zentralen und eine Plattform, über die die Standorte Linsen planen und an das OP-Zentrum übergeben. Alles hat die Gruppe ausgewählt, die Bilder liegen künftig auf einem Server der Gruppe, und an einem Standort sieht ein Arzt eines anderen MVZ der Gruppe die Aufnahmen mit an. Jede dieser Bedingungen verschiebt, wer was regeln muss.

Eine Holding oder Service-Gesellschaft, die zentral einkauft, wird dadurch nicht Betreiber nach der MPBetreibV (§ 2 Abs. 2), und nach dem AI Act ist Ihr MVZ Betreiber, weil es das System verwendet. Betreibt die Gruppe ein Tool selbst zentral für alle Häuser, können nach meiner Einordnung beide Betreiber sein. Verarbeitet eine

Gesellschaft der Gruppe Daten für Ihr MVZ, braucht es einen Vertrag zur Auftragsverarbeitung (Art. 28 DSGVO) mit der Verpflichtung nach § 203 StGB, auch wenn nur die IT der Gruppe Telefonanlage, Bildserver oder Postfächer des MVZ verwaltet. Will die Gruppe die Bilder für eigene Zwecke auswerten, etwa für ein Qualitätsmonitoring aller Häuser, ist sie dafür nach meiner Einordnung eigener Verantwortlicher, und Ihr MVZ braucht für die Weitergabe eine eigene Befugnis. Das Gesetz zur Nutzung von Gesundheitsdaten hilft dabei wenig, denn für Ihr MVZ ist die Gruppe Dritter (§ 6 Abs. 3 GDNG), und für Bilder bleibt in aller Regel nur die Einwilligung des Patienten mit Entbindung von der Schweigepflicht. Nach Erwägungsgrund 48 DSGVO können Unternehmen einer Gruppe für interne Verwaltungszwecke ein berechtigtes Interesse an Daten haben, für Gesundheitsdaten kennt Art. 9 DSGVO dieses Interesse nicht. Eine Gesellschaft der Gruppe erhält Patientendaten deshalb nach meiner Einordnung in aller Regel nur als Auftragsverarbeiter, also auf Ihre Weisung und für Ihre Zwecke. Kauft die Gruppe ein, prüfen Sie, in wessen Namen sie den Vertrag mit dem Anbieter schließt, denn steht dort nur die Holding als Kunde, fehlt Ihrem MVZ der Vertrag, den das Gesetz verlangt. Sauber ist ein Vertrag im Namen jedes MVZ oder die Holding als Ihr Auftragsverarbeiter mit dem Anbieter als Unterauftragnehmer (Art. 28 Abs. 2 und 4 DSGVO).

Sieht ein Arzt eines anderen MVZ der Gruppe Ihre Aufnahmen an, offenbaren Sie ihm Patientendaten. Nach meiner Einordnung braucht das eine Befugnis, etwa eine Einbindung in die Behandlung, über die der Patient Bescheid weiß, oder seine Einwilligung, und praktisch hilft dafür ein Satz im Anmeldebogen, der die mitwirkenden Standorte und das OP-Zentrum nennt. Liegen die Bilder mehrerer MVZ in einem Archiv, trennt das Rechtekonzept die Bestände je MVZ, lässt den Zugriff über die Grenze nur bei Bezug zur Behandlung zu und hält jeden Zugriff fest. Als Telekonsil abrechnen lässt sich die Frage nur zwischen verschiedenen Praxen und nur bei einer Frage außerhalb des eigenen Fachgebiets oder einer besonders komplexen Frage (EBM, Präambel 1.6 Nr. 6 und 8). Wie weit die Weisungsfreiheit der ärztlichen Leitung reicht, ist nicht geklärt. Nach meiner Einordnung gehört dazu, ob ein Ergebnis eines Tools als Befund hinausgeht, wer es freigibt, wohin ein Warnzeichen geht und welche Linsen für besondere Augen im Angebot bleiben. Auswahl, Einkauf, Verträge und Folgenabschätzung liegen bei der Geschäftsführung der Gesellschaft, die das MVZ trägt, auch wenn die Holding die Arbeit macht. Halten Sie Ihre medizinischen Vorgaben deshalb schriftlich gegenüber der Geschäftsführung fest. Lehnt sie eine ab, halten Sie Ihren Einwand und ihre Antwort mit Datum fest,

besonders bei Tools, die Quoten für Operationen je Arzt auswerten oder nach Kandidaten für einen Eingriff suchen. Verwaltet die IT ein Tool zentral für alle Betriebe einer Gesellschaft, kann für die Mitbestimmung der Gesamtbetriebsrat zuständig sein (BAG, 8. März 2022, 1 ABR 20/21).

WAS MIT DER GRUPPE
GEKLÄRT SEIN SOLLTE,
BEVOR EIN TOOL
STARTET

- Wer die Regeln der Telefonanlage ändert und dass Weiterleitung, Notfallansage und Rückfallziel nur mit Freigabe der ärztlichen Leitung geändert werden (Kapitel 03).
- Dass die ärztliche Leitung die Warnzeichen freigibt und einen Pilot aus festgelegten Gründen beenden kann.
- Welche Gesellschaft für jeden Standort Verantwortlicher ist, in wessen Namen der Vertrag mit dem Anbieter geschlossen ist, welcher Vertrag die Rolle der Gruppe regelt, auch für den Bildserver und ob für ihn § 393 SGB V gilt, und ob die Haftpflicht der Gesellschaft den Einsatz deckt.
- Wer Bilder, Protokolle und Nutzungsstatistiken sehen kann, auch über Gesellschaftsgrenzen hinweg, und wann sie gelöscht werden.
- Ob Updates neue Funktionen ohne Ihr Wissen freischalten und mit welchem Vorlauf Sie davon erfahren.

Daten außer Haus

Bevor ein Tool Bilder an einen Anbieter gibt, braucht es Vertrag und Verpflichtung, in der Cloud der Kassenpraxis ein Testat.

Für die Behandlung verarbeiten Sie Daten auf Grundlage des Behandlungsvertrags und Ihrer Pflicht zur Dokumentation (Art. 6 Abs. 1 lit. b und c DSGVO), und Gesundheitsdaten erlauben Ihnen dabei Art. 9 Abs. 2 lit. h DSGVO und § 22 Abs. 1 Nr. 1 lit. b BDSG. Die KBV hält eine Einwilligung in der Regel für entbehrlich und für Training, Optimierung und Forschung für nötig (PraxisWissen „Künstliche Intelligenz“, Dezember 2025). Nach meiner Einordnung trägt die Behandlungsgrundlage ein Tool, soweit es für die Behandlung erforderlich ist und im Rahmen seiner Zweckbestimmung arbeitet, und Ihre Patienten informieren Sie in jedem Fall (Art. 13 DSGVO). Jedes Tool mit Patientendaten steht außerdem in Ihrem Verzeichnis der Verarbeitungstätigkeiten (Art. 30 DSGVO). Will der Hersteller Bilder Ihrer Patienten zum Training oder zur Verbesserung seines Produkts nutzen, braucht es in der Regel die Einwilligung, und bestimmt er die Zwecke selbst, gilt er dafür als Verantwortlicher (Art. 28 Abs. 10 DSGVO).

Ein Netzhautbild ohne Namen ist nach meiner Einordnung nicht anonym. Fundusfotos erlauben Rückschlüsse auf die Person und auf Erkrankungen des ganzen Körpers, darauf weisen auch DOG und BVA hin. In einer Studie erkannte ein Modell Personen aus hochaufgelösten OCT-Aufnahmen desselben Geräts in gut drei von vier Fällen wieder (Seibel und andere, Bildverarbeitung für die Medizin 2026). Wer Namen und Bildkopf entfernt, pseudonymisiert also nur. Das trifft auch Klauseln, nach denen der Anbieter „anonymisierte“ Bilder zur Verbesserung seiner Dienste nutzt. Der Einwand, pseudonymisierte Daten seien für den Anbieter nicht personenbezogen, ändert für Ihre Praxis nach meiner Einordnung nichts, denn Sie kennen die Patienten (EuGH, 4. September 2025, C-413/23 P). Eigene Versorgungsdaten darf eine Einrichtung zwar pseudonymisiert für Qualitätssicherung und Forschung weiterverarbeiten, an Dritte weitergeben darf sie sie dafür ohne Einwilligung nur anonymisiert (§ 6 Abs. 1 und 3 GDNG), und das gelingt bei Netzhautbildern kaum. Am einfachsten schließen Sie Training im Vertrag aus.

Gehen Daten an einen Anbieter, offenbaren Sie ein anvertrautes Geheimnis einem Dritten. Erlaubt ist das nach § 203 Abs. 3 S. 2 StGB, soweit der Dienstleister an Ihrer Tätigkeit mitwirkt und die Weitergabe dafür erforderlich ist. Strafbar machen Sie sich, wenn Sie nicht dafür gesorgt haben, dass er zur Geheimhaltung verpflichtet wurde, und er das Geheimnis unbefugt offenbart (Abs. 4 S. 2 Nr. 1). Praktisch ist das eine Klausel im Vertrag oder eine eigene Erklärung, in der sich der Anbieter zur Verschwiegenheit verpflichtet und auf die Strafbarkeit hingewiesen wird. Die Berufsordnung verlangt dieselbe Verpflichtung schriftlich (§ 9 Abs. 4), und die Kette reicht bis zu seinen Unterauftragnehmern (§ 203 Abs. 4 S. 2 Nr. 2 StGB).

Die Cloud in der Kassenpraxis. Laufen Telefonagent, Assistent oder Bildauswertung als Cloud-Dienst eines Anbieters, gilt § 393 SGB V, und die IT-Sicherheitsrichtlinie der KBV macht daraus eine Prüfpflicht jeder Vertragsarztpraxis (Anlage 1 Nr. 50 der Richtlinie nach § 390 SGB V). Verlangt sind ein Verarbeitungsort im Inland, in der EU, in einem gleichgestellten Staat oder in einem Drittstaat mit Angemessenheitsbeschluss der Kommission und eine Niederlassung des Anbieters im Inland. Für den Dienst, den Sie buchen, braucht es ein aktuelles C5-Testat nach dem Kriterienkatalog des BSI, seit Juli 2025 in der Regel vom Typ 2, oder ein Testat nach einem vergleichbaren Standard, und die Kriterien, die der Prüfbericht für Kunden nennt, setzen Sie selbst um (§ 393 Abs. 2 bis 4 SGB V). Viele Anbieter von Bildauswertung sitzen außerhalb der EU, dort ist die Niederlassung im Inland die erste Frage. Jede Übermittlung außerhalb der EU braucht zudem eine Grundlage nach

Art. 44 bis 46 DSGVO, auch wenn nur der Support von dort zugreift, und für die USA gilt der Angemessenheitsbeschluss nur bei zertifizierten Anbietern. Der Satz, Patientendaten dürften gar nicht in eine Cloud, geht über das Gesetz hinaus.

Folgenabschätzung. Die Liste der deutschen Aufsichtsbehörden verlangt sie für KI, die personenbezogene Daten verarbeitet, um die Interaktion mit den Betroffenen zu steuern oder persönliche Aspekte zu bewerten, und nennt als Beispiel ein System, das im Gespräch mit Kunden interagiert (Nr. 11). Ein Telefonagent, der mit Ihren Patienten spricht, liegt nach meiner Einordnung schon dort, wenn er nur sortiert, und ein Tool, das Netzhautbilder auf Krankheiten bewertet, bewertet persönliche Aspekte, denn Gesundheit zählt zu ihnen (Art. 4 Nr. 4 DSGVO). Bei der Abschätzung holen Sie den Rat Ihres Datenschutzbeauftragten ein (Art. 35 Abs. 2 DSGVO), und unterliegt auch nur eine Verarbeitung der Folgenabschätzung, brauchen Sie einen, gleich wie klein Ihre Praxis ist (§ 38 Abs. 1 S. 2 BDSG). Im MVZ einer Gruppe stellt sich die Frage oft schon ohne KI, denn ein Archiv mit den Bildern vieler Standorte verarbeitet Gesundheitsdaten in großem Umfang (Art. 35 Abs. 3 lit. b DSGVO), und ein neues Tool kommt in diese Abschätzung.

DER CHATBOT IM BROWSER

Ein OCT-Bild mit der Frage, was darauf zu sehen ist, in einem privaten Chatbot-Konto hat weder Vertrag noch Verpflichtung, und bei vielen Anbietern dient die Eingabe ab Werk dem Training. Wird daraus eine feste Routine, etwa für Vorschläge zum Intervall, stellt die Praxis nach meiner Einordnung aus einem Allzweck-Tool selbst ein Produkt mit medizinischem Zweck her, und die Ausnahme für Eigenherstellungen scheitert regelmäßig schon am verlangten Qualitätsmanagement (Art. 5 Abs. 5 MDR). Die Gegenansicht sieht darin eine Anwendung außerhalb jeder Zweckbestimmung, die der Praxis als Organisationsverschulden zufällt, und auf beiden Wegen trägt die Praxis das Risiko. Ist es schon passiert, halten Sie fest, welche Daten wo lagen, löschen sie im Konto, schalten das Training ab und klären sofort mit Ihrem Datenschutzbeauftragten, ob Sie binnen 72 Stunden melden und die Patienten benachrichtigen müssen (Art. 33 und 34 DSGVO), und festhalten müssen Sie den Vorfall in jedem Fall.

Der Weg eines Bildes

Ein Bild durchläuft sechs Stationen in der Praxis, und von draußen kommt eine siebte dazu.

An jeder Station entscheidet Ihre Praxis etwas, und darunter steht, ob die Praxisregel geltendes Recht, den fachlichen Standard oder

Vorsorge wiedergibt und wo sie ausgeführt ist. Standard heißt, dass die Regel dem fachlichen Standard folgt, wie ihn die Fachgesellschaft beschreibt, und im Streitfall stellt ihn das Gericht mit einem Sachverständigen fest. Vorsorge heißt, dass keine Norm den Satz erzwingt, er Sie aber davor bewahrt, unbemerkt in einen Bereich zu geraten, in dem Normen gelten.

SCHAUBILD 1

Der Weg eines Bildes

	WER	DIE REGEL
REGEL 1 Anruf	Agent und Team	jedes Warnzeichen sofort an einen Menschen, die Ansage für Notfälle vor dem Agenten RECHT UND VORSORGE · KAPITEL 03
REGEL 2 Am Gerät	Team und Arzt	nur eingewiesen, jede Software, die Medizinprodukt ist, im Bestandsverzeichnis GELTENDES RECHT · KAPITEL 04
REGEL 3 Befundung	Der Arzt	was ein Tool am Bild misst oder einordnet, befundet ein Arzt am Bild RECHT UND STANDARD · KAPITEL 05
REGEL 4 Spritze	Der Arzt	über Spritze und Intervall entscheidet der Arzt, die Akte zeigt den Entscheidungsgang RECHT UND VORSORGE · KAPITEL 06
REGEL 5 Im OP	Der Operateur	verantwortet die Linse und weiß, womit gerechnet wurde STANDARD UND VORSORGE · KAPITEL 07
REGEL 6 Brief	Assistent und Arzt	was in die Akte, an Kollegen oder in eine Prüfung geht, hat ein Arzt gegen die Quelle gelesen RECHT UND VORSORGE · KAPITEL 08
REGEL 7 Von draußen	Optiker, Screening, Apps	ein Bild von draußen ist ein Hinweis, wer für andere befundet, klärt vorher Rolle, Vergütung und Haftung RECHT UND VORSORGE · KAPITEL 09

Sechs Stationen in der Praxis, die siebte draußen. Unter jeder Regel stehen ihre Art und das Kapitel.

Betreiber ist, wer ein Tool einsetzt, auch wenn es mit dem Gerät kam.

02

OCT · VORSORTIERUNG · MAKULA

Keine Flüssigkeit erkannt.

~~Status: unauffällig, nicht vorlegen.~~+ jede Aufnahme
landet beim Arzt.

KAPITEL 2 · TOOL, TEAM UND ARZT

Die Delegation als Maßstab

Ein Tool schlägt vor, MFA und Orthoptistin führen auf Anordnung aus, und was der Arzt befundet, bleibt bei ihm.

Eine augenärztliche Praxis lebt an ihren Geräten von Delegation. „Zur ärztlichen Behandlung gehört auch die Hilfeleistung anderer Personen, die von dem Arzt angeordnet und von ihm zu verantworten ist.“ (§ 28 Abs. 1 S. 2 SGB V) Als seine persönliche Leistung zählen sie nur, wenn er sie anordnet und fachlich überwacht (§ 15 Abs. 1 S. 5 BMV-Ä). Nicht delegierbar ist, was der Arzt nur persönlich erbringen kann, „insbesondere Anamnese, Indikationsstellung, Untersuchung des Patienten einschließlich invasiver diagnostischer Leistungen, Diagnosestellung, Aufklärung und Beratung des Patienten, Entscheidungen über die Therapie ...“ (§ 2 Anlage 24 BMV-Ä).

Was die Vereinbarung sagt und was ihr fehlt. Die Delegationsvereinbarung nennt für die Augenheilkunde nur zwei Leistungen, die Tonometrie und die „Verabreichung von Medikamenten am Augapfel (z. B. Mydriatika)“, und beide kann eine MFA übernehmen (Anlage 24 BMV-Ä, Anhang Teil II Nr. 2). Refraktion, OCT, Fundusfoto, Perimetrie und Biometrie stehen dort nicht, und die Liste ist nicht abschließend. Weiter reicht die gemeinsame Empfehlung von Bundesärztekammer und KBV zur persönlichen Leistungserbringung. Technische Untersuchungen kann der Arzt an qualifizierte Mitarbeiter delegieren, „Dabei obliegt die Anordnung der Leistung und die Befundung und Befundbewertung zwingend dem Arzt.“ Und „In keinem Fall delegierbar sind Leistungen der Endoskopie ... und der

Sonographie.“ (Persönliche Leistungserbringung, 2008, Abschnitt VII Nr. 3) Nach meiner Einordnung trifft das auch die Biometrie mit Ultraschall, die optische nicht, und die Gegenansicht sieht darin eine Längenmessung. Die Empfehlung bindet nicht und ist trotzdem der gängige Maßstab.

Ein Tool ist kein Delegationsempfänger. Die Delegationsregeln meinen Personen und gelten für ein Tool nach meiner Einordnung nicht unmittelbar. Als Maßstab taugen sie trotzdem am besten, weil sie beschreiben, was ärztlich bleibt. Wer delegiert, wählt den Mitarbeiter aus, leitet ihn an und überwacht ihn (§ 4 Abs. 2 Anlage 24 BMV-Ä). Auf ein Tool gewendet heißt Auswahl, Zweckbestimmung, Vertrag und Testat zu prüfen, Anleitung heißt, das Team einzuweisen, und Überwachung heißt, Stichproben zu nehmen, Fehler festzuhalten und einen Rückfallweg zu kennen. Halten Sie deshalb für jedes Tool schriftlich fest, wozu es dient, was es nicht tun soll und wer seine Ergebnisse freigibt.

SCHAUBILD 2

Ein Tool schlägt vor, MFA und Orthoptistin führen auf Anordnung aus, und was der Arzt befundet, bleibt bei ihm.

Vorschlagen, befunden, ausführen

VORSCHLAGEN	BEFUNDEN	AUSFÜHREN
Das Tool misst, segmentiert und bewertet in OCT, Fundusfoto und Gesichtsfeld	→ ● Der Arzt befundet jedes Bild, entscheidet über Spritze, Intervall und Linse	→ Das Team MFA und Orthoptistin messen den Druck, tropfen, nehmen Fundus und nach Festlegung der Praxis OCT auf, führen die Perimetrie, die Orthoptistin erhebt in der Sehschule Befunde
im Rahmen der Zweckbestimmung	Anlage 24, § 2; BÄK und KBV 2008, VII Nr. 3	Anlage 24, Teil II Nr. 2 (Druck, Tropfen); BÄK und KBV 2008

Die MFA. Seit November 2025 gibt es das Musterfortbildungscurriculum „Augenheilkunde“ der Bundesärztekammer für MFA, mit 120 Unterrichtseinheiten. Es umfasst Tonometrie, Perimetrie, optische Biometrie, OCT von Makula und Sehnerv und die Refraktion, und die MFA wirkt bei Messungen „einschließlich Plausibilitätsprüfung“ mit. KI kommt darin nicht vor. Plausibilität meint nach meiner Einordnung die Qualität der Messung, also Fixation, Signal, Zentrierung und Artefakte. Schichtgrenzen korrigiert der Arzt von Hand, oder die Korrektur aus dem Team bleibt mit Namen erkennbar. Sortiert die MFA Aufnahmen nach dem Ergebnis eines Tools in „unauffällig“ und „vorlegen“, bewertet sie Befunde, und das ist ärztlich. Die Gegenansicht lässt eine technische Vorsortierung zu,

solange ein Arzt jede Aufnahme sieht. Am sichersten legen Sie fest, dass die MFA schlechte Aufnahmen wiederholt, nichts löscht und jede Aufnahme beim Arzt landet. Was nicht warten kann, etwa ein Druck über einem Wert, den die ärztliche Leitung festlegt, zeigt das Team dem Arzt sofort, auch wenn das Tool nichts markiert.

Das OCT. Die Richtlinie des G-BA sagt für die OCT bei feuchter Makuladegeneration und diabetischem Makulaödem, die Methode „darf nur durch Fachärztinnen und Fachärzte für Augenheilkunde ... durchgeführt werden“ (MVV-RL, Anlage I Nr. 29, § 3), und die Leistung verlangt einen persönlichen Arzt-Patienten-Kontakt und die Befundauswertung (GOP 06336 bis 06339). Nach meiner Einordnung meint der Vorbehalt Methode, Indikation und Befundung, und die technische Aufnahme bleibt delegierbar. Die Gegenansicht hält sich an den Wortlaut, und entschieden ist das, soweit ich sehe, nicht. Ganz sicher steht nur, wer die OCT, die er abrechnet, selbst aufnimmt. Nimmt die MFA auf, hängt die Abrechnung an der weiten Lesart, und wie Ihre KV den Vorbehalt liest, können Sie dort schriftlich erfragen.

Die Orthoptistin. Das Orthoptistengesetz schützt die Berufsbezeichnung und beschreibt die Ausbildung, bei Prävention, Diagnose und Therapie von Störungen des Sehens bei Schielerkrankungen, Sehschwächen und Augenzittern „mitzuwirken“ (§ 3 OrthoptG). Sie hat eine staatlich geregelte Ausbildung mit Prüfung, und nach meiner Einordnung kann sich der Arzt bei ihr auf Zeugnis und Stichproben stützen (Persönliche Leistungserbringung, Abschnitt V). In der Sehschule erhebt sie Befunde selbst, etwa Schielwinkel, Stereosehen und Visus beim Kind, und der Arzt bewertet diese Befunde. Diagnose und Therapieentscheidung, etwa wie lange ein Kind okkludiert, bleiben ärztlich. Die Gegenansicht verweist darauf, dass die Ausbildungsverordnung auch Therapieplanung nennt.

Der angestellte Optometrist. Für ihn gibt es kein Berufsgesetz. Delegieren können Sie Refraktion, optische Biometrie oder Aufnahmen, die OCT mit dem Vorbehalt oben, dann aber mit Auswahl, Anleitung und Überwachung wie bei jedem Mitarbeiter, und ob ein Studium der Optometrie als „vergleichbare medizinische / heilberufliche Ausbildung“ im Sinne der Delegationsvereinbarung gilt, ist umstritten.

03

TELEFONAGENT · ANRUF · 08:04

Anliegen: Lichtblitze, Rußregen links.

~~Nächster freier Termin in drei Wochen.~~+ Warnzeichen,
sofort zu einem Menschen.

PRAXISREGEL 1 · RECHT UND VORSORGE

Der Anruf

**Jedes Warnzeichen erreicht sofort einen Menschen,
und die Ansage für Notfälle steht vor dem Agenten.**

Montag, kurz nach acht. Ein Patient sieht seit dem Aufwachen links einen Schatten, der von unten hochzieht. Danach ruft eine Mutter an, ihr Sohn habe Reiniger ins Auge bekommen, eine Patientin, die am Freitag eine Spritze bekam, hat ein rotes Auge mit Schmerzen, ein Optiker will einen Termin für einen Kunden mit auffälligem Netzhautfoto, und ein Herr braucht ein neues Rezept für seine Tropfen. Fünf Anrufe vor der ersten Spritze, und drei davon gehören sofort zu einem Menschen.

Was Sie schulden. Zur Organisation Ihrer Praxis gehört, dass am Empfang niemand mit Beschwerden, die ein Arzt sehen muss, weggeschickt wird, ohne dass ein Arzt davon erfährt (OLG Köln, 17. Februar 2021, 5 U 110/20), und nach meiner Einordnung gilt das am Telefon genauso. „Das rote Auge ist ein Leitsymptom und keine Diagnose“, schreiben DOG und BVA (Position vom 17. Juli 2026), und eine Verätzung, ein plötzlicher Sehverlust oder Lichtblitze mit Rußregen sind Fälle für denselben Tag oder sofort. Tragfähig ist ein Modell, in dem der Agent annimmt und weiterleitet und ein Mensch während der Sprechzeiten sofort erreichbar bleibt. Legen Sie fest, wer weitergeleitete Anrufe in jeder Stunde der Sprechzeit annimmt, eine MFA im IVOM-Raum kann es in dieser Zeit nicht sein. Legen Sie ebenso fest, welcher Arzt dann für Warnzeichen erreichbar ist. Wer die Anrufe annimmt, vergibt Termine nach einem Schema, das die ärztliche Leitung schriftlich freigibt.

Was ein Agent sagen muss. Anrufer müssen erfahren, dass sie mit einem KI-System sprechen (Art. 50 Abs. 1 AI Act, seit dem 2. August 2026). Die Pflicht trifft den Anbieter, und Sie prüfen, ob er sie erfüllt. Die Kommission empfiehlt einen gesprochenen Satz zu Beginn, die bloße Bezeichnung als Assistent genügt ihr nicht, und bei verletzlichen Anrufern, ausdrücklich auch bei älteren Menschen und bei Gesundheitsberatung, hält sie wiederholte Hinweise im Gespräch für wahrscheinlich nötig (Leitlinien zur Transparenz, C(2026) 5054, Rn. 37, 38 und 40, nicht bindend). In der Augenheilkunde ist ein großer Teil der Anrufer älter, und viele sehen schlecht.

Wer über Dringlichkeit entscheidet. Ob ein Telefonagent Medizinprodukt ist, hängt daran, ob er im Einzelfall bewertet, wie dringend ein Anliegen ist, und daraus den Weg des Anrufers ableitet. Eine Einstufung nach Stufen wie 112, Termin heute oder Rückruf morgen fiel nach meiner Einordnung unter Regel 11 der MDR, mindestens in Klasse IIa. Für den AI Act genügt weniger. Der Entwurf der Kommission zu den Hochrisiko-Leitlinien vom 19. Mai 2026 nennt einen Chatbot, der in medizinischen Einrichtungen Notfalldienste auslöst, ohne klinisch zu bewerten, als Fall des Anhangs III Nr. 5 lit. d, ebenso ein System, das wartende Anrufe als lebensbedrohlich erkennt und einen Menschen alarmiert, auch wenn der Mensch entscheidet. Auch ein Agent, der Warnzeichen erkennt und ohne Abstufung weitergibt, ordnet Anrufe nach meiner Einordnung damit ein. Mit Notruf meint der Entwurf den Anruf bei einer Notrufabfragestelle, und ob das Telefon einer Praxis zur Triage in der Notfallversorgung zählt, sagt er nicht. Die Endfassung ist für Ende 2026 angekündigt, und die Pflichten für Anhang III gelten ab dem 2. Dezember 2027.

Mein Vorschlag als Vorsorge. Vor dem Agenten steht eine Ansage. Sie sagt, dass bei einer Verätzung das Auge sofort mit Wasser zu spülen und die 112 zu wählen ist, ebenso bei einer Sehstörung mit Lähmung oder Sprachstörung. Sie nennt, wer außerhalb der Sprechzeiten erreichbar ist, den augenärztlichen Notdienst oder die nächste Augenklinik mit Nummer, sonst die 116117, und dieselbe Nummer steht auf dem Merkblatt, das Patienten nach der Spritze mitbekommen. Dazu kommt ein Satz, wer die Daten des Gesprächs verarbeitet. Der Agent sortiert nach Anliegen, vergibt Termine nach festen Regeln der Praxis und gibt jedes Warnzeichen und jedes Anliegen mit Beschwerden ohne Abstufung an einen Menschen weiter. Durchwahlen für Kliniken, Hausärzte und Optiker leitet die Anlage am Agenten vorbei. Fällt er aus, leitet die Anlage auf ein festes Ziel um. Diese Regeln stehen in der Telefonanlage, damit sie auch bei Ausfall und nach Updates gelten. Ob diese Bauweise unter

Anhang III fällt, klärt erst die Endfassung der Leitlinien, und wer heute einführt, plant die Pflichten ab Dezember 2027 mit.

WAS DER AGENT SOFORT WEITERGIBT, BEISPIELE

- plötzlicher Sehverlust oder Verschwommensehen, auch auf einem Auge und auch, wenn es wieder vorbei ist
- Lichtblitze, Rußregen, viele neue Flusen, ein Schatten oder Vorhang
- Verätzung, Verbrennung, Verletzung oder Fremdkörper, auch nach Hämmern oder Schleifen
- rotes, schmerzhaftes Auge, erst recht mit Sehverschlechterung, Übelkeit, Kopfschmerz oder bei Kontaktlinsen
- ein dickes Lid mit Fieber
- Schmerz, Rötung oder schlechteres Sehen nach einer Spritze oder Operation
- plötzliche Doppelbilder, ein plötzlich schielendes Kind, ein hängendes Lid mit Kopfschmerz oder ungleichen Pupillen
- Sehstörung bei Älteren mit Schläfen- oder Kauschmerz, neue Verzerrungen unter Spritzentherapie
- Sehstörung mit Lähmung, Sprachstörung oder Schwindel
- jeden, der einen Menschen sprechen will, und jede Äußerung, die er nicht sicher zuordnen kann

unsere
Worte?

Die Liste legt Ihre ärztliche Leitung fest, auch mit den Worten der Anrufer wie Mückenschwarm. Testen Sie den Weg selbst, auch nach jedem Update.

SCHAUBILD 3

Rechts der Schwelle ordnet der Agent Anrufe selbst ein. Darunter steht die Einordnung.

Vom Weiterleiten zum Einstufen



04

BILDAUSWERTUNG · INSTALLATION · KLASSE IIB

Installation abgeschlossen.

~~Ab sofort für alle Nutzer freigegeben.~~*↳ erst prüfen, einweisen,
dann freigegeben.*

PRAXISREGEL 2 · GELTENDES RECHT

Am Gerät

Am Gerät arbeitet nur, wer eingewiesen ist, und jede Software, die Medizinprodukt ist, steht im Bestandsverzeichnis.

Eine augenärztliche Praxis arbeitet mit vielen Geräten, und in fast jedem steckt Software, die misst oder bewertet. Das OCT findet die Netzhautmitte und grenzt die Schichten ab, das Perimeter vergleicht mit einer Normdatenbank und zeigt einen Trend, das Biometer rechnet die Linse, und das Bildarchiv führt alles zusammen. Für jedes dieser Geräte tragen Sie heute schon Pflichten aus der Betreiberverordnung.

- **Einweisung.** Benutzen dürfen ein Gerät nur Personen mit der nötigen Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung, nach Einweisung und im Rahmen seiner Zweckbestimmung (§4 Abs. 1 bis 3 MPBetreibV). Für Software gilt die Einweisung auch nach jedem Update, das die Handhabung nicht nur geringfügig ändert (§4 Abs. 3 S. 2). Ein neues Modell mit anderen Kategorien oder Schwellen gehört nach meiner Einordnung dazu. Einweisen kann auch ein erfahrener Kollege, der selbst eingewiesen ist und das Gerät bedient, und jede Einweisung halten Sie mit Datum, Gerät, Inhalt und beiden Namen fest.
- **Kontrollen.** Augentonometer brauchen alle zwei Jahre eine messtechnische Kontrolle, Luftimpuls-Tonometer werden dabei auf ein klinisch geprüfetes Referenzgerät gleicher Bauart zurückgeführt (§15 mit Anlage 2 Nr. 1.4 und 3.1 MPBetreibV), und für sie führen Sie ein Medizinproduktebuch (§13 Abs. 1). Fließt der Druck in eine

Bewertung des Glaukomrisikos, macht eine versäumte Kontrolle mehr aus, die Pflicht bleibt dieselbe.

- **Laser und Phako.** Produkte, die Energie zur Koagulation oder Gewebeerstörung abgeben, stehen in Anlage 1. Nach meiner Einordnung zählen dazu Laserkoagulation, YAG-Laser, refraktive Laser und Phakoemulsifikation. Für sie gelten Funktionsprüfung am Betriebsort, Einweisung einer beauftragten Person durch den Hersteller, Benutzung nur durch Eingewiesene, sicherheitstechnische Kontrollen und das Medizinproduktebuch (§§ 11 bis 13 MPBetreibV). Bei Lasern der Klassen 3R, 3B und 4 bestellen Sie vor Inbetriebnahme schriftlich einen Laserschutzbeauftragten, wenn Sie nicht selbst die Fachkenntnisse haben (§ 5 Abs. 2 OStrV).
- **Software der Klasse IIb.** Eigenständige Software der Klassen IIb und III benutzen Sie erst, wenn der Hersteller die Installation geprüft und eine von Ihnen beauftragte Person eingewiesen hat. Die IT-Sicherheit lassen Sie spätestens alle zwei Jahre überprüfen und halten das Ergebnis in einem Protokoll fest (§ 17 MPBetreibV). In der Augenheilkunde stehen im europäischen Register autonome Screenings, eine Software zur Linsenberechnung und ein verbreitetes Bildarchiv in Klasse IIb, und für das Bildarchiv gilt § 17 genauso.
- **Bestand und Kombination.** Aktive Medizinprodukte, auch Software, führen Sie im Bestandsverzeichnis (§ 14), und sicherheitsrelevante Updates gehören zur Instandhaltung (§ 7 Abs. 2). Eine Software zur Bildauswertung betreiben Sie nur mit den Kameras und Geräten, für die der Hersteller sie freigibt (§ 4 Abs. 1 und 4).

Ob eine Funktion KI ist. Fachgesellschaft und Berufsverband schreiben selbst, dass „bei den meisten OCT-Geräten die Lokalisation der Netzhautmitte ... und die Abgrenzung der einzelnen Netzhautschichten durch KI errechnet“ werden (Stellungnahme von DOG und BVA, 2025). Rechtlich hängt die Frage daran, ob ein System aus Eingaben ableitet, wie es reagiert, oder nur Regeln ausführt, die Menschen festgelegt haben, ohne daraus zu schließen (Leitlinien der Kommission zum KI-System, C(2025) 5053, Rn. 40 und 46). Ein Vergleich mit einer Normdatenbank oder eine lineare Trendanalyse ist nach meiner Einordnung eher keine KI (Rn. 42 und 47), eine gelernte Segmentierung schon, und auch ein Regelwerk, das Schlüsse zieht, kann KI sein (Rn. 39). Die Technik kennt nur der Hersteller, deshalb fragen Sie ihn schriftlich für jedes Modul (Kapitel 12). Was er in Werbung und Verkaufsmaterial sagt, gehört zur Zweckbestimmung (Art. 3 Nr. 12 AI Act).

Gleiches Gerät, gleiches Protokoll. Für Verlaufskontrollen bei der IVOM stellt die Praxis sicher, dass die Schnitte „möglichst bei allen OCT-Untersuchungsterminen“ an denselben Lokalisationen mit demselben Scanprotokoll und identischen Aufnahmeparametern entstehen (§ 5 Abs. 3 QSV IVM). Dieselbe Bedingung braucht jede Software, die Flüssigkeit im Verlauf vergleicht. Ein neues Gerät oder eine neue Version kann beides stören, deshalb steht ein Wechsel im Blatt aus Kapitel 11 und wird dem Arzt gemeldet.

05

FUNDUS-KI · SCREENING · DIABETES

Keine Retinopathie erkannt.

~~Ergebnis an Patient: unauffällig.~~+ befundet ein Arzt
am Bild.

PRAXISREGEL 3 · RECHT UND STANDARD

Die Befundung

Was ein Tool am Bild misst oder
einordnet, befundet ein Arzt am Bild.

DOG und BVA schreiben, „KI-basierte Therapievorschläge ... erfordern zwingend eine kritische Überprüfung durch die behandelnden Ärzte“, und auf die Prüfung durch den Arzt „darf ... auch nicht aus Kostengründen verzichtet werden“ (Stellungnahme von DOG und BVA, 2025). Dasselbe sagt die Delegationsvereinbarung, nach der die Diagnosestellung beim Arzt bleibt (§ 2 Anlage 24 BMV-), und nach der Empfehlung von Bundesärztekammer und KBV obliegen Befundung und Befundbewertung „zwingend dem Arzt“ (Kapitel 02). Die OCT-Leistung verlangt die Befundauswertung (GOP 06336 bis 06339).

Am Bild. Misst ein Tool Flüssigkeit, Netzhautdicke oder Atrophie, hängt jeder Wert an Aufnahme und Segmentierung. Sehen Sie das Schnittbild mit den gesetzten Linien an, bevor Sie einen Wert übernehmen, und schreiben Sie als Vorsorge in den Befund, welcher Wert aus einer zusätzlichen Auswertung stammt, etwa Flüssigkeitsvolumen, Atrophieflche oder ein Score.

Automatisierungsbias. Ab August 2028 muss ein Hochrisiko-System nach Anhang I so geliefert werden, dass seine Aufsicht sich der „Neigung zu einem automatischen oder übermäßigen Vertrauen“ in seine Ausgabe bewusst bleiben kann (Art. 14 Abs. 4 lit. b AI Act), und Sie übertragen die Aufsicht Personen mit Kompetenz und Befugnis (Art. 26 Abs. 2), bei einem Befund einem Arzt.

Die Aufklärung. DOG und BVA halten sie nicht bei jedem Einsatz von KI für nötig, etwa nicht für die Segmentierung im OCT, „zwingend“ aber, „wenn sich die KI-Empfehlungen auf signifikante Weise auf Untersuchungen, Diagnose oder Therapie auswirken könnten“. Für KI ist, soweit ich sehe, nicht entschieden, ob über ein Tool aufzuklären ist (§ 630e BGB). Bei neuen Verfahren, deren Risiken noch nicht abschließend bekannt sind, verlangt der BGH aber einen Hinweis darauf (BGH, 13. Juni 2006, VI ZR 323/04), und auf diese Linie kann sich im Streit berufen, wer meint, ein Tool habe die Therapie bestimmt. Ein Satz im Gespräch, festgehalten in der Akte, kostet wenig, denn im Streit beweist die Praxis die Aufklärung (§ 630h Abs. 2 BGB).

GESICHTSFELD UND FAHREIGNUNG

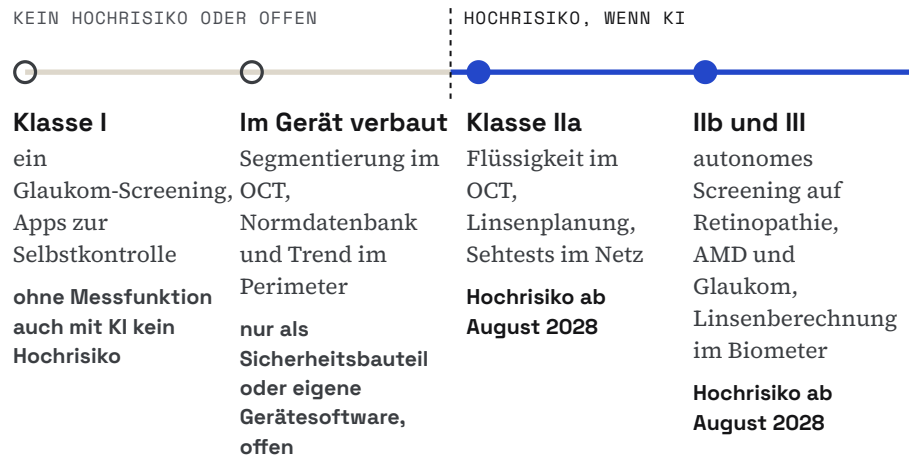
Für die Fahrerlaubnis soll das Gesichtsfeld an mindestens 100 Orten geprüft werden, und ergeben sich unklare Defekte oder steht nicht zweifelsfrei fest, dass die Mindestanforderungen erfüllt sind, „so hat eine Nachprüfung an einem manuellen Perimeter nach Goldmann mit der Marke III/4 zu erfolgen“ (Anlage 6 Nr. 1.2.2 FeV). Für Lkw und Bus darf auch ein Augenoptikerbetrieb die Bescheinigung über das Sehvermögen ausstellen (§ 12 Abs. 6 FeV), das augenärztliche Zeugnis bleibt Ihres. Nach der Empfehlung von DOG und BVA „entscheidet der Befund der manuellen Perimetrie“ im Zweifelsfall (Fahreignungsbegutachtung, 2019). Ein Tool, das Zuverlässigkeit und Ausfälle vorbewertet, arbeitet Ihnen zu, Zeugnis, die Entscheidung über die Nachprüfung nach Goldmann und ihre Bewertung bleiben bei Ihnen.

Welche Tools Hochrisiko werden. Ob ein Medizinprodukt mit KI Hochrisiko wird, folgt aus seiner MDR-Klasse, und die stuft der Hersteller nach seiner Zweckbestimmung ein. Ein KI-System, das selbst ein Medizinprodukt ist und dessen Konformität eine Benannte Stelle bewertet, ist ein Hochrisiko-System (Art. 6 Abs. 1 AI Act). Das trifft Software ab Klasse IIa und Software der Klasse I mit Messfunktion, deren Messtechnik eine Benannte Stelle prüft (Art. 52 Abs. 7 MDR), und das bestätigen die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und das KI-Gremium (MDCG 2025-6, Tabelle 1). Wie sich die Tools der Augenheilkunde im europäischen Register verteilen und wo die eingebauten Funktionen nach meiner Einordnung stehen, zeigt das Schaubild.

SCHAUBILD 4

Ein voller Punkt heißt Pflichten für Hochrisiko-Systeme ab August 2028, wenn das Tool KI nutzt, für vorhandene Tools erst nach einer erheblichen Änderung. Ein leerer Ring heißt kein Hochrisiko oder offen.

Klasse und Hochrisiko



Ein Screening auf Glaukom steht dort in Klasse I. Software, die Informationen für diagnostische Entscheidungen liefert, gehört nach Regel 11 der MDR mindestens in Klasse IIa. Welche Zweckbestimmung hinter einem Eintrag in Klasse I steht, zeigt das Register nicht, das weiß nur der Hersteller, und ohne Benannte Stelle fehlt die zweite Bedingung des Art. 6 Abs. 1. Ein Screening auf diabetische Retinopathie läuft als Altprodukt der Klasse I nach der früheren Richtlinie. Solche Altprodukte dürfen längstens bis Ende 2028 weiter in Verkehr gebracht werden und nur, wenn unter anderem der Hersteller nichts Wesentliches an Auslegung und Zweckbestimmung geändert, bis Mai 2024 ein Qualitätsmanagement eingerichtet und den Antrag bei einer Benannten Stelle gestellt und bis September 2024 mit ihr einen Vertrag geschlossen hat (Art. 120 Abs. 3b und 3c MDR). Für ein Altprodukt ist nach meiner Einordnung die zweite Bedingung des Art. 6 Abs. 1 offen, solange keine Benannte Stelle es nach der MDR bewertet hat, und die Gegenansicht hält sie für erfüllt, weil Art. 120 Abs. 3b die Mitwirkung einer Benannten Stelle voraussetzt. Für Ihre Praxis entscheidet das wenig, denn ein Altprodukt, das vor August 2028 bei Ihnen läuft, fällt ohnehin unter den Bestandsschutz des Art. 111 Abs. 2 AI Act.

Steckt die KI in einem Gerät, etwa als Segmentierung im OCT, ist sie nach meiner Einordnung Hochrisiko nur als Sicherheitsbauteil, es sei denn, die Gerätesoftware ist selbst als Medizinprodukt eingetragen und das KI-System ist diese Software. KI-Systeme, „deren Ausfall oder Fehlfunktion Gesundheit und Sicherheit gefährden würde“, gelten als Sicherheitsbauteile (Art. 6 Abs. 1b AI Act), und die bloße Integration genügt nach Erwägungsgrund 7 der Verordnung (EU) 2026/1744 nicht. Ob eine falsch gesetzte Schichtgrenze dazuzählt oder als Unterstützung des Nutzers außen vor

bleibt (Art. 6 Abs. 1a), sollen die nicht bindenden Leitlinien der Kommission Ende 2026 beantworten. Die Betreiberpflichten des Art. 26 greifen ab dem 2. August 2028, für Ihr heutiges Tool erst, wenn ein Update es in seiner Konzeption erheblich ändert (Art. 111 Abs. 2 AI Act), und ab welchem Modellupdate das gilt, ist nicht abschließend geklärt, Erwägungsgrund 177 verweist auf die wesentliche Änderung nach Art. 3 Nr. 23.

Das autonome Screening. Software, die diabetische Retinopathie, AMD und Glaukom am Fundusfoto erkennt und nach Angabe des Herstellers keinen Facharzt mehr braucht, steht im Register in Klasse IIb. Von einem autonomen System für die diabetische Retinopathie erwarten DOG und BVA den Nachweis einer „Befundungsqualität ..., die denen eines Facharztes entspricht“. Gibt ein System ohne ärztliche Sichtung „unauffällig“ aus, kann das nach meiner Einordnung eine Entscheidung sein, die den Patienten erheblich beeinträchtigt, und bei Gesundheitsdaten braucht sie dann in der Regel seine ausdrückliche Einwilligung und das Recht auf menschliches Eingreifen (Art. 22 Abs. 3 und 4 DSGVO). Die Gegenansicht sieht darin eine Information ohne Rechtswirkung, der Patient bleibt frei, zum Augenarzt zu gehen.

06

IVOM-PLANER · INTERVALL · RECHTES AUGE

Trocken, Intervall auf zehn Wochen.

~~Termin automatisch verschoben.~~+ am Bild und Visus
entscheidet der Arzt.

PRAXISREGEL 4 · RECHT UND VORSORGE

Spritze und Verlauf

Über Spritze und Intervall entscheidet der Arzt,
und die Akte zeigt den Entscheidungsgang.

Die intravitreale Spritze ist der häufigste Eingriff am Auge, das Hamburger Register schätzt mindestens 1,5 Millionen im Jahr (Wolfram und Schargus, Der Ophthalmologe 2022). Ende 2024 hatten 2.967 Ärzte eine Genehmigung, 2.190 rechneten ab (KBV, Qualitätsbericht 2024). Der Takt hängt an der Kontrolle. In einer deutschen Studie mit 3.631 Patienten mit feuchter AMD bekamen die selten mit OCT kontrollierten im Median vier Spritzen in zwei Jahren und ihre Sehschärfe blieb im Mittel etwa gleich, die gut kontrollierten bekamen acht und gewannen zwei Buchstaben (Wachtlin und andere, OCEAN, Journal of Ophthalmology 2020). Hier setzen Tools an, die Flüssigkeit messen, Intervalle vorschlagen und an Termine erinnern.

Was die Qualitätssicherung verlangt. Vor jeder Spritze dokumentieren Sie den bestkorrigierten Visus und den schriftlichen Fundusbefund. Bei feuchter AMD und diabetischem Makulaödem kommen bei der Erstindikation und zur Therapiesteuerung die „zum Entscheidungsgang repräsentative(n) Aufnahme(n)“ der OCT mit Schnittbild dazu und ein Fundusbild, aus dem sich die Schnittlage ergibt. Bilder brauchen Sie bei der Erstbehandlung und mindestens bei jeder dritten Folgebehandlung (§ 5 QSV IVM). Die Prüfung der KV „richtet sich auf den Entscheidungsgang zur Indikationsstellung“, jedes Jahr bei mindestens 10% der abrechnenden Ärzte mit je zehn Dokumentationen (§ 6). Werden mehr als zwei Dokumentationen beanstandet,

folgt binnen sechs Monaten eine zweite Prüfung, scheitert auch sie, ein Kolloquium, und ohne Erfolg dort der Widerruf der Genehmigung.

SCHAUBILD 5

Die ersten beiden Zahlen nach dem Qualitätsbericht der KBV für 2024, die dritte aus § 6 QSV IVM. Die Prüfungen sind bis Ende 2026 befristet.

Was die KV prüft

2.967

Ärzte mit Genehmigung für die intravitreale Spritze Ende 2024, 2.190 rechneten ab

230

Ärzte prüften die KVen 2024 routinemäßig, bei 15 waren die Anforderungen nicht erfüllt

10 %

der abrechnenden Ärzte prüft die KV jedes Jahr mindestens, mit je zehn Dokumentationen

Ein Messwert aus der Software ersetzt nach meiner Einordnung das Schnittbild nicht, an dem Sie entschieden haben, ins Prüfpaket gehört deshalb immer das Bild mit Lokalisation. Die Gegenansicht hält Werte aus der Volumetrie für eine Hilfe, die den Entscheidungsgang besser nachvollziehbar macht, und ausgeschlossen sind sie durch die Vereinbarung nicht. Die Dokumentationsprüfungen sind bis Ende 2026 befristet (Protokollnotiz zur QSV IVM), und ob sie danach weiterlaufen, war bis Oktober 2026 nicht veröffentlicht. Die Pflicht zur Dokumentation nach § 5 gilt unabhängig davon weiter, und dieselbe Akte ist Ihr Beleg, wenn ein Patient klagt.

Das Intervall. Schlägt ein Tool vor, das Intervall zu verlängern, entscheiden Sie am Bild und am Visus. Die OCT zur Therapiesteuerung rechnen Sie höchstens einmal in 26 Tagen und sechsmal in den zwölf Monaten nach der letzten Spritze ab und nicht in den drei Wochen nach einer Spritze (GOP 06338 und 06339), und eine Terminsteuerung, die das nicht kennt, plant an der Abrechnung vorbei. Fehlt in der Akte eine medizinisch gebotene wesentliche Maßnahme, wird im Streit vermutet, dass Sie sie nicht getroffen haben (§ 630h Abs. 3 BGB). Eine Dokumentation, die medizinisch nicht erforderlich ist, verlangt auch das Recht nicht (BGH, 27. April 2021, VI ZR 84/19, zu einem Netzhautriss, den später ein Optiker feststellte). Folgen Sie dem Vorschlag, genügt Ihr Befund. Weichen Sie ab, halten Sie als Vorsorge den Vorschlag, Ihre Entscheidung und den Grund fest.

SO STEHT ES IN DER
AKTE, EIN BEISPIEL

- **Vorschlag des Tools.** Rechtes Auge, keine Flüssigkeit, Intervall auf zehn Wochen verlängern
- **Befund.** Rechtes Auge, Visus 0,6 wie zuvor, kleine intraretinale Zyste parafoveal im Schnitt 14, neu gegenüber der Voraufnahme, Intervall auf sechs Wochen verkürzt, mit Name und Datum
- **Grund.** Neue Flüssigkeit unterhalb der Schwelle des Tools, am Schnittbild gesehen

Die Bildsprechstunde. Nimmt die MFA die Verlaufs-OCT auf und entscheiden Sie später am Bildschirm, sortiert ein Tool hier am meisten vor. Öffnen Sie dann jede Aufnahme selbst, auch wenn das Tool sie als trocken markiert, und halten Sie fest, wann und wie der Patient von Ihrer Entscheidung erfährt. Die OCT zur Therapiesteuerung verlangt den persönlichen Kontakt mit dem Patienten (GOP 06338 und 06339), und ohne ihn rechnen Sie sie nicht ab.

Glaukom. Die Perimetrie der Kassenleistung kennt die „Statistische Trendanalyse“ schon als fakultativen Inhalt (GOP 06330), Software zur Verlaufsbewertung ist also vorgesehen. Ein Tool, das aus Gesichtsfeld, Nervenfaserschicht und Druck ein Risiko für Progression schätzt, liefert Informationen für therapeutische Entscheidungen und gehört nach Regel 11 der MDR mindestens in Klasse IIa. Ob Sie die Therapie eskalieren, entscheiden Sie, und weicht Ihre Entscheidung vom Vorschlag ab, gehört der Grund in die Akte.

07

PLANUNGSPLATTFORM · ÜBERGABE · KATARAKT

Linse und Stärke vorab geplant.

~~Status: bereit für den OP-Tag.~~*↳ erst sieht der Operateur
Formel und Werte.*

PRAXISREGEL 5 · STANDARD UND VORSORGE

Im OP

**Die Linse verantwortet der Operateur,
und er weiß, womit gerechnet wurde.**

In einer Umfrage unter Operateuren liefen 2024 neun von zehn Kataraktoperationen ambulant, und rund 9% der Linsen waren torische, multifokale oder Linsen mit erweiterter Schärfentiefe (Wenzel und andere, Ophthalm-Chirurgie 2025). Die Linsenstärke rechnet heute fast immer Software, im Biometer, auf einer Planungsplattform oder in einem Rechner im Browser, und mehrere moderne Formeln arbeiten mit lernenden Verfahren. Im OP selbst kommt Software dazu, die beim Laser die Schnitte plant, intraoperativ eine Stärke vorschlägt oder die Achse einer torischen Linse einblendet, und für alle gilt dieselbe Regel.

Wenn Sie nicht selbst operieren. Messen Sie die Biometrie und schicken Ihre Praxis sie an den Operateur, verantworten Sie Messung und Übertragung, der Operateur Formel und Linse. Schicken Sie die Werte als Ausdruck oder Datei aus dem Biometer, mit Seitenangabe und ohne Abtippen, und halten Sie fest, wenn eine Messung unsicher war.

Drei Wege für dieselbe Rechnung. Im europäischen Register steht eine Software zur Linsenberechnung im Biometer in Klasse IIb mit von der Benannten Stelle geprüfter technischer Dokumentation, dieselbe Software seit Sommer 2026 in einem zweiten Eintrag in Klasse IIa, und eine Planungsplattform mit einem als KI beworbenen Linsenrechner in Klasse IIa. Welche Fassung bei Ihnen läuft, sagt Ihnen der Hersteller. Daneben laufen Online-Rechner, darunter eine

der in Studien genauesten Formeln, nach ihren Nutzungsbedingungen „for educational and clinical purposes only“, ohne Angabe zu einem Medizinprodukt und mit dem Satz, der Operateur trage für das refraktive Ergebnis allein die Verantwortung. Ein Medizinprodukt, das Ärzten in der EU über das Internet angeboten wird, muss der MDR entsprechen (Art. 6 Abs. 1 und 2 MDR), die Pflicht trifft den Anbieter, und ob ein kostenloser Rechner ohne Angabe eines medizinischen Zwecks darunter fällt, ist nach meiner Einordnung offen. Für Sie zählt, dass ein Rechner ohne Konformität keine geprüfte Zweckbestimmung hat, an die Sie sich halten könnten (§ 4 Abs. 1 MPBetreibV), und dass Sie dem Patienten für die Wahl des Rechners einstehen, gleich was dessen Nutzungsbedingungen sagen. Das spricht nach meiner Einordnung nicht gegen ihn, wo er fachlich die bessere Wahl ist, etwa nach einer Laserbehandlung oder bei sehr kurzen oder langen Augen. Prüfen Sie, ob Ihr Biometer oder Ihre Plattform dieselbe Formel als geprüftes Modul mitbringt. Nutzen Sie den Online-Rechner, legt die ärztliche Leitung fest, für welche Augen, wer die Werte überträgt und wer sie gegen den Ausdruck des Biometers abgleicht, und in die Akte kommen Formel und Ergebnis und bei abweichenden Formeln der Grund für die gewählte Stärke.

Zwischen Standort und OP-Zentrum. In einer Gruppe messen und beraten oft andere Ärzte als der, der operiert, und Biometrie und Plan kommen über eine Plattform ins OP-Zentrum. Halten Sie im Nutzungsvertrag und im Blatt fest, wer die Biometrie freigibt, wer die Linse vorschlägt und wer sie bestätigt. Nach meiner Einordnung verantwortet der Operateur die implantierte Linse auch dann, wenn ein Kollege sie vorgeschlagen hat, und sieht deshalb vor dem OP-Tag Messwerte beider Augen, Formel, Zielrefraktion und Linsentyp selbst. Aufgeklärt wird so rechtzeitig, dass der Patient seine Entscheidung wohlüberlegt treffen kann (§ 630e Abs. 2 S. 1 Nr. 2 BGB), und bei einer Sonderlinse legen Sie das Gespräch als Vorsorge vor den OP-Tag, weil dann auch über Linse und Kosten zu entscheiden ist.

Konstanten:
wer?

Die eigene Tabelle. Eine Tabelle, die für den einzelnen Patienten die Linsenstärke rechnet, ist nach meiner Einordnung ein Medizinprodukt, auch wenn sie in der Praxis entstand. Die Ausnahme für Eigenherstellungen setzt unter anderem ein Qualitätsmanagement voraus und eine Begründung, warum kein gleichartiges Produkt am Markt den Bedarf deckt (Art. 5 Abs. 5 lit. b und c MDR), und daran scheitert sie bei Linsenrechnern regelmäßig, weil jedes Biometer Formeln mitbringt. Geben Sie die Tabelle an eine andere Praxis oder ein anderes MVZ weiter, auch in der eigenen Gruppe, fällt die Ausnahme ganz weg (lit. a), und baut die Gruppe aus den Ergebnissen aller

Standorte eigene Konstanten oder ein Modell für alle MVZ, wird die Gesellschaft, die das tut, nach meiner Einordnung Hersteller und beim Modell Anbieter nach dem AI Act. Eine feste Formel mit angepassten Konstanten ist dabei nach meiner Einordnung keine KI, ein selbst trainiertes Modell schon, und dann ist die Praxis Anbieter und Betreiber zugleich. Wechselt der Einkauf ein Linsenmodell, muss die passende Konstante in Biometer, Plattform und jedem Rechner stehen, bevor die erste Linse gerechnet wird, und das Blatt nennt, wer sie pflegt. Überwachung heißt hier, die Refraktion nach der Operation gegen die Zielrefraktion zu halten, je Formel, Linsenmodell und Operateur.

Der Standard. Die Behandlung schuldet den allgemein anerkannten fachlichen Standard (§ 630a Abs. 2 BGB). Bei Augen mit besonderer Achslänge oder nach refraktiver Chirurgie verschiebt sich der Standard nach meiner Einordnung zu modernen Formeln, und wer bei einer alten bleibt, sollte den Grund kennen. Die Gegenansicht sieht die Wahl der Formel im ärztlichen Ermessen. Aufklären müssen Sie über Risiken und Erfolgsaussichten, mündlich (§ 630e Abs. 1 und 2 BGB), also über die verbleibende Unsicherheit der Refraktion, nach meiner Einordnung nicht über die Formel. Einen Aufklärungsbogen, den ein Assistent entworfen hat, lesen Sie vor dem ersten Einsatz gegen Ihre eigene Aufklärung, und unterschreibt der Patient am Tablet, erhält er eine Abschrift (§ 630e Abs. 2 S. 2 BGB).

Die Linsenberatung. Viele Praxen lassen Patienten vor der Katarakt einen Fragebogen zu Beruf, Lesen, Autofahren und Brille ausfüllen, und eine Software empfiehlt daraus einen Linsentyp. Ein solches Tool schlägt eine Therapie vor und gehört nach meiner Einordnung als Medizinprodukt mindestens in Klasse IIa (Regel 11 MDR), fragen Sie den Hersteller nach Klasse und Zweckbestimmung. Fragebogen, Messungen und die Erläuterung der Kosten kann ein Optometrist oder eine geschulte MFA vorbereiten, Aufklärung und Beratung zur Linse und die Entscheidung über sie bleiben ärztlich (§ 2 Anlage 24 BMV-Ä, § 630e Abs. 2 S. 1 Nr. 1 BGB).

Die Sonderlinse. Wählt ein Kassenpatient eine Sonderlinse, trägt er die Mehrkosten der Linse (§ 33 Abs. 9 SGB V). Seit dem 1. Juli 2026 sind Eingriff, postoperative Überwachung und Behandlung dann mit dem EBM „vollständig abgegolten. Eine parallele (Teil-)Privatliquidation ... kann nicht erfolgen.“ Selbst tragen muss der Versicherte Mehrkosten für ärztliche Leistungen außerhalb davon, die „nur aufgrund der Ausübung des Wahlrechts ... notwendig werden“ (Beschluss des Erweiterten Bewertungsausschusses vom

9. Juni 2026, EBM Anhang 2, Präambel 2.1 Nr. 19). Anders ist es nur, wenn der Patient Kostenerstattung gewählt hat (§ 13 Abs. 2 SGB V) oder vor Beginn ausdrücklich verlangt und schriftlich bestätigt hat, auf eigene Kosten behandelt zu werden (§ 18 Abs. 8 S. 3 Nr. 2 BMV-Ä). Ob Planungssoftware mit KI oder eine zusätzliche Messung dazugehört, ist, soweit ich sehe, nicht geklärt. Bis dahin rechnen Sie als Vorsorge nur Leistungen privat ab, die allein wegen der gewählten Linse nötig werden und nicht im EBM stehen, so lesen es auch die Gründe des Beschlusses, jede einzeln mit Grund und Betrag, und eine Berechnung mit KI, die auch bei der Standardlinse läuft, ist nach meiner Einordnung keine Folge der Wahl. Für jede private Leistung brauchen Sie vorher die schriftliche Zustimmung des Patienten mit Hinweis auf die Kosten (§ 18 Abs. 8 S. 3 Nr. 3 BMV-Ä), und die Kosten nennen Sie in Textform (§ 630c Abs. 3 BGB).

Wer die Plattform bezahlt. Planungssoftware, Rechner oder ein Modul am Biometer stellt oft ein Linsenhersteller kostenlos oder verbilligt bereit, in der Gruppe als Teil eines Rahmenvertrags. Hängt der Vorteil daran, dass Sie seine Linsen einsetzen, betrifft er nach meiner Einordnung den Bezug von Medizinprodukten, die Sie selbst anwenden (§ 299a Nr. 2 StGB, §§ 31 und 32 MBO-Ä), und das gilt auch für Boni nach Abnahmemenge. Halten Sie fest, was die Nutzung kostet, ob sie an Mengen gebunden ist und ob dieselbe Planung mit Linsen anderer Hersteller geht. Beahlt umgekehrt ein Hersteller Sie für Bilder, Auswertungen oder eine Erprobung, muss die Vergütung der Leistung entsprechen, und der Vertrag ist schriftlich (§ 33 MBO-Ä).

Werbung mit KI. Für Linsen, Laser und Vorsorge werben Praxen mit KI, und dann gilt das Heilmittelwerbegesetz. Irreführend ist Werbung, wenn „fälschlich der Eindruck erweckt wird, daß ein Erfolg mit Sicherheit erwartet werden kann“ (§ 3 S. 2 Nr. 2 lit. a HWG). Ein Satz wie „KI-berechnete Premiumlinse für ein Leben ohne Brille“ kommt dem nach meiner Einordnung nahe, ebenso „zertifizierte KI“ ohne Klasse und Zweckbestimmung (§ 5 UWG). Mit dem Vergleich von vorher und nachher darf für plastisch-chirurgische Eingriffe ohne medizinische Notwendigkeit nicht geworben werden (§ 11 Abs. 1 S. 3 HWG). Das trifft die ästhetische Lidkorrektur. Den Begriff des Eingriffs legt der BGH weit aus und erfasst auch eine Unterspritzung (BGH, 31. Juli 2025, I ZR 170/24), und ob die Laserbehandlung der Fehlsichtigkeit darunter fällt, ist nicht entschieden. Nach meiner Einordnung zielt sie auf das Sehen, die Gegenansicht lässt jede instrumentelle Formveränderung ohne medizinische Notwendigkeit genügen, und bis zu einer Klärung verzichten Sie besser auf solche Bilder. Für Ihre Werbung gilt außerdem die Berufsord-

nung, die anpreisende und irreführende Werbung untersagt (§ 27 Abs. 3 MBO-Ä). Lesen Sie Texte über Behandlung und KI vor der Veröffentlichung selbst, auch die, die ein Sprachmodell geschrieben hat, und schreibt die Gruppe die Werbung zentral, gibt die ärztliche Leitung sie frei. Was die Werbung verspricht, muss die Aufklärung einfangen.

08

BRIEFASSISTENT · HAUSARZT · DIABETES

Werte aus OCT und Visus übernommen.

~~Bereit zum Versand.~~*↳ rechts oder links?
erst gegen die Quelle.*

PRAXISREGEL 6 · RECHT UND VORSORGE

Brief und Prüfung

Was in die Akte, an Kollegen oder in eine Prüfung geht, hat ein Arzt gegen die Quelle gelesen.

Der augenärztliche Brief geht an Hausärzte, Diabetologen und Kliniken, und für Menschen mit Diabetes hängt das Programm der Kasse an ihm. Das DMP verlangt ein- oder zweijährlich „eine augenärztliche Untersuchung einschließlich Netzhautuntersuchung in Mydriasis“, und der Hausarzt dokumentiert, ob sie durchgeführt wurde (DMP-A-RL, Anlage 1 Nr. 1.7.2.3 und Anlage 8). Ein Assistent, der Befund und Brief entwirft, schreibt damit an Unterlagen mit, auf die andere bauen.

Die Sprechstunde. Für die Dokumentation mit einem Tool, das mithört, brauchen Sie nach der KBV keine Einwilligung, die Information Ihrer Patienten genügt (PraxisWissen „Künstliche Intelligenz“, Dezember 2025). Der Landesdatenschutzbeauftragte Baden-Württemberg zweifelt für KI in Diagnose und Behandlung, dass der Behandlungsvertrag sie trägt (39. Tätigkeitsbericht 2023, S. 26 f.), und nach meiner Einordnung liegt ein Tool, das mithört, nicht weit davon. Das Audio lassen Sie löschen, sobald der Entwurf steht, denn danach brauchen Sie es nicht mehr (Art. 5 Abs. 1 lit. c und e DSGVO). Unabhängig davon braucht die Aufnahme des gesprochenen Wortes das Einverständnis jeder Person, die spricht (§ 201 StGB), auch der Tochter, die ihre Mutter zur Spritze begleitet. Ob ein Tool, das nur mitschreibt und den Ton nicht speichert, schon aufnimmt, ist, soweit ich sehe, nicht entschieden, deshalb fragen Sie immer. Ein Satz genügt, etwa „Ein Tool schreibt unser Gespräch mit, damit ich mich ganz auf Sie konzentrieren kann. Ist das in Ordnung für Sie?“

Das Einverständnis steht in der Akte. Auch MFA und Orthoptistin fragen Sie, bevor ein Tool ihre Stimme aufnimmt, und gibt es bei Ihnen einen Betriebsrat, bestimmt er schon mit, wenn ein Tool geeignet ist, Verhalten oder Leistung Ihrer Mitarbeiter zu erfassen (§ 87 Abs. 1 Nr. 6 BetrVG).

SCHAUBILD 6

Die drei Regeln gelten nebeneinander. Gefragt wird jeder, der spricht, auch wo offen ist, ob das Tool aufnimmt.

Drei Regeln für die Mitschrift

DATENSCHUTZ

Information

nach der KBV genügt sie; das Audio löschen Sie, sobald der Entwurf steht

KBV 2025; Art. 5 DSGVO

STRAFRECHT

● Einverständnis

jeder Person, die spricht, auch der Begleitung und des Teams

§ 201 StGB

AKTE

Gelesen

spätere Änderungen müssen erkennbar bleiben; gelesen wird vor dem Eintrag

§ 630f Abs. 1 BGB

Lesen Sie den Entwurf, bevor er in die Akte geht. Ob ein Entwurf, der schon im Praxissystem liegt, bereits eine Eintragung ist, ist, soweit ich sehe, nicht entschieden, und jede spätere Änderung muss erkennbar bleiben (§ 630f Abs. 1 S. 2 und 3 BGB). Eine Akte, die das nicht leistet, spricht im Streit nicht mehr für Sie (BGH, 27. April 2021, VI ZR 84/19).

Messwerte im Brief. Software, die Daten nur überträgt, speichert oder formatiert, ist für sich kein Medizinprodukt, und steht ein Bildarchiv wie das aus Kapitel 04 in Klasse IIb, hat ihm sein Hersteller weitere Funktionen zugeschrieben, die Sie in der Zweckbestimmung finden. Wählt ein Assistent Werte aus, vergleicht sie mit der Voruntersuchung oder markiert einen Trend, überschreitet er nach meiner Einordnung die Schwelle.

SCHAUBILD 7

Rechts der Schwelle wertet das Tool die Werte aus. Darunter steht die Einordnung.

Vom Übertragen zum Auswerten

DAS TOOL ÜBERTRÄGT



Verschriften

der Arzt spricht Werte, das Tool schreibt sie mit

Übertragung, für sich kein Medizinprodukt



Übernehmen

Visus, Druck und Netzhautdicke unverändert in den Brief

Übertragung, mit der Quelle abgleichen

DAS TOOL WERTET AUS



Vergleichen

Werte auswählen, mit der Voruntersuchung vergleichen, Trend markieren

nach meiner Einordnung jenseits der Schwelle



Vorschlagen

Diagnose, Spritze oder Intervall aus den Werten

Medizinprodukt, nach Regel 11 mindestens IIa

Auch eine Übernahme hat ihr Risiko, denn weicht eine Zahl vom Messprotokoll ab, widersprechen sich zwei Eintragungen. Gleichen Sie Visus, Augendruck, Netzhautdicke und Achslänge mit der Quelle ab, und achten Sie auf die Seite, denn rechts und links verwechselt ein Sprachmodell leichter als ein Mensch. Geht der Entwurf über die Zwischenablage in die Akte, fragen Sie den Hersteller Ihrer Praxissoftware, ob eingefügter Text erkennbar bleibt.

Die Abrechnung. Schlägt ein Tool Ziffern vor oder trägt sie ein, bleibt Ihre Abrechnungssammelerklärung dieselbe, und sie garantiert nach ständiger Rechtsprechung des Bundessozialgerichts die ordnungsgemäße Erbringung jeder abgerechneten Leistung. Ist auch nur eine Leistung vorsätzlich oder grob fahrlässig falsch abgerechnet, entfällt diese Garantie, und die KV kann den Honorarscheid des Quartals aufheben und das Honorar schätzen.

Übernimmt das Team Vorschläge eines Tools ungeprüft, liegt der Vorwurf grober Fahrlässigkeit nahe. Daneben prüft die KV, ob abgerechnete Leistungen vollständig erbracht sind (§ 106d SGB V). Sehen Sie Vorschläge vor der Abrechnung durch, besonders bei OCT, Spritze und Betreuung danach, deren Fristen an jeder Ziffer hängen.

Wie lange Sie aufbewahren. Die Akte zehn Jahre (§ 630f Abs. 3 BGB). Entwürfe und Transkripte trifft das, wenn sie Teil der Akte werden, und was nicht hineingeht, löscht der Anbieter nach festen Fristen mit Nachweis. Aufnahmen löschen Sie, sobald der Entwurf in der Akte steht, und Bilder, die nur in der Cloud eines Anbieters liegen, übernehmen Sie in Ihr eigenes Archiv, denn wie lange er speichert, bestimmen Sie dort meist nicht.

09

OPTIKER-PORTAL · BEFUNDANFRAGE · NETZHAUT

Netzhautfoto, KI-Vorbefund: unauffällig.

~~Haftung für den Befund trägt der Optiker.~~+ erst Rolle, Vergütung
und Haftung klären.

PRAXISREGEL 7 · RECHT UND VORSORGE

Bilder von draußen

Ein Bild von draußen ist ein Hinweis, und wer für andere befundet, klärt vorher Rolle, Vergütung und Haftung.

Das Netzhautfoto ist aus der Praxis ausgewandert. Optiker bieten auf Grundlage eines Fotos einen Check auf diabetische Retinopathie gegen Gebühr an (DOG, Pressemitteilung 2024), und seit September 2025 gibt es im Drogeriemarkt für 14,95 Euro einen Sehtest mit Netzhautfoto, das eine KI auswertet und ein Augenarzt „auf Plausibilität“ prüft (Rheinisches Ärzteblatt 10/2025). Die Wettbewerbszentrale hat dagegen geklagt, unter anderem wegen Heilpraktikergesetz, Zweckbestimmung der Geräte und Werbung für Fernbehandlung, und das Landgericht Karlsruhe hat einen Termin zur Verkündung einer Entscheidung auf den 26. November 2026 gelegt, ein Urteil dort wäre erstinstanzlich. Seit dem 1. Juli 2026 gehören zum Meisterprüfungsberufsbild der Augenoptiker Untersuchungen „des hinteren Augenabschnitts“ zur Feststellung von Auffälligkeiten und die Bewertung von „Ergebnisse[n] automatisierter optometrischer Verfahren“, diese „unter Berücksichtigung der rechtlichen Rahmenbedingungen“ (§ 3 Nr. 5 lit. c und e AugOptMstrV). Die Verordnung regelt die Meisterprüfung, und ob ein Meister diese Untersuchungen am Kunden ohne Erlaubnis nach dem Heilpraktikergesetz durchführen darf, beantwortet sie nach meiner Einordnung nicht. Die Bundesärztekammer hatte gegen den Entwurf eingewandt, das sei Ausübung von Heilkunde (Stellungnahme vom

10. Januar 2025), und das Bundesverfassungsgericht hatte 2000 ein generelles Verbot von Druckmessung und automatischer Perimetrie beim Optiker beanstandet (1 BvR 254/99).

§ 630f Abs. 2 BGB

Ein Fremdbefund gehört mit Ihrer Bewertung in die Akte, sobald er für die Behandlung wesentlich ist.

Wenn ein Patient mit einem Befund kommt. Was der Optiker oder ein Screening ausgegeben hat, ist ein Fremdbefund. Er gehört mit Ihrer Bewertung in die Akte, sobald er für die Behandlung wesentlich ist (§ 630f Abs. 2 BGB), und Ihre eigene Untersuchung ersetzt er nicht. Für Menschen mit Diabetes verlangt das DMP die augenärztliche Untersuchung „in Mydriasis“ (Kapitel 08), und das Fundusfoto ist nach DOG und BVA keine Leistung der Kasse (Information zur Abrechnung, Stand 9. Mai 2023). Liegt Ihnen ein auffälliger Fremdbefund vor und untersuchen Sie nicht oder zu spät selbst, kann das ein Befunderhebungsfehler sein. Hätte die Untersuchung wahrscheinlich einen Befund ergeben, auf den nicht zu reagieren grob fehlerhaft gewesen wäre, müssen Sie beweisen, dass das Unterlassen die Gesundheitsverletzung nicht verursacht hat (§ 630h Abs. 5 S. 2 BGB). Legen Sie deshalb fest, wie schnell ein Patient mit auffälligem Fremdbefund einen Termin bekommt. Praktisch fragt die MFA nach Beschwerden und fordert den Bericht vorab an, und ein Arzt bestimmt danach die Frist. Meldet ein Optiker einen akuten Verdacht oder hat der Kunde ein Warnzeichen aus Kapitel 03, geht der Anruf sofort an den Arzt, und dasselbe gilt für Kinder, die mit einem auffälligen Ergebnis aus einem automatischen Sehscree-ning beim Kinderarzt kommen.

Wenn Sie für ein Netz befunden. Optiker, Drogerien und Plattformen suchen Augenärzte, die die Bilder ihrer Kunden ansehen. Betreiber der Kamera und des Tools ist dann, wer sie bereithält und in eigener Verantwortung verwendet, der Optiker, die Drogerie oder die Plattform (Art. 3 Nr. 4 AI Act, § 2 Abs. 2 S. 3 MPBetreibV), Ihre Befundung tragen Sie selbst. Datenschutzrechtlich sind Sie für sie nach meiner Einordnung eigener Verantwortlicher, und ein Vertrag, der Sie zum Auftragsverarbeiter des Optikers macht, passt dazu schlecht. Die Bilder erreichen Sie in aller Regel nur mit der ausdrücklichen Einwilligung des Kunden, und geht Ihr Befund an den Optiker zurück, braucht es seine Entbindung von der Schweigepflicht. Ausschließlich aus der Ferne beraten und behandeln dürfen Sie „im Einzelfall ...“, 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“ (§ 7 Abs. 4 MBO-Ä). Der Bericht an den Kunden sagt deshalb nach meiner Einordnung,

dass ein Foto ohne erweiterte Pupille die Untersuchung beim Augenarzt nicht ersetzt, und ob und wie schnell er zum Augenarzt muss (§ 630c Abs. 2 S. 1 BGB). Die Bilder nimmt hier ein Laie ohne erweiterte Pupille auf, nach Vorsortierung durch ein Tool, und die Art der Befunderhebung liegt nach meiner Einordnung nicht in Ihrer Hand. Die Gegenansicht sieht in der reinen Bildbefundung ohne Behandlungsverhältnis eine Tätigkeit wie ein Gutachten. Fernbehandlung darf außerdem nur beworben werden, wenn nach allgemein anerkannten fachlichen Standards ein persönlicher ärztlicher Kontakt nicht erforderlich ist (§ 9 HWG), und ob das für ein Netzhautscreening gilt, ist eine der Fragen im Karlsruher Verfahren.

Geld und Zuweisung. Für die Zuweisung von Patienten oder Untersuchungsmaterial und für die Verordnung oder den Bezug von Hilfsmitteln und Medizinprodukten dürfen Sie kein Entgelt und keinen anderen Vorteil fordern, annehmen oder gewähren (§ 31 Abs. 1 MBO-Ä). Optiker, die als Hilfsmittelerbringer für die Kassen arbeiten, dürfen Vertragsärzte nicht gegen Entgelt oder andere wirtschaftliche Vorteile an der Versorgung mit Hilfsmitteln beteiligen. Das gilt auch für die Vergütung privatärztlicher Leistungen, die im Rahmen der Hilfsmittelversorgung erbracht werden, und für die unentgeltliche oder verbilligte Überlassung von Geräten, Räumen oder Personal (§ 128 Abs. 2 SGB V). Beahlt Sie ein Optiker für Befunde, die bei der Versorgung mit einer Brille entstehen, trifft das nach meiner Einordnung diesen Fall, und wer als Vertragsarzt eine solche Zuwendung annimmt, verletzt seine vertragsärztlichen Pflichten (§ 128 Abs. 5a SGB V). Offen ist der Fall, dass die Befundung unabhängig vom Brillenkauf angeboten und gleich bezahlt wird oder der Kunde die Brille ganz selbst trägt. Hinzu kommt die Strafbarkeit der Bestechlichkeit im Gesundheitswesen bei einer Unrechtsvereinbarung über Verordnung, Bezug oder Zuführung (§§ 299a und 299b StGB). Für den offenen Fall ist eine Vergütung nach meiner Einordnung eher tragfähig, wenn sie der Befundleistung entspricht, sich an der GOÄ orientiert (§ 12 Abs. 1 MBO-Ä), weder an Brillenumsatz noch an Kundenzahl oder Terminen in Ihrer Praxis hängt und schriftlich vereinbart ist.

BEVOR SIE FÜR EIN NETZ BEFUNDEN

- Wer nimmt die Bilder mit welcher Kamera auf, und ist die Software für diese Kamera und diese Anwender bestimmt?
- Was sieht der Kunde, bevor Sie befundet haben, und was sagt ihm der Bericht über die Grenzen?
- Wer bezahlt Sie, wofür und wie, und gibt es einen Bezug zum Brillenkauf oder zu Ihren Terminen?

Versicherer
fragen!

- Auf welcher Grundlage gehen die Bilder an Sie, wer ist für sie verantwortlich, und hat der Kunde Sie für die Rückmeldung an den Optiker von der Schweigepflicht entbunden?
- Wie wirbt das Netz mit Ihnen, mit Ihrem Namen oder mit „ärztlich geprüft“, und sehen Sie diese Werbung vorher?
- Können Sie sofort aussteigen, wenn ein Gericht oder eine Behörde das Modell untersagt?
- Deckt Ihre Berufshaftpflicht die Befundung für Dritte?

Die Kooperation mit Hausarzt und Diabetologen. Steht eine Kamera mit Screening-Tool in der Hausarztpraxis, ist sie Betreiber, und die Netzhautuntersuchung im DMP bleibt eine augenärztliche Untersuchung in Mydriasis. Je unmittelbarer eine KI am Patienten arbeitet, die Bundesärztekammer nennt als Beispiel die Erkennung von Augenkrankheiten am Auge, und je mehr sie die ärztliche Entscheidung faktisch ersetzt, desto eher gelten nach ihr die Grundsätze für Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit ihren Sorgfalts- und Aufklärungspflichten (Von ärztlicher Kunst mit Künstlicher Intelligenz, 2025, S. 81). Ob ein autonomes Screening in der Kassenversorgung eine neue Methode ist, über die der G-BA entscheiden müsste, ist nicht geklärt. Eine zweite Meinung unter Augenärzten können Sie als Telekonsil holen, wenn die Frage besonders komplex ist (GOP 01670 bis 01672), eine KI-Vorauswertung darf beiliegen, der Konsiliarbericht ist ärztlich.

Zu Hause. Für das OCT zu Hause und Apps, mit denen Patienten ihre Sehschärfe oder Verzerrungen selbst prüfen, gibt es bisher weder eine Position der Fachgesellschaft noch eine eigene Gebührenordnungsposition. Im Register stehen solche Apps teils in Klasse I, Sehtests im Netz auch in IIa, und in der Sehschule kommen Photoscreener aus der Vorsorge beim Kinderarzt und Apps dazu, mit denen Kinder eine Amblyopie zu Hause behandeln. Gibt Ihre Praxis Geräte aus, die ihr gehören, tragen Sie die Betreiberpflichten (§ 3 Abs. 2 MPBetreibV), und empfangen Sie die Messungen laufend und werten sie aus, verlangt die Liste der Aufsichtsbehörden auch dafür eine Folgenabschätzung (Nr. 16). Nutzt ein Patient eine App privat, ist er kein Betreiber (Art. 3 Nr. 4 AI Act), und Ihre Praxis wird es nach meiner Einordnung nicht dadurch, dass er Ihnen ein Ergebnis zeigt. Legen Sie fest, wer solche Ergebnisse wann ansieht, und sagen Sie dem Patienten, dass eine App kein Notfallsystem ist. Eine bestimmte App dürfen Sie nur mit hinreichendem Grund empfehlen (§ 31 Abs. 2 MBO-Ä).

10

OCT · WARNUNG · VERLAUF

Hinweis: neue Flüssigkeit möglich.

~~Hinweis geschlossen, ohne Vermerk.~~+ Reaktion auf die
Warnung in die Akte.

KAPITEL 10 · EINE AKTE, VIER STICHTAGE

Haftung, Versicherung, Fristen

Im Ernstfall entscheidet die Akte,
und die Hochrisikopflichten folgen
ab Dezember 2027 oder August 2028.

IN DIESEM KAPITEL
Stufen und Fristen

Wer haftet. Nach meiner Einordnung ist ein Tool weder eine Person, deren Verschulden Ihnen zugerechnet wird (§ 278 BGB), noch ein anderer, den Sie zu einer Verrichtung bestellt haben (§ 831 BGB), und ob § 278 BGB auf ein KI-System entsprechend anzuwenden ist, ist umstritten. Übernimmt der Anbieter, der für Sie einen Dienst betreibt, einen Teil dessen, was Sie dem Patienten schulden, etwa die Erreichbarkeit am Telefon, wird Ihnen sein Verschulden nach meiner Einordnung zugerechnet, und was Sie bei ihm zurückholen, regelt Ihr Vertrag mit ihm. Die Gegenansicht sieht im Anbieter nur den Lieferanten eines Tools, dann bleibt es bei Ihrem eigenen Organisationsverschulden. Ihre Praxis haftet für eigenes Verschulden bei Auswahl, Einweisung, Kontrolle und beim Einsatz außerhalb der Zweckbestimmung (§§ 630a, 280 BGB), für MFA, Orthoptistin und angestellte Ärzte wie für eigenes Verschulden (§ 278 BGB). Verwirklicht sich ein Risiko, das die Behandlungsseite voll beherrschen kann, wird ein Fehler vermutet (§ 630h Abs. 1 BGB), und die Gesetzesbegründung nennt dafür den Einsatz medizinisch-technischer Geräte (BT-Drucksache 17/10488). Nach meiner Einordnung gehören Wartung, Einweisung und Funktion von Laser, Tonometer und Phako dazu. Ob die Ausgabe eines KI-

Modells voll beherrschbar ist, ist umstritten und nicht entschieden. DOG und BVA sehen den Arzt bei Fabrikations-, Konstruktions- und Instruktionsfehlern eines Systems regelmäßig nicht in der Haftung, wenn er sie nicht vorhersehen konnte.

Persönlich. Neben der Praxis haften die behandelnden Ärzte selbst aus unerlaubter Handlung (§ 823 BGB). In der Gemeinschaftspraxis als GbR haften die Gesellschafter für die Verbindlichkeiten der Gesellschaft persönlich (§ 721 BGB), in der Partnerschaft für Behandlungsfehler in der Regel nur der befassende Partner (§ 8 Abs. 2 PartGG), und im MVZ in der Form einer GmbH stehen die Gesellschafter mit einer Bürgschaft oder anderen Sicherheit für Forderungen von KV und Krankenkassen ein (§ 95 Abs. 2 S. 6 SGB V). Gegenüber Patienten haftet dort die GmbH, daneben der behandelnde Arzt selbst. Ihr Beleg für Auswahl, Einweisung und Kontrolle ist das Blatt aus Kapitel 11.

Der Maßstab. Die Behandlung hat nach dem allgemein anerkannten fachlichen Standard zu erfolgen (§ 630a Abs. 2 BGB), und das ist Ihr Standard als Augenarzt. Bestätigen Sie die Bewertung eines Tools, obwohl das Bild dagegen sprach, liegt der Fehler nach meiner Einordnung bei Ihnen. Wer das Bild gar nicht angesehen hat, steht dabei nach meiner Einordnung schlechter als jemand, der es gesehen und falsch gedeutet hat. Ein Diagnoseirrtum setzt voraus, dass die gebotenen Befunde erhoben sind, sonst liegt ein Befunderhebungsfehler vor (zur Abgrenzung BGH, 26. Januar 2016, VI ZR 146/14), und ob ein vorhandenes, aber nicht angesehenes Bild als nicht erhoben gilt, ist nicht entschieden. Weichen Sie umgekehrt ohne festgehaltenen Grund von einem zutreffenden Ergebnis ab, kann Ihnen das im Streitfall vorgehalten werden, und deshalb gehört der Grund in die Akte (Kapitel 06). Markiert ein Tool eine Auffälligkeit und niemand reagiert, belegen seine Protokolle, dass der Befund vorlag. Wertet das Gericht das Übergehen als groben Fehler, müssen Sie beweisen, dass er die Gesundheitsverletzung nicht verursacht hat (§ 630h Abs. 5 S. 1 BGB). Vereinbaren Sie deshalb mit dem Anbieter, wie lange er die Protokolle aufbewahrt. Bei Hochrisiko-Systemen bewahren Sie Protokolle, die Ihrer Kontrolle unterliegen, ab Dezember 2027 oder August 2028 mindestens sechs Monate auf (Art. 26 Abs. 6 AI Act). Die Protokolle wirken für und gegen Sie, deshalb steht Ihre Reaktion auf eine Warnung in der Akte. Der Ärztetag 2026 fordert, dass Ärzte nicht für systembedingte Fehler von KI-Systemen haften sollen (130. Deutscher Ärztetag,

Drucksache Ic-147), und bis der Gesetzgeber das aufgreift, gilt der Maßstab oben.

Das Vertragsarztrecht. Die Spritze rechnen Sie nur mit Genehmigung ab, die Vereinbarung verlangt dafür auch die Befähigung zur OCT, und die Genehmigung hängt an Ihrer Person, Ihren Räumen und Ihrer Dokumentation. Wird die Dokumentation in der Prüfung beanstandet, drohen am Ende Kolloquium und Widerruf (§ 6 QSV IVM). Die Pflichten zur Dokumentation nach § 5 gelten auch über die bis Ende 2026 befristeten Prüfungen hinaus. Daneben prüft die KV, ob abgerechnete Leistungen vollständig erbracht sind (§ 106d SGB V). Fehlt eine Voraussetzung der Leistung, etwa der persönliche Kontakt bei der OCT, droht die Richtigstellung mit Rückforderung. Dazu kommen Maßnahmen der Kassenärztlichen Vereinigung bei verletzten vertragsärztlichen Pflichten (§ 81 Abs. 5 SGB V).

Vorkommnisse. Mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse mit Medizinprodukten melden Sie unverzüglich dem BfArM (§ 3 MPAMIV), auch bei Software.

Der Hersteller. Ein neues Produkthaftungsrecht, das Software einschließlich KI einbezieht, hat der Bundestag am 8. Oktober 2026 beschlossen (Drucksachen 21/4297 und 21/8429), Bundesrat und Verkündung stehen aus. Tritt es wie geplant am 9. Dezember 2026 in Kraft, gilt es für Produkte, die ab dann in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden. Für Ihre vorhandenen Geräte bleibt es beim alten Recht, ob ein späteres wesentliches Update daran etwas ändert, ist offen. Bei neuen Produkten haftet der Hersteller auch für Fehler aus fehlenden Sicherheitsupdates, und spielen Sie ein bereitgestelltes Update nicht ein, kann er sich nach meiner Einordnung im Ausgleich mit Ihnen darauf berufen.

Ihre Berufshaftpflicht. Sie müssen ausreichend gegen Haftpflicht versichert sein (§ 21 der Berufsordnung, § 95e SGB V). Fragen Sie deshalb jeden Versicherer, der Sie, Ihre angestellten Ärzte oder die Gesellschaft deckt, vor dem Einsatz in Textform, ob der Vertrag Schäden durch ein Tool, durch die Übermittlung von Daten an einen Anbieter und durch Befundung für Dritte einschließt, und legen Sie die schriftliche Antwort zum Blatt. Eine Gefahrerhöhung braucht seine Einwilligung (§ 23 VVG), außer der Vertrag versichert Erhöhungen mit (§ 27 VVG). Verträge nach den AHB tun das für Erhöhungen und neue Risiken (Ziff. 3.1 und 4), nehmen aber Risiken aus, die einer Versicherungspflicht unterliegen (Ziff. 3.1 Nr. 2 und 4.3 Nr. 3), und dazu zählt nach meiner Einordnung die ärztliche Berufshaftpflicht. Die Befundung für ein Netz ist eher ein neues Risiko, das

Sie deshalb ausdrücklich anzeigen. Offen ist außerdem, wie weit die Ausschlüsse für elektronische Daten reichen (AHB Ziff. 7.15). Schäden aus Datenpannen deckt nicht jede Berufshaftpflicht, fragen Sie danach ausdrücklich.

Stufen und Fristen

SCHAUBILD 8

Je voller das Zeichen, desto mehr Pflichten. Die blaue Linie reicht über alle Stufen, weil Art. 4 überall gilt.

Vier Stufen, eine Grundpflicht

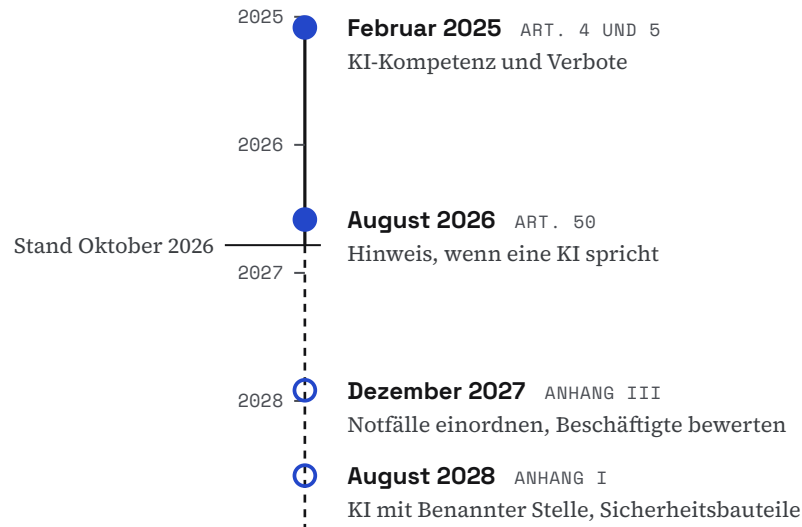
- ✕ **Verboten** Art. 5
gilt seit Februar 2025 für jeden Betreiber
 - **Hochrisiko** Art. 6, 26
ab Dezember 2027 Tools, die Notfälle einordnen, Bewerbungen sortieren oder Beschäftigte bewerten, ab August 2028 KI-Software mit Benannter Stelle wie Screening, Flüssigkeitsmessung und Linsenberechnung und KI als Sicherheitsbauteil in Geräten
 - ⓘ **Transparenz** Art. 50
Telefonagent, der mit Patienten spricht
 - **Minimales Risiko** nur Art. 4
alle übrigen KI-Tools
- Art. 4, KI-Kompetenz**
Gilt für jedes KI-System, seit Februar 2025 für jeden Betreiber

Welche Frist ein Tool trifft, hängt an seiner Stufe, Datenschutz, Schweigepflicht und Medizinprodukterecht gelten ohne Frist. Der Digital Omnibus, Verordnung (EU) 2026/1744, in Kraft seit 27. Juli 2026, hat die Hochrisikopflichten verschoben, und Unterlagen, die dafür August 2026 oder 2027 nennen, sind überholt.

SCHAUBILD 9

Maßstäblich, jeder Monat gleich lang. Ein voller Punkt gilt schon, ein Ring folgt noch, gestrichelt ist die Zeit nach dem Stand dieses Leitfadens. Vorhandene Tools trifft der Stichtag 2028 erst nach einer erheblichen Änderung.

Vier Stichtage



Seit 2. Februar 2025 gelten Art. 4 und 5 für jeden Betreiber. Art. 4 verlangt Maßnahmen, die die KI-Kompetenz Ihres Personals fördern, ein bestimmtes Niveau schulden Sie nicht, und am meisten trägt ein Nachweis mit Datum, Inhalt und Dauer.

Seit 2. August 2026 gilt Art. 50, und wer mit einem KI-System spricht, erfährt es.

Ab 2. Dezember 2027 gelten die Pflichten für Hochrisiko-Systeme nach Anhang III, für eine Praxis vor allem bei Tools, die Notfälle einordnen, und bei Tools, die Bewerbungen sortieren oder Beschäftigte bewerten.

Ab 2. August 2028 folgen die Pflichten für Medizinprodukte nach Anhang I, also für KI-Software mit Benannter Stelle wie Screening, Flüssigkeitsmessung und Linsenberechnung und für KI als Sicherheitsbauteil in Geräten. Arten und Modelle, die schon vorher am Markt waren, trifft das laut Erwägungsgrund 39 erst nach einer erheblichen Änderung. Altprodukte kommen nach 2028 nicht mehr neu in Verkehr, was bei Ihnen läuft, nutzen Sie weiter (Art. 120 Abs. 4 MDR).



BIOMETER · UPDATE · NEUE FORMEL

Neue Formel verfügbar, KI-gestützt.

~~Als Standardformel aktiviert.~~+ erst aufs Blatt,
dann in Betrieb.

KAPITEL 11 · DREI SCHRITTE, EINE REGEL

Der Weg dorthin

Drei Schritte neben der Sprechstunde, eine Regel,
die das Ergebnis hält, und das Blatt, auf dem es steht.

01

Sehen, was läuft und wo es drückt.

An einem Abend schreiben Sie auf, welches Gerät und welche Software misst, segmentiert, bewertet, rechnet, Anrufe annimmt oder mitschreibt, seit wann, mit welchem Konto und wohin die Bilder gehen. Fragen Sie die Hersteller von OCT, Perimeter, Biometer, Bildarchiv und Praxissoftware, welche Module und KI-Funktionen freigeschaltet sind und in welcher Klasse sie laufen. Bevor ein neues Tool kommt, zählen Sie eine Woche lang, worum es in den Anrufen geht, und fragen MFA und Orthoptistin, wo Geräte und Termine Zeit fressen.

02

Einmal aufsetzen, ein Tool nach dem anderen.

Beginnen Sie mit dem Telefon, weil dort Warnzeichen ankommen, und danach mit der Software am Bild. Für jedes Tool stellen Sie die Fragen aus Kapitel 12, lesen die Zweckbestimmung, holen Vertrag und Verpflichtung nach § 203 StGB ein, prüfen mit Ihrem Datenschutzbeauftragten Testat, Patienteninformation und Folgenabschätzung und fragen Ihren Versicherer. Für jedes Tool legen Sie fest, was es vorschlägt, wer befundet und wer ausführt, und Sie starten es als Pilot mit einer Frist, einem Rückfallweg und Gründen, aus denen Sie abrechen. Einmal fallen Patienteninformation, Ansage und Warnzeichen am Telefon, die Prüfung der Software der Klasse IIb und die Regel für Ihr Team an.

03

Halten.

Nach jedem Update mit neuen Funktionen sehen Sie in das Blatt und weisen neu ein, einmal im Jahr prüfen Sie es ganz, nehmen Stichproben aus Befunden mit Messwerten eines Tools, rufen Ihren Notfallweg an und halten Einweisungen mit Datum fest. Die IT-Sicherheit der Software der Klasse IIb lassen Sie spätestens alle zwei Jahre wieder prüfen.

Die eine Regel

Kein Tool geht in Betrieb, bevor es auf dem Blatt steht.

Das Blatt

FELD	WAS HINEINGEHÖRT	KAPITEL
Tool und Version	Gerät, Modul, Software, Stand, seit wann, mit welchem Konto	11
Station	wo auf dem Weg eines Bildes es arbeitet, was es tut	01, 03–09
Vorschlagen, befunden, ausführen	was das Tool misst oder vorschlägt, wer befundet und freigibt, was MFA und Orthoptistin ausführen	02, 05
Medizinprodukt und KI	ja, nein oder ungeprüft; Klasse; Benannte Stelle; Altprodukt; Zweckbestimmung; freigegebene Geräte; KI nach Angabe des Herstellers	04, 05, 07
Daten	Verantwortlicher, Zweck und Grundlage; welche Bilder und Daten, wohin, an die Gruppe, Drittland mit Grundlage und Zugriff durch Support, wie lange, Löschung, Training ausgeschlossen	01, 08, 09
Rolle, Vertrag und C5	Rolle des Anbieters, Auftragsverarbeitung, Verpflichtung nach § 203 StGB, Unterauftragnehmer mit Ort, Testat, Zugriffsrechte, Meldung von Datenpannen, Aufbewahrung der Protokolle	01, 10
Folgenabschätzung	geprüft am, Ergebnis, Rat des Datenschutzbeauftragten	01
Information und Einverständnis	Patienteninformation, Ansage am Telefon, Einverständnis bei Aufnahme, Aufklärung	03, 05, 08
Einweisung und Prüfung	Datum, Inhalt, Dauer, wer, auch nach Updates; IT-Prüfung bei Klasse IIb; Kontrollen und Medizinproduktebuch	02, 04
Versicherer	angefragt am, Antwort, auch zur Befundung für Dritte	10

Eine Zeile je Tool beantwortet, was dieser Leitfaden verlangt, die Felder oben sind ihre Spalten. Jedes Tool mit Patientendaten gehört

außerdem in Ihr Verzeichnis der Verarbeitungstätigkeiten (Art. 30 DSGVO), jedes aktive Gerät in das Bestandsverzeichnis (§ 14 MPBetreibV), und das Blatt kann beiden als Anlage beiliegen. Angelegt ist es an einem Abend. Am längsten offen bleibt meist das Feld „Medizinprodukt und KI“, weil die Antwort beim Hersteller liegt. Die datierten Einträge entstehen erst mit der Zeit und lassen sich nachträglich nicht herstellen. Die Regel gilt auch für eine Funktion, die ein Update mitbringt, und für einen Testzugang. In einer Gruppe kann die Zentrale das Blatt je Tool einmal für alle MVZ führen, mit Klasse, Vertrag, Testat und Daten, und Station, Zuordnung, Einweisung und Stichproben trägt jedes MVZ selbst ein. Schreiben Sie nur hinein, was Ihre Praxis auch tut, denn eine Regel, die auf dem Blatt steht und nicht gelebt wird, kann Ihnen im Streit nach meiner Einordnung eher schaden als nützen.

Die Zuordnung

Die meiste Arbeit steckt im Feld „Vorschlagen, befunden, ausführen“. So können fünf Aufgaben aussehen, wer bei Ihnen ausführt, richtet sich nach Ihrem Team.

SCHAUBILD 10

Fünf Aufgaben in der Praxis

	TOOL	MFA UND ORTHOPTISTIN	ARZT
Anruf in der Zentrale	nimmt an, sortiert nach Anliegen, gibt jedes Warnzeichen weiter	nimmt weitergeleitete Anrufe sofort an, vergibt Termine nach Schema, holt bei Warnzeichen den Arzt	legt die Warnzeichen fest, gibt das Terminschema frei
OCT vor der Spritze	misst Flüssigkeit, schlägt ein Intervall vor	nimmt nach Festlegung der Praxis mit demselben Protokoll auf, wiederholt schlechte Aufnahmen, ohne zu löschen	befundet am Schnittbild, entscheidet über Spritze und Intervall
Gesichtsfeld	bewertet Zuverlässigkeit, Ausfälle und Verlauf vor	führt die Perimetrie durch, legt jede Messung dem Arzt vor	befundet, entscheidet über Therapie, Zeugnis und Nachprüfung
Linse vor der Katarakt	berechnet die Stärke nach der gewählten Formel	misst optisch, überträgt die Werte aus dem Biometer ohne Abtippen, meldet unsichere Messungen	wählt Formel und Linse, misst mit Ultraschall, klärt auf
Befund vom Optiker	hat draußen vorsortiert	fragt nach Beschwerden, fordert den Bericht an, bei akutem Verdacht oder Warnzeichen sofort zum Arzt	bestimmt die Frist, untersucht selbst, bewertet den Fremdbefund in der Akte
IHRE NÄCHSTE AUFGABE			

Fünf Aufgaben nach den Regeln dieses Leitfadens, die leere Zeile ist für Ihre nächste.

Der Aufwand

Den Aufwand treibt die Zahl der Tools. Grobe Richtwerte für eine Praxis.

SCHAUBILD 11

Liste und Blick auf die Abläufe zwei bis drei Stunden, jedes Tool sechs bis zehn, Patienteninformation, Ansage, Warnzeichen und Teamregel einmal drei bis fünf. Dazu die Einweisung des Teams.

WAS IN EINER
AUGENÄRZTLICHEN
PRAXIS SELTEN
VORLIEGT

Aufwand mit drei Tools

23–38 Stunden Aufbau

einmalig mit drei Tools, ohne die Folgenabschätzung selbst

4–6 Stunden im Jahr

für das Blatt nach Updates, Stichproben, Testanruf und Jahresprüfung

Drei Stücke aus dem zweiten Schritt verlangen Wissen, das in Praxen selten vorhanden ist. Das ist zuerst die Regulierungslandkarte eines Tools aus seinen Unterlagen und den Antworten des Herstellers, zu KI, Klasse, Altprodukt und Updates, für jedes Modul am Gerät. Dazu kommen die Vorbereitung der Folgenabschätzung, gemeinsam mit Ihrem Datenschutzbeauftragten, und die Zuordnung, was in Ihrem Team bei Arzt, MFA, Orthoptistin und Tool liegt. Wer den Aufwand teilen will, setzt hier an.

12

ANBIETER · ANTWORT AUF FRAGE 5

Verarbeitung in der EU.

~~Training nur mit anonymisierten Bildern.~~↳ Netzhaut ist
kaum anonym.

KAPITEL 12 · ACHT FRAGEN

Acht Fragen an Ihren Anbieter

Wörtlich verwendbar, dazu der Grund für jede Frage.

IN DIESEM KAPITEL

Abschluss, Kontakt
und rechtlicher
Hinweis

Stellen Sie die Fragen schriftlich, bevor Sie unterschreiben oder freischalten, bei laufenden Geräten jetzt, und legen Sie die Antworten zum Blatt aus Kapitel 11.

01

„Ist Ihr Tool ein Medizinprodukt, in welcher Klasse und unter welcher Benannten Stelle, ist es ein Altprodukt nach der früheren Richtlinie, und wie lautet die Zweckbestimmung mit Anwendern und Geräten?“

Die Zweckbestimmung ist die Grenze dessen, was das Tool bei Ihnen darf, an der Klasse hängt, ob es Hochrisiko wird, und Altprodukte kommen ab 2029 nicht neu in Verkehr.

ANTWORT DES
ANBIETERS

02

„Enthält Ihr Gerät oder ein Modul eine Funktion, die Sie als KI-System im Sinne von Art. 3 Nr. 1 AI Act einstufen, etwa Segmentierung oder Trendanalyse, und dient sie als Sicherheitsbauteil?“

Ob eine Funktion KI ist, weiß nur der Hersteller. Ist sie KI und Sicherheitsbauteil eines Produkts mit Benannter Stelle, wird sie ab August 2028 Hochrisiko-System.

ANTWORT DES
ANBIETERS

03

„Mit welchen Geräten, Patientengruppen und Bildqualitäten haben Sie Ihr Tool geprüft, mit welcher Sensitivität und Spezifität, und was gibt es bei einer schlechten Aufnahme aus?“

Außerhalb der Geräte und Bilder, für die der Hersteller es bestimmt hat, arbeitet das Tool außerhalb seiner Zweckbestimmung (§ 4 Abs. 1 und 4 MPBetreibV), und eine schlechte Aufnahme darf kein „unauffällig“ ergeben.

ANTWORT DES
ANBIETERS

04

„Wie erkennt Ihr Agent Warnzeichen wie Lichtblitze oder eine Verätzung, stuft er die Dringlichkeit ab, wohin geht ein Anruf, wenn er ausfällt, und zeichnet er Gespräche auf?“

Die Bauweise entscheidet, ob der Agent Medizinprodukt und Hochrisiko-System wird, das Rückfallziel gehört in die Telefonanlage, und eine Aufnahme braucht das Einverständnis des Anrufers (§ 201 StGB).

ANTWORT DES
ANBIETERS

05

„Wo und wie lange werden Bilder, Aufnahmen und Befunde verarbeitet, von wo greift Ihr Support zu, welche Unterauftragnehmer sind beteiligt, und nutzen Sie die Daten, auch pseudonymisiert oder als Statistik, für eigene Zwecke oder zum Training?“

Netzhautbilder sind kaum zu anonymisieren, und für Training tragen weder der Vertrag zur Auftragsverarbeitung noch § 203 Abs. 3 StGB. Den Ort prüfen Sie gegen § 393 SGB V und Art. 44 bis 46 DSGVO.

ANTWORT DES
ANBIETERS

06

„In welcher Rolle verarbeiten Sie die Daten meiner Praxis, verpflichten Sie sich und Ihre Unterauftragnehmer nach §203 StGB, liegt ein aktuelles C5-Testat vor, und welche Angaben liefern Sie für die Folgenabschätzung?“

Die Berufsordnung verlangt die Verpflichtung schriftlich (§9 Abs. 4), und für die Folgenabschätzung muss der Anbieter Sie unterstützen (Art. 28 Abs. 3 lit. f DSGVO).

ANTWORT DES
ANBIETERS

07

„Was ändert ein Update am Modell oder an der Bedienung, mit welchem Vorlauf erfahre ich davon, schaltet es Funktionen ohne mein Zutun frei, und bleiben Messwerte im Verlauf vergleichbar?“

Ändert ein Update die Handhabung mehr als geringfügig, weisen Sie neu ein (§4 Abs. 3 MPBetreibV), und die Qualitätssicherung der IVOM verlangt Verlaufsbilder möglichst mit demselben Protokoll (§5 Abs. 3 QSV IVM).

ANTWORT DES
ANBIETERS

08

„Wie lange bewahren Sie Protokolle zu Ausgaben und Warnungen auf, wie bekomme ich sie und meine Bilder bei Streit, Vertragsende oder Ausfall zurück, und wie weit haften Sie?“

Die Protokolle belegen, was das Tool angezeigt hat, für und gegen Sie, und was Sie beim Anbieter zurückholen, hängt an seiner Haftungsklausel.

ANTWORT DES
ANBIETERS

Abschluss, Kontakt und rechtlicher Hinweis

Auf dem Weg eines Bildes gibt es sieben Stellen, an denen ein Tool mitsieht, und an jeder bleibt eine Entscheidung bei Ihnen.

Was jetzt ansteht, beginnt mit einer Liste und einem Blick auf die eigenen Geräte und folgt danach den Regeln, die Ihre Praxis aus der Delegation schon kennt. Aus den Antworten Ihres Anbieters auf die acht Fragen entsteht die Regulierungslandkarte eines Tools, und an ihr wird sichtbar, welche Regelwerke ein Tool berühren kann und ab wann.

Daniel Kleiboldt

Jurist, LL.M., Software Engineer · Kleiboldt Legal Engineering, Gütersloh

MAIL

mail@kleiboldt.de

WEB

kleiboldt.de

LINKEDIN

[Daniel Kleiboldt](#)

NEWSLETTER

kleiboldt.de/newsletter

ÜBER DEN AUTOR

Daniel Kleiboldt, Jurist, LL.M., Software Engineer, arbeitet als Legal Engineer für Healthcare-KI-Compliance, also als Jurist dort, wo sonst Software Engineers arbeiten, im Produkt und im Ablauf. Er begleitet ärztliche und psychotherapeutische Praxen, MVZ und Kliniken mit der Regulierungslandkarte ihrer KI-Systeme, bei der Vorbereitung der Folgenabschätzung und bei der Schulung, und KI-Anbieter auf dem Weg in den Markt. Er hat einen Lehrauftrag an der Hochschule Neu-Ulm und referiert zum AI Act im Gesundheitswesen. Er kommt, damit die KI anbleiben darf.

RECHTLICHER HINWEIS

Dieser Leitfaden richtet sich an Inhaber und ärztliche Leitung augenärztlicher Praxen, Gemeinschaftspraxen, MVZ und OP-Zentren, die letzte Seite an ihr Team. Er gibt allgemeine Informationen zum regulatorischen Rahmen des KI-Einsatzes und stellt keine Rechtsberatung im Einzelfall dar. Die sieben Praxisregeln und die übrigen Handlungsempfehlungen sind organisatorische Vorschläge. Wo eine Empfehlung geltendes Recht wiedergibt, nennt der Text die Norm. Empfehlungen ohne Norm sind Vorsorge, auch wo sie nicht eigens so heißen, und wo der Text „nach meiner Einordnung“ sagt, gibt er meine Einschätzung wieder, zu der es oft eine Gegenansicht gibt. Die Warnzeichen in Kapitel 03 sind Beispiele und keine medizinische Empfehlung, die Liste Ihrer Praxis legt Ihre ärztliche Leitung fest. Den fachlichen Standard nach § 630a Abs. 2 BGB stellt im Streitfall das Gericht mit einem medizinischen Sachverständigen fest. Die regulatorische Einordnung eines konkreten Produkts hängt von dessen Zweckbestimmung und Einsatz ab und lässt sich ohne Prüfung des Einzelfalls nicht abschließend beantworten. Über den Status eines Produkts entscheidet zunächst der Hersteller, bei Produkten mit Benannter Stelle gemeinsam mit ihr, im Streitfall die zuständige Behörde. Der Leitfaden nennt keine Produkte und Anbieter. Maßgeblich ist die Berufsordnung Ihrer Landesärztekammer; zitiert ist die Fassung für Westfalen-Lippe, für §§ 7, 12, 27 und 31 bis 33 die Musterberufsordnung in der Fassung vom 13. Mai 2026, die Ihre Kammer womöglich noch nicht übernommen hat. Stand der dargestellten Rechtslage ist der 12. Oktober 2026. Bis Ende 2026 offen sind die Entscheidung des Landgerichts Karlsruhe, die Endfassung der Leitlinien der Kommission zu Hochrisiko-Systemen, das Inkrafttreten des neuen Produkthaftungsrechts und die Fortführung der Dokumentationsprüfungen zur IVOM.

ZUM WEITERGEBEN

Für Ihr Team

*Regeln für KI und Tools, für alle,
die in Ihrer Praxis mitarbeiten.*

01

Warnzeichen gehen sofort weiter.

Bei Verätzung soll der Anrufer das Auge sofort mit viel Wasser spülen und die 112 wählen, ebenso bei Sehstörung mit Lähmung oder Sprachstörung. Sofort an den Arzt gehen plötzlicher Sehverlust, auch wenn er vorbei ist, Lichtblitze, Rußregen, ein Schatten, Verletzung, rotes schmerzhaftes Auge, Doppelbilder, ein hängendes Lid mit Kopfschmerz, ein dickes Lid mit Fieber, Sehstörung bei Älteren mit Schläfen- oder Kauschmerz, neue Verzerrungen und Beschwerden nach Spritze oder OP.

02

Die Praxis entscheidet über die Tools.

Updates schalten Sie nicht selbst frei. Zeigt ein Gerät nach einem Update neue Werte, sagen Sie es der Leitung, bevor Sie weiter damit aufnehmen.

03

Kein privates Konto, kein privates Handy.

Bilder und Patientendaten gehören nur in freigegebene Tools. Ist doch etwas in einen Chatbot gelangt, sagen Sie es sofort der Leitung und dem Datenschutzbeauftragten.

04

Sie nehmen auf, der Arzt befundet.

Ein Ergebnis aus OCT, Perimeter oder Screening ist nie ein Befund. Jede Aufnahme geht an den Arzt, und er bespricht das Ergebnis mit dem Patienten. Schlechte Aufnahmen wiederholen Sie, ohne zu löschen, und was nicht warten kann, zeigen Sie ihm sofort.

05

Gleiches Gerät, gleiches Protokoll.

Verlaufskontrollen vor der Spritze nehmen Sie am selben Gerät mit demselben Protokoll auf, Patient und Seite geprüft. Einen Wechsel sagen Sie dem Arzt.

06

Bilder von draußen.

Befunde vom Optiker oder aus einem Screening gehen an den Arzt, bei akutem Verdacht sofort.

07

Vor jedem Mitschnitt fragen.

Fragen Sie jede Person, die spricht, vorher, auch eine Begleitperson. Auch Sie werden gefragt.

08

Linse nur mit Werten aus dem Biometer.

Kein Abtippen ohne Festlegung des Arztes, und vor dem Öffnen gleichen Sie Patient, Seite, Stärke und Achse laut ab.

09

Nur mit Einweisung, Fehler melden.

Auch in der Vertretung, nach Updates und am Laser. Fällt ein Tool aus oder misst Merkwürdiges, sagen Sie es der Leitung.

BEI UNS FREIGEgeben

Gerät oder Tool und was es tut	Wofür es nicht bestimmt ist	Wer Befunde von draußen annimmt	Weg und Arzt bei Warnzeichen
-----------------------------------	--------------------------------	------------------------------------	---------------------------------

AN WEN SIE
SICH WENDEN

Ansprechpartner für KI- Fragen in der Praxis	Wem Sie eine Störung am Gerät melden	Datenschutzbeauftrag- ter
---	---	------------------------------

Aus dem Leitfaden „Was Sie übernehmen, wenn in Ihrer Augenarztpraxis eine KI mitsieht“, Oktober 2026. Die Seite ersetzt nicht die Einweisung in die Geräte und Tools Ihrer Praxis.