

FÜR DIE HAUTARZTPRAXIS

Was Sie übernehmen, wenn in Ihrer Hautarztpraxis eine KI mitschaut

Dermatoskop, Ganzkörperfoto, Telekonsil und Ästhetik, 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
	Der Weg eines Bildes 8 Wenn Bilder die Praxis verlassen 9	
02	Die Delegation als Maßstab	12
03	Am Gerät	15
	Wer nach dem Score sortiert 16 Das Hautkrebs-Screening 17	
04	Das Tool bewertet	18
	Rechner und Algorithmen 21	
05	Ihre Entscheidung, Ihre Akte	22
	Die Sprechstunde schreibt mit 24	
06	Bilder von draußen	26
	Das Telekonsil 26 Die Patientin bringt ihre App mit 27	
07	Ästhetik und Werbung	29
08	Haftung, Versicherung, Fristen	31
	Stufen und Fristen 33	
09	Der Weg dorthin	35
	Die eine Regel 36 Das Blatt, das Sie vorlegen 36 Ein Ausschnitt aus der Zuordnung 37 Was das an Zeit kostet 38	
10	Sieben Fragen an Ihren Anbieter	39
	Abschluss, Kontakt und Rechtlicher Hinweis 42	
	Für Ihr Team	43

FÜR SIE ALS
PRAXISINHABER

Auf einen Blick

*Sieben Sätze für den Abend nach der letzten Sprechstunde.*IHRE PRAXIS
IN ZAHLEN**60%****Einzelpraxis**der zugelassenen
Dermatologen arbeiten
in einer Einzelpraxis**31%****60 und älter**der Dermatologen in
der vertragsärztlichen
Versorgung**52%****privat**der Einnahmen von
Hautarztpraxen,
mehr als in jedem
anderen Fach**15****Tage**Wartezeit über die
Terminservicestellen,
alle Fächer zehnNach KBV-
Bundesarztregister,
Stand Ende 2025,
Destatis-
Kostenstrukturhebung,
Berichtsjahr 2023, und
KBV-Evaluationsbericht
Terminservicestellen
2025.**01 Sie sind Betreiber.**

Die Pflichten aus AI Act, Medizinprodukterecht und DSGVO tragen Sie selbst, in der Berufsausübungsgemeinschaft die Gesellschaft, auch für ein KI-Modul aus einem Update der Bildsoftware. Gibt ein Tool Bilder an seinen Anbieter, braucht es einen Vertrag zur Auftragsverarbeitung, die Verpflichtung nach § 203 StGB und in der Cloud der Kassenpraxis ein C5-Testat. Schätzt ein Tool die Malignität ein, wird nach meiner Einordnung eine Folgenabschätzung fällig und mit ihr ein Datenschutzbeauftragter. KAPITEL 01

02 Aufnehmen darf die MFA.

Fotografische Dokumentation ist delegierbar, Befundung und Befundbewertung bleiben bei Ihnen. Entscheidet jemand im Team nach dem Score, welche Läsion Sie zu sehen bekommen, ist diese Grenze nach meiner Einordnung überschritten. KAPITEL 02 UND 03

03 Die Zweckbestimmung zieht die Linie.

Ein Tool, das der Hersteller als Entscheidungshilfe für den Arzt bestimmt hat, bleibt in Ihrer Praxis eine Entscheidungshilfe. Für welche Hauttypen, Körperstellen und Bildqualitäten es taugt, steht in der Gebrauchsanweisung. KAPITEL 04

04 Erst die Läsion, dann der Score.

Sie beurteilen selbst, bevor Sie die Zahl lesen, und begründen in der Akte, wenn Sie vom Tool abweichen. Bilder, Ergebnis und Ihre Bewertung bewahren Sie zehn Jahre auf. KAPITEL 05

05 Bilder von draußen gehören in die Akte.

Das Foto per Messenger, das Telekonsil und die Einschätzung aus der Hautcheck-App der Patientin folgen denselben Regeln wie Ihre eigenen Aufnahmen. Eine App-Warnung ist Anlass für Ihre Untersuchung. KAPITEL 06

06 In der Ästhetik zählt das echte Ergebnis.

Vorher-Nachher-Bilder von Unterspritzungen mit Hyaluron an Nase oder Kinn sind in der Werbung nach dem BGH verboten. Eine realistische KI-Simulation legen Sie nach meiner Lesart als künstlich erzeugt offen, auch im Gespräch. KAPITEL 07

07 Was heute schon gilt.

Seit Februar 2025 verlangt der AI Act Maßnahmen zur KI-Kompetenz Ihres Teams. Dermatoskopie-KI ab Klasse IIa ist Hochrisiko, die Betreiberpflichten dafür folgen ab August 2028, bei Modellen, die schon vorher am Markt sind, erst nach einer erheblichen Änderung. Einweisung, Zweckbestimmung und Dokumentation schulden Sie schon heute. KAPITEL 08

VORWORT

Warum dieses Dokument



Daniel Kleiboldt
Jurist, LL.M.,
Software Engineer

Ein Tool sieht jedes Muttermal in Ihrer Praxis und hat nie eine Facharztprüfung abgelegt.

Über die Terminservicestellen warten Patienten auf einen Hautarzt im Schnitt 15 Tage, auf alle Fächer zusammen zehn (KBV, Evaluationsbericht 2025). Dermatologen haben 2023 rund 4,2 Millionen Hautkrebs-Screenings durchgeführt, so viele wie nie zuvor (BARMER-Arztreport 2025), und fast jeder dritte Dermatologe in der vertragsärztlichen Versorgung ist 60 Jahre oder älter. Genau dort setzen die Tools an, die Ihnen gerade angeboten werden, als Score am Dermatoskop, als Abgleich der Ganzkörperfotos mit dem letzten Jahr, als Mitschrift im Sprechzimmer und als Rechner für den PASI. Viele kommen mit einem Update der Bild- oder Praxissoftware, ohne dass jemand eigens darüber entschieden hat.

Der Berufsverband der Deutschen Dermatologen sieht KI als Entscheidungsunterstützung, bei der die Verantwortung beim Behandlungsteam bleibt. Die Deutsche Dermatologische Gesellschaft knüpft bessere Früherkennung daran, dass Technik und ärztliche Erfahrung Hand in Hand gehen. Die Bundesärztekammer nennt Software zur Klassifizierung maligner Hautveränderungen als Beispiel für Hochrisiko-KI, und keine gültige Leitlinie empfiehlt bisher KI-gestützte Dermatoskopie. Wer am Gerät aufnimmt, wer den Score lesen darf, was in die Akte gehört und was Sie mit der Hautcheck-App Ihrer Patientin anfangen, steht in keinem dieser Papiere. Diese Fragen beantworte ich hier, entlang des Weges, den ein Bild durch Ihre Praxis nimmt. Den Maßstab liefert die Delegation, weil Ihre Praxis sie seit Jahren beherrscht.

Ein Bild nimmt fünf Stationen, und an jeder wartet eine Entscheidung Ihrer Praxis.

SELBSTTEST

Wo Ihre Praxis steht

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

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-Funktionen hat, auch für Module der Bild- und Praxissoftware und den Chatbot im Browser. | KAP. 09 |
| 02 | ☐ Für jedes Tool, das Bilder oder Patientendaten an einen Anbieter gibt, habe ich einen Vertrag zur Auftragsverarbeitung und die Verpflichtung nach § 203 StGB. | KAP. 01 |
| 03 | ☐ Für jede Aufgabe am Gerät steht fest, was die MFA aufnimmt, was das Tool bewertet und was ich entscheide. | KAP. 02 |
| 04 | ☐ Einweisungen in jedes Gerät und jede Software sind mit Datum festgehalten, auch nach Updates, die die Bedienung ändern. | KAP. 03 |
| 05 | ☐ Niemand im Team entscheidet nach dem Score, welche Läsionen ich sehe, und niemand gibt einen Score an Patienten weiter. | KAP. 03 |
| 06 | ☐ Ich kenne die Zweckbestimmung unseres Dermatoskopie-Tools und weiß, für welche Hauttypen und Körperstellen es nicht gedacht ist. | KAP. 04 |
| 07 | ☐ Ich beurteile eine Läsion, bevor ich den Score lese, und eine Abweichung vom Tool begründe ich in der Akte. | KAP. 05 |
| 08 | ☐ Schreibt ein Tool im Sprechzimmer mit, frage ich vorher jeden, der spricht. | KAP. 05 |
| 09 | ☐ Patientenfotos per Messenger landen in der Akte und verschwinden danach vom Gerät. | KAP. 06 |
| 10 | ☐ Für Unterspritzungen werbe ich ohne Vorher-Nachher-Bilder, und jedes KI-Bild und jede Simulation trägt einen Hinweis. | KAP. 07 |

AUSWERTUNG

0 bis 3

Unbekannt

Die Lage ist vor allem unbekannt.

4 bis 7

Auf dem Weg

Meist fehlen die Verpflichtung nach § 203 StGB, eine Regel dafür, wer den Score sieht, oder ein Weg für die Fotos.

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, eine Regel dafür, wer im Team den Score sieht, oder ein Weg für die Fotos, die Patienten schicken. Mit acht oder mehr Haken pflegen Sie vor allem und sehen bei jedem Update noch einmal hin.

Zwei Fragen sind schwerer, als sie klingen. Wer den Score sieht, regelt oft schon die Voreinstellung des Geräts. Und für welche Hauttypen ein Tool gebaut ist, findet man selten auf der Produktseite, meist erst in der Gebrauchsanweisung.

Ihre ersten drei Schritte

01

Bestand aufschreiben.

Ein Abend, eine Liste. Welches Gerät und welche Software wertet Bilder aus, vergleicht Verläufe, schreibt mit oder rechnet Scores, seit wann, mit welchem Konto, und wohin gehen die Bilder. KAPITEL 09

02

Die Reihenfolge festlegen.

Ab morgen beurteilen Sie zuerst die Läsion und lesen danach den Score, und im Team gibt niemand eine Einschätzung aus dem Tool an Patienten weiter. Das kostet nichts und schützt am meisten. KAPITEL 03 UND 05

03

Die Handys leeren.

Patientenfotos auf Diensthandys oder privaten Geräten übernehmen Sie in die Akte und löschen sie dort. Ab jetzt kommen Fotos über einen Weg, den die Praxis festlegt. KAPITEL 06

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

BILDSOFTWARE · UPDATE 5.1 · HINWEIS

Neu: Malignitäts-Score, ab Werk aktiv.

~~Keine Aktion erforderlich.~~

+ Betreiber bin ich.

KAPITEL 1 · EIN BETREIBER

Was bei Ihnen liegt

Betreiber ist, wer ein Tool in eigener Verantwortung einsetzt, in der Einzelpraxis also Sie.

IN DIESEM KAPITEL

Der Weg eines Bildes

Wenn Bilder die Praxis verlassen

Der AI Act nennt Betreiber, wer ein KI-System in eigener Verantwortung verwendet (Art. 3 Nr. 4). Die Ausnahme für die private Nutzung gilt in der Praxis nicht, die Leitlinien der Kommission nennen Freiberufler und Ärzte ausdrücklich, wenn sie ein System beruflich einsetzen (Leitlinien zu verbotenen Praktiken, C(2025) 5052, Rn. 34). Die Stellung entsteht mit der Nutzung, auch wenn die Funktion mit einem Update kam. Medizinprodukterechtlich ist Betreiber, wer für den Betrieb der Gesundheitseinrichtung verantwortlich ist, in der das Produkt benutzt wird (§ 2 Abs. 2 MPBetreibV). Datenschutzrechtlich sind Sie Verantwortlicher, und der Anbieter ist in der Regel Ihr Auftragsverarbeiter. Wer die Pflichten trägt, hängt nach meiner Einordnung an der Praxisform.

PRAXISFORM	WER DIE PFLICHTEN TRÄGT	WAS DAZUKOMMT
Einzelpraxis	Sie, als Betreiber und als Verantwortlicher	Art. 4 AI Act und die Belehrung nach der Berufsordnung für Ihr Team
Berufsaus- übungsgemein- schaft	die Gesellschaft	ein Partner führt für alle das Blatt aus Kapitel 09; Schweigepflicht, Belehrung und Berufsrecht bleiben bei jedem Arzt

PRAXISFORM	WER DIE PFLICHTEN TRÄGT	WAS DAZUKOMMT
Praxisgemein- schaft	jeder Partner für seine eigene Praxis	bei gemeinsamem Bildsystem den Zugriff auf die Patienten des anderen Partners technisch ausschließen, weil die Schweigepflicht unter den Partnern voll gilt, und eine gemeinsame Verantwortlichkeit nach Art. 26 DSGVO prüfen
MVZ und Praxisgruppe	der Träger	Tools werden oft zentral eingekauft und vor Ort verantwortet; für Verbünde gibt es einen eigenen Leitfaden

Wer bei Ihnen arbeitet, ob angestellter Arzt, Weiterbildungsassis-
tent, MFA oder Dermatologische Fachassistenz, ist Anwender.
Welche Tools das Team nutzt, entscheiden Sie. Ihre Mitarbeiter
belehren Sie über die Schweigepflicht und halten das schriftlich fest
 (§9 Abs. 3 der Berufsordnung der Ärztekammer Westfalen-Lippe,
 gleichlautend im Muster). Am besten verbinden Sie die Belehrung
 mit der Einweisung in jedes Gerät. Maßgeblich ist die Berufsordnung
 Ihrer Landesärztekammer.

Der Weg eines Bildes

*Ein Bild durchläuft in der Hautarztpraxis fünf Stationen, und von
draußen kommt eine sechste dazu.*

An jeder Station entscheidet Ihre Praxis etwas, und die Praxisregeln
sagen, wie. Unter jeder Station steht, ob ihre Regel geltendes Recht
wiedergibt oder Vorsorge ist und in welchem Kapitel sie ausgeführt
ist. 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 Aufnahme	Die MFA	auf Anordnung, eingewiesen, im Zweck GELTENDES RECHT · KAPITEL 03
REGEL 2 Übertragung	Praxis und Anbieter	Vertrag, Verpflichtung, in der Cloud der Kassenpraxis C5 GELTENDES RECHT · KAPITEL 01
REGEL 3 Bewertung	Das Tool	nur im Zweck, jede bewertete Läsion erreicht den Arzt RECHT UND VORSORGE · KAPITEL 04
REGEL 4 Entscheidung	Der Arzt	erst die Läsion, dann der Score VORSORGE · KAPITEL 05
REGEL 5 Akte	Die Praxis	Bild, Ergebnis, Bewertung, Grund, zehn Jahre RECHT UND VORSORGE · KAPITEL 05
REGEL 6 Von draußen	Patienten, Hausärzte, Apps	geht in die Akte und ist Anlass für Ihre eigene Untersuchung RECHT UND VORSORGE · KAPITEL 06

Die Regeln 1 bis 5 folgen dem Bild durch die Praxis, Regel 6 gilt für Bilder von draußen.

[PRAXISREGEL 2](#) · [GELTENDES RECHT](#)

Wenn Bilder die Praxis verlassen

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

Ein dermatoskopisches Bild und ein Ganzkörperfoto aus der Behandlung sind Gesundheitsdaten. Für die Behandlung verarbeiten Sie sie auf Grundlage von Art. 9 Abs. 2 lit. h DSGVO und § 22 Abs. 1 Nr. 1 lit. b BDSG. Ob das auch die Auswertung durch eine KI trägt, ist nicht entschieden. Die KBV hält eine Einwilligung in der Regel für entbehrlich (PraxisWissen „Künstliche Intelligenz“, Dezember 2025). Die Datenschutzkonferenz knüpft die Grundlage am Beispiel der Hautkrebsfrüherkennung daran, dass das Tool als Medizinprodukt in Verkehr gebracht ist und dem fachlichen Standard entspricht, sonst verweist sie auf die ausdrückliche Einwilligung (Orientierungshilfe KI, Mai 2024, Rn. 63), und eine Leitlinie, die diesen Standard bestätigt, gibt es bisher nicht. Nach meiner Einordnung trägt die Behandlungsgrundlage am ehesten ein Tool mit CE-Kennzeichnung im Rahmen seiner Zweckbestimmung, das Sie in der Patienteninformation nennen. Wer jeden Zweifel ausräumen will, holt die ausdrückliche Einwilligung ein, auf die die Datenschutzkonferenz verweist. Will der Hersteller Ihre Bilder zum Training oder zur Verbesserung seines Produkts nutzen, braucht es in der Regel die Einwilligung

des Patienten, und für diesen Zweck handelt er nicht mehr nur in Ihrem Auftrag.

Gehen Bilder 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. Strafbare machen Sie sich nach Abs. 4 S. 2 Nr. 1, wenn Sie nicht dafür gesorgt haben, dass er zur Geheimhaltung verpflichtet wurde, und er das Geheimnis unbefugt offenbart, und die Berufsordnung verlangt dieselbe Verpflichtung schriftlich (§ 9 Abs. 4). Die Kette reicht bis zu seinen Unterauftragnehmern. Der Vertrag zur Auftragsverarbeitung nach Art. 28 DSGVO steht daneben. Sie brauchen beides, oft steht die Verpflichtung als eigene Klausel im selben Vertrag.

Die Cloud in der Kassenpraxis. Werten Server eines Anbieters Ihre Bilder aus oder liegt das Archiv Ihrer Ganzkörperfotos in der Cloud, 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, eine Niederlassung des Anbieters im Inland und für den Dienst, den Sie buchen, ein aktuelles C5-Testat nach dem Kriterienkatalog des BSI oder ein gleichwertiges Zertifikat (§ 393 Abs. 2 bis 4 SGB V). Die Kriterien, die der Prüfbericht des Testats den Kunden aufgibt, setzen Sie in der Praxis um (Abs. 3 Nr. 3). Läuft die Auswertung allein auf dem Rechner in Ihrer Praxis, greift § 393 nach meiner Einordnung nicht. Die DSGVO gilt trotzdem, in der Kassen- wie in der Privatpraxis, und gehen Bilder über einen Unterauftragnehmer oder die Fernwartung in ein Land außerhalb der EU, braucht es eine Grundlage nach Kapitel V DSGVO.

Folgenabschätzung. Die Liste der deutschen Aufsichtsbehörden verlangt sie für KI, die personenbezogene Daten verarbeitet, um persönliche Aspekte der Betroffenen zu bewerten (Nr. 11), und Gesundheit zählt zu diesen Aspekten (Art. 4 Nr. 4 DSGVO). Ein Tool, das die Malignität einer Läsion einschätzt, liegt nach meiner Einordnung genau dort, ebenso eine Plattform, auf der KI die Fotos bewertet, die Patienten selbst hochladen. Halten Sie das Ergebnis mit Grund fest. Erwägungsgrund 91 DSGVO, auf den sich Einzelpraxen gern berufen, verlangt sie beim einzelnen Arzt nicht zwingend, Bundesärztekammer und KBV halten sie bei hohem Risiko trotzdem für nötig (Hinweise zur ärztlichen Schweigepflicht, 2025, Abschnitt 3.8). Wird sie fällig, benennen Sie einen Datenschutzbeauftragten,

gleich wie klein Ihre Praxis ist (§ 38 Abs. 1 S. 2 BDSG), und holen bei der Folgenabschätzung seinen Rat ein (Art. 35 Abs. 2 DSGVO). Arbeiten in der Regel 20 Personen oder mehr ständig mit personenbezogenen Daten am Rechner, brauchen Sie ihn ohnehin (§ 38 Abs. 1 S. 1 BDSG).

DER CHATBOT IM BROWSER

Ein dermatoskopisches Bild in einem privaten Chatbot-Konto mit der Frage nach der Malignität hat weder Vertrag noch Verpflichtung, und bei vielen Anbietern dient die Eingabe ab Werk dem Training. Wird daraus eine feste Praxisroutine, stellt die Praxis nach meiner Einordnung aus einem Allzweck-Tool selbst ein Produkt mit medizinischem Zweck her, und die Ausnahme für Eigenherstellungen scheitert regelmäßig daran, dass zertifizierte Produkte am Markt sind (Art. 5 Abs. 5 MDR). Ist es schon passiert, halten Sie fest, welche Daten seit wann wo lagen, und löschen sie, soweit das Konto es zulässt. Noch am selben Tag klären Sie, gegebenenfalls mit Ihrem Datenschutzbeauftragten, ob Sie melden müssen. Die Meldung an die Aufsicht geht unverzüglich und möglichst binnen 72 Stunden ab Kenntnis (Art. 33 DSGVO). Bei Gesundheitsdaten liegt nahe, auch die Patienten zu benachrichtigen (Art. 34), und festgehalten wird der Vorfall in jedem Fall (Art. 33 Abs. 5).

02

BILDSOFTWARE · VOREINSTELLUNG DES ANBIETERS

Auswertung nach Herstellerprofil.

~~Empfohlen: Befund automatisch übernehmen.~~

+ befunde ich selbst.

KAPITEL 2 · EIN MASSSTAB

Die Delegation als Maßstab

Was eine MFA nicht übernehmen darf, bleibt auch mit einem Tool Ihre Entscheidung.

„KI ist Entscheidungsunterstützung, die ärztliche Verantwortung bleibt beim Behandlungsteam.“

DR. THYRA C. BANDHOLZ, VIZEPRÄSIDENTIN DES BVDD, PRESSEMAPPE VON DDG UND BVDD ZUR KOPRA 2026

Eine Hautarztpraxis lebt von Delegation, am Empfang, bei der Lichttherapie, am Laser und am Dermatoskop. Der Berufsverband reagiert auf den Mangel an MFA mit der Qualifikation zur Dermatologischen Fachassistenz, und die Bundesärztekammer empfiehlt seit 2025 ein Fortbildungscurriculum für MFA in der Dermatologie mit 120 Unterrichtseinheiten. Künstliche Intelligenz steht darin mit Teledermatologie und drei weiteren Themen in einem Modul von vier Einheiten. Dieses Modul ersetzt die Einweisung in Ihre Geräte nicht.

Was das Gesetz sagt. „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) Die Delegationsvereinbarung konkretisiert das für nichtärztliches Personal (Anlage 24 BMV-Ä). Ein Tool ist keine Person, und die Regeln gelten für es nach meiner Einordnung nicht unmittelbar. Als Maßstab taugen sie trotzdem am besten, weil sie beschreiben, was ärztlich bleibt. Nach § 2 der Vereinbarung darf der Arzt nicht delegieren, was er nur persönlich erbringen kann. „Dazu gehören insbesondere Anamnese, Indikationsstellung, Untersuchung des Patienten einschließlich invasiver diagnostischer Leistungen, Diagnosestellung, Aufklärung

und Beratung des Patienten, Entscheidungen über die Therapie und Durchführung invasiver Therapien und operativer Eingriffe.“

Aufnehmen ist delegierbar. Für hautärztliche Leistungen nennt der Katalog der Vereinbarung die „Metrische und fotografische Dokumentation vor Beginn und nach Abschluss der Therapie“ als typische Aufgabe einer MFA (Anhang, Teil II Nr. 4). Die Verlaufskontrolle von Muttermalen steht dort nicht eigens, der Katalog ist aber nicht abschließend (§ 1 S. 2). Wo die Aufnahme endet, sagen Bundesärztekammer und KBV für technische Untersuchungen deutlich. „Dabei obliegt die Anordnung der Leistung und die Befundung und Befundbewertung zwingend dem Arzt.“ (Persönliche Leistungserbringung, 2008, Abschnitt VII.3) Die einzige Ausnahme, die Vorbereitung der Befundung in der Zervix-Zytologie, hat eine eigene Qualitätssicherungsrichtlinie. Für die Haut gibt es nichts Vergleichbares.

SCHAUBILD 2

Aufnehmen ist delegierbar, Befundung und Befundbewertung bleiben bei Ihnen.

Aufnehmen, vorbereiten, bewerten

AUFNEHMEN

Die MFA

fotografiert und misst auf Anordnung, prüft die Bildqualität, wiederholt unscharfe Aufnahmen

Anlage 24, Teil II Nr. 4; § 4 MPBetreibV

VORBEREITEN

→ Das Tool

vergleicht mit früheren Aufnahmen, markiert Läsionen, gibt einen Score aus

im Rahmen der Zweckbestimmung

BEWERTEN

→ ● Der Arzt

Befundung, Diagnose, Mitteilung an den Patienten und Entscheidung über die Therapie

BÄK/KBV 2008, VII.3; Anlage 24, § 2

Auswahl, Anleitung, Überwachung. 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. Fachlich überwacht der Arzt, denn Hilfeleistungen zählen nur dann als seine persönliche Leistung, wenn er sie anordnet und fachlich überwacht (§ 15 Abs. 1 S. 5 BMV-Ä). Halten Sie deshalb für jedes Tool schriftlich fest, wozu es dient, was es nicht tun soll und wer seine Ausgaben sieht. Das ist das Gegenstück zur Anordnung.

Voreinstellungen und Empfehlungen eines Anbieters binden Sie nicht. Hinsichtlich ihrer ärztlichen Entscheidungen nehmen Ärzte keine Weisungen von Nichtärzten entgegen (§ 2 Abs. 4 der Berufsordnung), und nach meiner Lesart gilt das für Software entsprechend.

MFA und Fachassistenz am Gerät. Die Qualifikation des Mitarbeiters bestimmt den Umfang von Anleitung und Überwachung (§ 4 Abs. 2

Anlage 24 BMV-Ä). Eine Fachassistenz, die seit Jahren Ganzkörperfotos aufnimmt, erkennt ein verwackeltes Bild, eine falsch zugeordnete Läsion und eine Aufnahme, die das Tool gar nicht auswerten soll, sicherer als ein Auszubildender im ersten Jahr. Das rechtfertigt weniger Anleitung bei der Aufnahme. Bewertung, Diagnose und Therapieentscheidung wandern dadurch weder zu ihr noch zum Tool, auch wenn das Gerät die Zahl auf demselben Bildschirm zeigt, an dem sie arbeitet.

03

TOOL · AUFNAHME 4 VON 12 · 08:03

Fußsohle rechts, Auflicht.

Bildschärfe ausreichend.

~~Score 0,31, unauffällig.~~

↳ Fußsohle liegt außerhalb
des Zwecks.

PRAXISREGEL 1 · GELTENDES RECHT

Am Gerät

**Die MFA nimmt auf Ihre Anordnung auf,
eingewiesen und im Rahmen der Zweckbestimmung.**

IN DIESEM KAPITEL

Wer nach dem Score
sortiert

Das Hautkrebs-
Screening

Ein typischer Vormittag in der Muttermal-Sprechstunde. Die MFA bereitet die Patientin für die Ganzkörperaufnahme vor, das System fotografiert, vergleicht mit dem letzten Jahr, markiert drei neue oder veränderte Läsionen und zeigt neben einer davon eine Zahl in Rot. Bevor Sie den Raum betreten, hat jemand die Zahl schon gesehen, und die Patientin hat das Gesicht der MFA gesehen. An dieser Stelle entscheidet sich, ob ein Tool in Ihrer Praxis vorbereitet oder vorentscheidet.

§ 4 MPBETREIBV

Die Einweisung, für
Software auch nach
jeder Aktualisierung,
die die Handhabung
nicht nur
geringfügig ändert.

Die Einweisung. Ein Medizinprodukt dürfen nur Personen benutzen, die die erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung haben (§4 Abs. 2 MPBetreibV) und in die Handhabung eingewiesen sind (Abs. 3 und 5). Für Software gilt das auch nach jeder Aktualisierung, die die Handhabung nicht nur geringfügig ändert, und weil Software ein aktives Produkt ist, dokumentieren Sie die Einweisung (§4 Abs. 3 S. 4 MPBetreibV). Kamera, Bildsoftware und Praxissoftware betreiben Sie nur in einer Kombination, die dafür geeignet ist (Abs. 4), und vor dem Einsatz prüft der Benutzer, ob das Gerät funktioniert, und beachtet die Vorgaben des Herstellers zur Informationssicherheit (Abs. 6).

Das brauchbare Bild. Was ein Tool sieht, bestimmt die Aufnahme. Unschärfe oder schlecht ausgeleuchtete Bilder und Läsionen an Stellen, die die Gebrauchsanweisung ausschließt, etwa an Schleimhaut, Nagel oder Fußsohle, liefern einen Score, der nichts bedeutet

und trotzdem auf dem Bildschirm steht. Legen Sie mit Ihrer MFA fest, wann sie eine Aufnahme wiederholt und welche Bilder sie als außerhalb des Zwecks kennzeichnet. Ab August 2028 schreibt der AI Act für Hochrisiko-Systeme ausdrücklich vor, dass Eingabedaten, die der Betreiber kontrolliert, zur Zweckbestimmung passen und ausreichend repräsentativ sind (Art. 26 Abs. 4).

Wer nach dem Score sortiert

Die MFA bedient das Gerät, und jede Bewertung landet bei Ihnen.

Das Tool zeigt bei 40 Läsionen 37 grüne Werte und drei auffällige. Legt die MFA Ihnen nur die drei vor und schließt die übrigen ab, hat sie nach dem Ergebnis eines Tools entschieden, welche Befunde ärztlich bewertet werden. Nach meiner Einordnung ist das bereits Befundbewertung, die nach Bundesärztekammer und KBV zwingend beim Arzt liegt. Dasselbe gilt für den Satz „Sieht alles gut aus“ zur Patientin, denn Diagnosestellung und Beratung des Patienten gehören zum Kernbereich (§ 2 Anlage 24 BMV-Ä), und im Screening ist die Befundmitteilung mit Beratung Teil Ihrer Untersuchung (§ 30 Abs. 1 Nr. 3 KFE-RL). Eine Rückmeldung „Kein Handlungsbedarf“, die ein System oder eine Plattform ohne Ihren Blick an den Patienten schickt, ist nach meiner Einordnung zudem eine ausschließlich automatisierte Entscheidung, die Art. 22 DSGVO grundsätzlich verbietet. Bei Gesundheitsdaten ließe sie sich im Praxisalltag nur mit ausdrücklicher Einwilligung rechtfertigen (Art. 22 Abs. 4 DSGVO).

Organisatorisch bleibt der MFA viel. Sie ordnet Bilder zu, prüft die Qualität, wiederholt Aufnahmen, kennzeichnet Läsionen außerhalb des Zwecks und meldet technische Fehler. Welche Läsionen sie dermatoskopisch aufnimmt und im Verlauf kontrolliert, legen Sie fest, als Liste in der Akte oder als Protokoll, etwa alle, die Sie markiert haben, alle, die das Tool neu meldet, und alle, die der Patient selbst zeigt. Nimmt sie nur auf, was das Tool hervorhebt, hat das Tool die Auswahl schon getroffen. **Mein Vorschlag als Vorsorge.** Wo das Tool es zulässt, blenden Sie den Score für die Rolle der MFA aus. Wo es das nicht zulässt, gilt die Regel, dass jede Läsion, die das Tool bewertet hat, Sie erreicht und niemand im Team eine Zahl kommentiert.

Rolle MFA:
Score aus.

Dieselbe Versuchung trifft den Arzt. Wer am Ende einer langen Sprechstunde nur die drei auffälligen Läsionen dermatoskopiert, hat die Auswahl ebenso dem Tool überlassen, und deshalb gilt die Reihenfolge aus Kapitel 05 für jeden, der bewertet.

Das Hautkrebs-Screening

Die Ganzkörperinspektion bleibt Ihre, auch wenn Fotos und Tools hinzukommen.

Versicherte ab 35 haben jedes zweite Jahr Anspruch auf ein Screening (§ 29 KFE-RL). Es umfasst die gezielte Anamnese, die „visuelle, gemäß § 32 zertifiziertem Fortbildungsprogramm standardisierte Ganzkörperinspektion der gesamten Haut“, die Befundmitteilung mit Beratung und die Dokumentation (§ 30 Abs. 1). Durchführen dürfen es nur Ärzte mit Genehmigung der Kassenärztlichen Vereinigung nach einer achttündigen Fortbildung (§§ 31, 32), dokumentiert wird mit einer von der KBV zertifizierten Software (§ 34). Dermatoskopie, Fotodokumentation und KI kommen in der Richtlinie nicht vor. Ergänzen Sie das Screening als vereinbarte Selbstzahlerleistung um Aufnahmen oder ein Tool, ändert das nichts daran, dass die Inspektion Ihre ist.

WAS SICH BEWEGT

- **Screening.** Nach dem GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetz beschließt der G-BA bis Ende 2027 über eine Anpassung der Richtlinie, möglicherweise hin zu einem risikobasierten Screening mit anderer Häufigkeit.
- **Leitlinie.** Die S3-Leitlinie zur Prävention von Hautkrebs wird überarbeitet. Bis zur Endfassung gilt die Fassung 2.1.
- **Produkthaftung.** Das neue Recht mit Software als Produkt soll zum 9. Dezember 2026 greifen (Kapitel 08).

04

DERMATOSKOP-KI · PRODUKTSEITE

Zweck: Entscheidungshilfe für Ärzte.

~~Für jeden Hauttyp geeignet.~~+ Gebrauchsanweisung:
nur Hauttyp I bis IV.

PRAXISREGEL 3 · RECHT UND VORSORGE

Das Tool bewertet

Das Tool bewertet nur für den Zweck, für den es bestimmt ist, und jede Läsion, die es bewertet, erreicht den Arzt.

IN DIESEM KAPITEL

Rechner und
Algorithmen

Ob ein Tool nur speichert oder bewertet, entscheidet sein Auftrag, meist vom Hersteller mit der Zweckbestimmung. In der Hautarztpraxis liegen die Beispiele nah beieinander. Eine Software archiviert Ganzkörperfotos, eine andere stellt neue und veränderte Läsionen gegenüber, eine dritte gibt einen Malignitäts-Score aus, und ein Rechner bestimmt den PASI, der mit BSA, DLQI und dem Befall besonderer Körperstellen in die Entscheidung über eine Systemtherapie eingeht.

Die erste Weiche, das Medizinprodukterecht. Software ist Medizinprodukt, wenn sie mit medizinischem Zweck für einen einzelnen Patienten mehr tut als speichern, übertragen und einfach suchen (Art. 2 Nr. 1 MDR, Leitlinie MDCG 2019-11, Fassung Juni 2025). Software, die Informationen für diagnostische oder therapeutische Entscheidungen liefert, gehört nach Regel 11 des Anhangs VIII MDR mindestens in Klasse IIa, in Klasse III, wenn eine Fehlentscheidung den Tod oder eine irreversible Verschlechterung verursachen kann. Für eine Software, die an einem Laserscanner Bilder von Melanomen für die Krebsdiagnose auswertet, nennt die Leitlinie als Beispiel Klasse III (MDCG 2019-11, S. 16). Am Markt sind Dermatoskopie-Tools überwiegend als Entscheidungshilfe für den Arzt in Klasse IIa zertifiziert, einzelne für den Einsatz ohne Arzt in Klasse III. Die Klasse hängt also an der Zweckbestimmung, und die ergibt sich nach Art. 2 Nr. 12 MDR auch aus der Werbung des Herstellers.

SCHAUBILD 3

Rechts der Schwelle bewertet das Tool. Voll heißt Medizinprodukt, darunter steht die Einordnung.

Vom Speichern zum Bewerten



Was daraus für Sie folgt. Produkte dürfen nur ihrer Zweckbestimmung entsprechend betrieben und benutzt werden (§ 4 Abs. 1 MPBetreibV). Ist ein Tool als Entscheidungshilfe für den geschulten Arzt bestimmt, verlässt es diesen Rahmen, sobald es unauffällige Läsionen ohne ärztliche Bewertung freigibt. Ob schon ein solcher Einsatz die Zweckbestimmung ändert, ist nicht entschieden. Ändert eine Gesundheitseinrichtung als solche die Zweckbestimmung eines Produkts mit CE-Kennzeichnung, behandelt die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte das als Eigenherstellung nach Art. 5 Abs. 5 MDR (MDCG 2023-1, Abschnitt 3.2.2), daneben kommt Art. 16 Abs. 1 lit. b MDR in Betracht. Ist Ihr Tool als Klasse IIb oder III zertifiziert, prüft der Hersteller vor dem ersten Einsatz die Installation und weist eine von Ihnen beauftragte Person ein, benutzen dürfen es nur Eingewiesene, und spätestens alle zwei Jahre steht eine IT-Sicherheitsüberprüfung mit Protokoll an (§ 17 MPBetreibV).

Für wen das Tool gebaut ist. Die Gebrauchsanweisung nennt, für welche Läsionen, Körperstellen und Aufnahmen ein Produkt bestimmt ist. Lesen Sie dort auch nach Hauttypen. In 21 offenen Bilddatensätzen zur Hautkrebsdiagnostik war der Hauttyp nur bei 2,1 Prozent der Bilder angegeben (Wen u. a., Lancet Digital Health 2022), und führende Modelle verloren auf einem Datensatz mit diversen Hauttypen 27 bis 36 Prozent ihrer Trennschärfe, auf dunkler Haut noch einmal mehr (Daneshjou u. a., Science Advances 2022). Der Berufsverband nennt die Berücksichtigung unterschiedlicher Hauttypen als Erfolgsfaktor für die Einführung von KI in der Praxis. Für Hochrisiko-Systeme, die ab August 2028 neu auf den Markt kommen, muss die Betriebsanleitung gegebenenfalls auch die Leistung bei bestimmten Personen oder Personengruppen ausweisen (Art. 13 Abs. 3 lit. b Ziff. v AI Act).

Was die Studien tragen. In einer Metaanalyse von elf prospektiven Studien lagen Dermatologen und Algorithmen bei Sensitivität und

Spezifität etwa gleichauf, bei überwiegend hohem Verzerrungsrisiko und nur einer Studie, in der Dermatologen mit KI-Unterstützung arbeiteten (Laiouar-Pedari u. a., JAMA Dermatology 2026). Eine gute KI hebt die Genauigkeit über Arzt oder Tool allein, eine fehlerhafte führt auch Erfahrene in die Irre (Tschandl u. a., Nature Medicine 2020). Die gültige S3-Leitlinie zur Prävention von Hautkrebs macht zu computerbasierten Algorithmen „noch keine Aussagen“ (Fassung 2.1, Statement 8.52), die Melanom-Leitlinie empfiehlt die sequenzielle digitale Dermatoskopie in der Verlaufskontrolle mit Empfehlungsgrad B und schweigt zur KI (Fassung 3.3, Empfehlung 4.4).

SCHAUBILD 4

Drei Zahlen aus den Studien, jede mit ihrer Quelle.

Was die Studien tragen**2,1%**

der Bilder in 21 offenen Datensätzen zur Hautkrebsdiagnostik nennen den Hauttyp (Wen u. a., 2022)

27–36%

weniger Trennschärfe führender Modelle bei diversen Hauttypen (Daneshjou u. a., 2022)

11

prospektive Studien, Ärzte und KI etwa gleichauf, meist hohes Verzerrungsrisiko (Laiouar-Pedari u. a., 2026)

Die zweite Weiche, der AI Act. Ein KI-System gilt als Hochrisiko nach Art. 6 Abs. 1, wenn es selbst ein Produkt im Sinne der Harmonisierungsvorschriften des Anhangs I ist oder darin als Sicherheitsbauteil dient und dieses Produkt eine Konformitätsbewertung durch Dritte durchlaufen muss. Die MDR steht in Anhang I, und ab Klasse IIa verlangt sie eine Benannte Stelle (Art. 52 Abs. 6 MDR). Eine Dermatoskopie-KI, die als eigene Software Klasse IIa oder höher trägt, ist damit ein Hochrisiko-System, so sehen es auch die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und das KI-Gremium (MDCG 2025-6, Tabelle 1). Die Bundesärztekammer nennt eine Software zur Klassifizierung maligner Hautveränderungen ausdrücklich als Beispiel (Stellungnahme „Künstliche Intelligenz in der Medizin“, 2025, Kap. 4.5), die Fristen dort sind allerdings überholt. Software der Klasse I erklärt der Hersteller in aller Regel selbst (Art. 52 Abs. 7 MDR) und wird auf diesem Weg kein Hochrisiko-System. Ist bei Klasse I doch eine Benannte Stelle beteiligt, etwa weil das Tool eine Messfunktion hat, werten die beiden Gremien das ebenfalls als Hochrisiko (MDCG 2025-6, Tabelle 1). Die Betreiberpflichten des Art. 26 greifen für Ihr Tool ab dem 2. August 2028, bei Modellen, die schon vor diesem Datum am Markt waren, erst nach einer erheblichen Änderung. Kapitel 08 zeigt, was das für Sie heißt.

Rechner und Algorithmen

Ein Score-Rechner mit Patientendaten ist nach dem Manual der Mitgliedstaaten Medizinprodukt, auch ohne KI.

PASI, EASI, SCORAD und DLQI tragen die Indikation und den Verlauf einer Systemtherapie, und die aktuelle Psoriasis-Leitlinie setzt PASI 75 als Mindestziel. Das Manual zu Grenzfällen und Klassifizierung der Arbeitsgruppe der Mitgliedstaaten (Version 5, April 2026, Abschnitt 1.1.9.2) ordnet Rechner, die aus patientenbezogenen Eingaben Risikoscores oder Schweregrad-Indizes berechnen, als Medizinprodukt ein, nach Regel 11 mindestens in Klasse IIa. Das Manual ist nicht bindend, und ein Industrieverband hält eine Ausnahme für einfache Rechner für richtig. Ein Flussdiagramm aus der Leitlinie ohne Eingabe von Patientendaten bleibt ein allgemeiner Behandlungspfad außerhalb des Medizinprodukterechts (MDCG 2019-11, Entscheidungsschritt 4). Ein Algorithmus, der aus Vortherapien, Begleiterkrankungen und Kontraindikationen ein Biologikum empfiehlt, ist Entscheidungsunterstützung für den einzelnen Patienten und damit Medizinprodukt (MDCG 2019-11, Anhang I).

Den AI Act berührt ein Rechner mit fester Formel nicht, weil er kein KI-System ist. Schätzt ein Tool den Schweregrad aus Fotos, ist es ein KI-System, und für den AI Act gilt nach meiner Einordnung dasselbe wie für die Dermatoskopie-KI. Das Medizinprodukterecht berührt auch die selbst gebaute Tabelle in der Praxis. Wer einen eigenen Rechner mit Patientenbezug als feste Routine einsetzt, stellt nach meiner Einordnung ein Produkt in der eigenen Einrichtung her, und die Ausnahme dafür knüpft an acht Bedingungen, darunter, dass kein gleichartiges Produkt am Markt den Bedarf deckt (Art. 5 Abs. 5 MDR). **Mein Vorschlag als Vorsorge.** Nutzen Sie für Scores, auf die Sie eine Therapieentscheidung stützen, einen Rechner mit CE-Kennzeichnung für diesen Zweck, und halten Sie in der Akte fest, dass der Wert Ihre Bewertung trägt. Rechnet Ihr Praxisverwaltungssystem den PASI, fragen Sie den Hersteller, ob dieses Modul eine CE-Kennzeichnung trägt.

05

TOOL · LÄSION 3 · ÜBERNAHME IN DIE AKTE

Score 0,82, hoch.

Ihre Bewertung: ~~wie Score.~~*+ klinisch, dermatoskopisch benigne,
Kontrolle in drei Monaten.*

PRAXISREGEL 4 · VORSORGE / PRAXISREGEL 5 · RECHT UND VORSORGE

Ihre Entscheidung, Ihre Akte

Erst die Läsion, dann der Score. Was zählt, steht mit Grund in der Akte.

IN DIESEM KAPITEL

Die Sprechstunde schreibt mit

Der AI Act beschreibt das Risiko beim Namen. Ab August 2028 muss der Hersteller ein Hochrisiko-System so ausliefern, dass die Menschen, die es beaufsichtigen, sich „einer möglichen Neigung zu einem automatischen oder übermäßigen Vertrauen in die von einem Hochrisiko-KI-System hervorgebrachte Ausgabe („Automatisierungsbias“) bewusst“ bleiben können, „insbesondere wenn Hochrisiko-KI-Systeme Informationen oder Empfehlungen ausgeben, auf deren Grundlage natürliche Personen Entscheidungen treffen“ (Art. 14 Abs. 4 lit. b). Am Dermatoskop ist das der Normalfall, und die Neigung gibt es dort schon heute.

Die Reihenfolge. Für das Lungenkrebs-Screening schreibt das Strahlenschutzrecht vor, wie Mensch und Software zusammenarbeiten. Wer eine Aufnahme befundet, tut das „zunächst ohne und anschließend unter Nutzung einer Software zur computerassistierten Detektion“, der Erstbefunder bei jeder Aufnahme und der Zweitbefunder bei jedem auffälligen Befund (§ 5 Abs. 1 und 2 Lungenkrebs-Früherkennungs-Verordnung), und die Krebsfrüherkennungs-Richtlinie verlangt dieselbe Reihenfolge in der Fortbildung (§ 43 Abs. 7 KFE-RL). Für die Haut gibt es keine solche Regel. Als Vorsorge empfehle ich dieselbe Reihenfolge im Alltag. Sie sehen die Läsion klinisch und dermatoskopisch an, legen sich fest und lesen dann den Score. Stimmen beide überein, gewinnen Sie Sicherheit, und widersprechen sie sich, sehen Sie noch einmal hin. Ab August 2028

verlangt der AI Act für Hochrisiko-Systeme, dass Sie die Aufsicht Personen mit der erforderlichen Kompetenz, Ausbildung und Befugnis übertragen (Art. 26 Abs. 2), bei der Bewertung einer Läsion nach den Delegationsregeln also Ärzten.

SCHAUBILD 5

Für die Haut gibt es keine Regel zur Reihenfolge. Als Vorsorge empfehle ich die des Lungenkrebs-Screenings.

Erst die Läsion, dann der Score

ZUERST	DANN	ZULETZT
● Ihr Blick klinisch und dermatoskopisch, Sie legen sich fest Vorsorge, Vorbild § 5 LuKrFrühErkV	→ Der Score Sie lesen das Ergebnis des Tools und vergleichen Automatisierungsbias, Art. 14 Abs. 4 lit. b AI Act	→ Die Akte Übereinstimmung oder Abweichung, mit Grund § 630f Abs. 2, § 630h Abs. 3 BGB

Was in die Akte gehört. Sie dokumentieren „sämtliche aus fachlicher Sicht für die derzeitige und künftige Behandlung wesentlichen Maßnahmen und deren Ergebnisse“, insbesondere Untersuchungen, Untersuchungsergebnisse und Befunde (§ 630f Abs. 2 BGB), und bewahren die Akte zehn Jahre nach Abschluss der Behandlung auf (Abs. 3). Für Fotos nennen Bundesärztekammer und KBV dieselbe Frist. Nach meiner Einordnung gehören in die Akte die Bilder, auf die Sie sich stützen, das Ergebnis des Tools zu jeder Läsion, die Sie bewertet haben, Ihre Bewertung und bei einer Abweichung der Grund, etwa „Score hoch, klinisch und dermatoskopisch benigne, Kontrolle in drei Monaten“. Ob der Score selbst ein Untersuchungsergebnis ist, hat niemand entschieden. In aller Regel bleibt er aber im Tool oder in seinen Protokollen gespeichert, und der Patient bekommt ihn mit seiner Auskunft nach Art. 15 DSGVO. Eine Akte, in der er dann fehlt, verliert nach meiner Einordnung an Beweiskraft. Fehlt eine medizinisch gebotene wesentliche Maßnahme in der Akte, wird vermutet, dass sie nicht getroffen wurde (§ 630h Abs. 3 BGB), und ein festgehaltener Grund ist Ihr bester Beleg. Ab August 2028 kommen für Hochrisiko-Systeme die automatisch erzeugten Protokolle hinzu, die Sie mindestens sechs Monate aufbewahren, soweit sie Ihrer Kontrolle unterliegen (Art. 26 Abs. 6 AI Act).

Was der Patient erfährt. Ob der Einsatz eines Tools als solcher aufklärungspflichtig ist, hat kein Gericht entschieden. Bei einer neuen, noch nicht allgemein eingeführten Methode mit noch nicht abschließend geklärten Risiken verlangt der BGH den Hinweis, dass unbekannte Risiken nicht auszuschließen sind (BGH, 13. Juni 2006, VI ZR 323/04). Der Fall betraf ein computergestütztes Operationsverfahren, und ob er ein Tool trägt, das am Patienten nichts verändert, ist offen. Trägt der Score Ihre Entscheidung über Exzision oder

Kontrolle mit, erwähnen Sie ihn nach meiner Einordnung als Vorsorge im Gespräch, sagen dazu, dass die Einschätzung Ihre ist, und halten das in der Akte fest. In die Patienteninformation nach Art. 13 DSGVO gehört das Tool ohnehin, etwa mit dem Satz „In unserer Praxis hilft ein KI-Tool bei der Auswertung Ihrer Hautbilder, die Beurteilung trifft Ihr Arzt.“

Bieten Sie den Abgleich mit KI als Selbstzahlerleistung an, holen Sie vorher die schriftliche Zustimmung mit dem Hinweis auf die Kosten ein (§ 18 Abs. 8 S. 3 Nr. 3 BMV-Ä), informieren über die Kosten in Textform (§ 630c Abs. 3 BGB), drängen niemanden aus dem Screening, das ihm als Kassenleistung zusteht (§ 18 Abs. 8 S. 2 BMV-Ä), und versprechen nichts, was das Tool nicht leistet (§ 3 S. 2 Nr. 2 lit. a HWG). „Erkennt jedes Melanom“ leistet keines. Als eigene Leistung berechnen Sie nur, was Sie selbst erbracht oder unter Ihrer Aufsicht nach fachlicher Weisung haben erbringen lassen (§ 4 Abs. 2 GOÄ).

Die Sprechstunde schreibt mit

Wer spricht, wird gefragt, und kein Entwurf geht ungelesen in die Akte.

Tools, die im Sprechzimmer mithören und einen Dokumentationsentwurf schreiben, kommen gerade in viele Praxen. Für die Dokumentation brauchen Sie nach der KBV keine Einwilligung, die Information Ihrer Patienten genügt, auch per Aushang (PraxisWissen „Künstliche Intelligenz“, Dezember 2025), und eine Aufsicht hat die Frage nicht entschieden. Für die Aufnahme des gesprochenen Wortes braucht es das Einverständnis jeder Person, die spricht (§ 201 StGB), auch der Mutter, die ihr Kind zur Neurodermitis-Sprechstunde begleitet. Der Entwurf wird erst Ihr Eintrag, wenn Sie ihn gelesen haben, und spätere Änderungen müssen erkennbar bleiben (§ 630f Abs. 1 S. 2 BGB). Ein Satz genügt für die Frage, etwa „Ein Tool schreibt unser Gespräch mit, damit ich mich ganz auf Sie konzentrieren kann. Ist das in Ordnung für Sie?“

SCHAUBILD 6

Die drei Regeln gelten nebeneinander, gefragt wird jeder, der spricht.

Drei Regeln für die Mitschrift

DATENSCHUTZ

Information

nach der KBV genügt die Information, auch per Aushang; entschieden hat keine Aufsicht

KBV, PraxisWissen 2025

STRAFRECHT

● Einverständnis

jeder Person, die spricht, vor der Aufnahme, auch der Begleitung

§ 201 StGB

AKTE

Gelesen

der Entwurf wird erst nach dem Lesen Ihr Eintrag, spätere Änderungen bleiben erkennbar

§ 630f Abs. 1 BGB

Zwei Dinge sind in der Hautarztpraxis besonders. Bei der Ganzkörperuntersuchung läuft nur Audio, Kamerafunktionen des Geräts bleiben aus. Und Befundsprache ist dicht, Seite, Lokalisation und Größe einer Läsion verwechselt ein Tool leichter als einen Satz über das Wetter. Schlägt ein Tool aus dem Gespräch Verdachtsdiagnosen vor, bewertet es, und es gilt Kapitel 04. Kodiervorschläge prüfen Sie wie jeden anderen Eintrag, bevor sie in die Akte gehen. An den Anbieter gehen die Fragen 04, 05 und 07 aus Kapitel 10 und die, wann er die Tonaufnahme löscht. Das Tool zeichnet auch Ihr Team auf. Informieren und fragen Sie Ihre Mitarbeiter deshalb wie Ihre Patienten.

06

MESSENGER · DIENSTHANDY · 19:47

Foto empfangen: Rücken, neues Mal.

~~In der Galerie gesichert.~~+ in die Akte, dann samt
Chat vom Handy löschen.

PRAXISREGEL 6 · RECHT UND VORSORGE

Bilder von draußen

Was von außen kommt, geht in die Akte und
ist Anlass für Ihre eigene Untersuchung.

IN DIESEM KAPITEL

Das Telekonsil

Die Patientin bringt
ihre App mit

Nicht jedes Bild entsteht in Ihrer Praxis. Patienten schicken Fotos aufs Diensthandy, Hausärzte holen Ihre Einschätzung im Telekonsil ein, und immer mehr Patienten kommen mit dem Ergebnis einer App, einer Krankenkasse oder eines Hautchecks im Drogeriemarkt.

Das Foto auf dem Handy. Die Pflicht zur Aufzeichnung gilt nach Bundesärztekammer und KBV ausdrücklich auch für behandlungsbezogene Informationen, die über Messenger-Dienste ausgetauscht werden (Hinweise zur ärztlichen Schweigepflicht, 2025, Abschnitt 4.2.2). Ein Foto, das eine Patientin an das Diensthandy schickt, gehört also in die Akte, soweit es für die Behandlung wesentlich ist, und bei einem Foto einer Läsion ist es das in aller Regel. Bleibt es auf dem Gerät, liegt ein Gesundheitsdatum in einem Speicher, den die Praxis nicht kontrolliert, bei vielen Messengern samt Sicherung in einer Cloud, die § 393 SGB V nicht erfüllt. Ein Messenger, der das Adressbuch des Diensthandys abgleicht, gibt schon dadurch preis, wer Patient Ihrer Praxis ist.

Das Telekonsil

Im Telekonsil gelten die Regeln Ihrer eigenen Befundung, nur ohne den Patienten im Raum.

Für Telekonsilien unter Ärzten gibt es eine eigene Vereinbarung nach § 367 SGB V und eigene Ziffern im EBM (01670 bis 01672). Über-

mittelt wird nach der KBV über sichere Dienste wie KIM, mit qualifizierter elektronischer Signatur. Die gültige Präventions-Leitlinie hält Teledermatologie zur Beurteilung benigner und maligner Hauttumoren für einsetzbar (Fassung 2.1, Empfehlung 8.55).

Bewerten Sie Fotos, die ein Patient selbst hochlädt, ohne ihn je gesehen zu haben, ist das ausschließliche Fernbehandlung. Erlaubt ist sie, „wenn dies im Einzelfall ärztlich vertretbar ist“, die ärztliche Sorgfalt durch Befunderhebung, Beratung, Behandlung und Dokumentation gewahrt wird und der Patient über die Besonderheiten der ausschließlichen Fernbehandlung aufgeklärt ist (§ 7 Abs. 4 der Berufsordnung). Werben dürfen Sie dafür nur, wenn nach allgemein anerkannten fachlichen Standards ein persönlicher Kontakt nicht erforderlich ist (§ 9 HWG), und das meint medizinische Standards (BGH, 9. Dezember 2021, I ZR 146/20). Ein Foto zeigt keinen Tastbefund und keinen Ganzkörperstatus. Bestellen Sie bei einer suspekten Läsion nicht ein, kann das ein Befunderhebungsfehler sein, mit den Folgen für die Beweislast aus Kapitel 08. Läuft auf der Plattform ein Chat mit KI, muss ihr Anbieter dafür sorgen, dass Patienten erfahren, dass sie mit einem KI-System sprechen (Art. 50 Abs. 1 AI Act).

EIN WEG FÜR FOTOS

- Die Praxis legt einen verschlüsselten Kanal mit Vertrag für Fotos von Patienten fest, etwa den Upload im Patientenportal, und nennt ihn auf der Website.
- Unter Ärzten gehen Bilder über KIM oder den TI-Messenger, ein Telekonsil, das Sie abrechnen, über die Dienste der Telekonsilien-Vereinbarung, in der Regel KIM.
- Ein Foto, das trotzdem per Messenger kommt, übernimmt die MFA spätestens am nächsten Praxistag in die Akte und löscht es samt Chat. Sie antwortet mit einem festgelegten Satz und bewertet das Foto nicht, über die Dringlichkeit entscheidet der Arzt oder seine Regel.
- Private Handys nehmen keine Fotos von Patienten an.

*gilt auch
für mich.*

Die Patientin bringt ihre App mit

Betreiber der App ist niemand in Ihrer Praxis, die Untersuchung gehört trotzdem Ihnen.

Wer eine Hautcheck-App privat nutzt, ist nach dem AI Act kein Betreiber (Art. 3 Nr. 4), und Sie sind es auch nicht, solange Sie die App nicht selbst einsetzen. Die Belege für solche Apps sind dünn. Von 420 Dermatologie-Apps in 44 europäischen Ländern wiesen 2024 nur 2 Prozent eine CE-Kennzeichnung aus (EADV-Arbeitsgruppe KI, Inter-

national Journal of Dermatology 2026). In den Niederlanden wurden für Versicherte, die eine solche App nutzten, mehr als dreimal so häufig Behandlungen gutartiger Hauttumoren und Muttermale abgerechnet wie für andere (npj Digital Medicine 2023).

01

Danach fragen.

Fragen Sie ohne Wertung, welche App oder welcher Hautcheck was gemeldet hat, und halten Sie es als Anamnese fest.

02

Selbst untersuchen.

Die Läsion, die die App gezeigt hat, sehen Sie nach Facharztstandard an. Eine Warnung verwerfen Sie nur mit eigenem Befund und begründet in der Akte.

03

Mit Bedacht empfehlen.

Empfehlen Sie eine bestimmte App oder lassen Sie Fotos darüber einreichen, wird sie Teil Ihres Ablaufs, mit Datenschutz und Vertrag. Bestimmte Anbieter empfehlen Sie nach meiner Einordnung nur mit hinreichendem Grund (§ 31 Abs. 2 der Berufsordnung), und für fremde Produkte werben Sie nicht (§ 27 Abs. 3).

SCHAUBILD 7

Die zweite Zahl
vergleicht Versicherte
mit und ohne App.

Hautcheck-Apps**2%**

von 420 Dermatologie-Apps in 44 europäischen Ländern wiesen 2024 eine CE-Kennzeichnung aus (EADV-Arbeitsgruppe KI, 2026)

5,9%

der App-Nutzer mit abgerechneter Behandlung gutartiger Hauttumoren oder Muttermale, ohne App 1,7% (Niederlande, 2023)

07

BILDGENERATOR · BEITRAG FÜR DIE WEBSITE

Vorher-Nachher, Filler Nase, KI-geglättet.

~~Bereit zur Veröffentlichung.~~

↳ geht gar nicht online.

KAPITEL 7 · DAS ECHTE ERGEBNIS

Ästhetik und Werbung

In der Werbung zählt das echte Ergebnis. Vorher-Nachher bei formverändernden Unterspritzungen gar nicht, KI-Bilder nur mit Hinweis, nach meiner Lesart auch die Simulation im Gespräch.

In der Ästhetik kommt KI auf drei Wegen in die Praxis, als Hautanalyse am Gerät, als Simulation des Ergebnisses im Beratungsgespräch und als Bild in der Werbung. Für Hautanalyse und Simulation gilt Kapitel 01 genauso. Das Gesichtsfoto aus der Behandlung ist ein Gesundheitsdatum, und das Tool braucht Vertrag, Verpflichtung und einen geprüften Speicherort. Misst ein Gerät Pigment, Falten oder Poren für eine kosmetische Beratung, entscheidet seine Zweckbestimmung, ob es ein Medizinprodukt ist, und bewertet es Läsionen, gilt Kapitel 04.

Vorher-Nachher. Außerhalb der Fachkreise darf für operative plastisch-chirurgische Eingriffe ohne medizinische Notwendigkeit nicht „mit der Wirkung einer solchen Behandlung durch vergleichende Darstellung des Körperzustandes oder des Aussehens vor und nach dem Eingriff“ geworben werden (§ 11 Abs. 1 S. 3 Nr. 1 HWG). Unterspritzungen mit Hyaluron zur Formveränderung von Nase oder Kinn zählen nach dem BGH dazu, weil schon ein Eingriff mit einem Instrument genügt, der Form oder Gestalt verändert (BGH, 31. Juli 2025, I ZR 170/24). Die Begründung trägt nach meiner Einordnung jede Unterspritzung, die Form oder Gestalt verändert, etwa auch an Lippen oder Wangen. Dagegen ist eine Verfassungsbeschwerde anhängig (1 BvR 2656/25, Stand Oktober 2026). Für Botulinumtoxin hat der BGH nicht entschieden, seine Begründung lässt sich nach

meiner Einordnung übertragen, und Publikumswerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel ist ohnehin verboten (§ 10 Abs. 1 HWG).

Bilder aus der KI. Ein mit KI geglättetes Nachher-Bild verspricht eine Wirkung, die die Behandlung nicht hat, und ist nach meiner Einordnung irreführend (§ 3 S. 2 Nr. 1 HWG, § 5 Abs. 2 Nr. 1 UWG), eine Simulation in der Werbung für operative Eingriffe eine vergleichende Darstellung. Seit dem 2. August 2026 müssen Betreiber eines KI-Systems, das Bilder erzeugt oder manipuliert, die ein Deepfake sind, offenlegen, dass sie künstlich erzeugt oder manipuliert wurden (Art. 50 Abs. 4 AI Act). Deepfake ist ein Bild, das wirklichen Personen ähnelt und einem Betrachter fälschlich als echt oder wahrheitsgemäß erscheinen würde (Art. 3 Nr. 60). Nach meiner Lesart kann das auch die realistische Simulation sein, die Sie einer Patientin im Beratungsgespräch zeigen, weil sie das Ergebnis wahrheitsgemäß zu zeigen scheint, und eine Veröffentlichung setzt die Vorschrift nicht voraus. Die Leitlinien der Kommission stellen dafür auf den Zusammenhang ab, in dem jemand das Bild sieht (C(2026) 5054, Rn. 114). Sagen Sie deshalb spätestens beim ersten Zeigen dazu, dass das Bild künstlich erzeugt ist (Art. 50 Abs. 5). Damit ist der Pflicht nach meiner Einordnung genügt, falls sie greift. Ein Hinweis heilt keinen Verstoß gegen das Heilmittelwerberecht, beide Regeln gelten nebeneinander.

Fotos echter Patienten. Für die Veröffentlichung brauchen Sie die Einwilligung der abgebildeten Person (§ 22 KUG), und weil ein Behandlungsbezug erkennbar ist, eine ausdrückliche Einwilligung nach Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO, die zugleich von der Schweigepflicht entbindet. Die Einwilligung nennt, wo das Bild erscheint, und der Patient kann sie jederzeit widerrufen (Art. 7 Abs. 3 DSGVO). Führen Sie deshalb eine Liste, wo jedes Bild veröffentlicht ist. Ein Preisnachlass für die Freigabe stellt die Freiwilligkeit in Frage (Art. 7 Abs. 4 DSGVO). Werbung für fremde Produkte im Zusammenhang mit Ihrer ärztlichen Tätigkeit ist berufswidrig (§ 27 Abs. 3 der Berufsordnung), das gilt auch für das Gesicht Ihrer Praxis auf der Seite eines KI-Herstellers.

BEVOR EIN BILD
ONLINE GEHT

- Zeigt es Vorher und Nachher einer Unterspritzung oder eines anderen Eingriffs, der Form oder Gestalt verändert?
- Hat KI es erzeugt oder bearbeitet, und steht der Hinweis am Bild?
- Liegt die schriftliche Einwilligung für genau diese Veröffentlichung vor, mit dem Ort, an dem es erscheint?
- Verspricht der Text ein Ergebnis?

08

BILDSOFTWARE · SICHERHEITSUPDATE 5.1.2

Sicherheitsupdate verfügbar.

~~Später erinnern.~~

+ heute einspielen.

KAPITEL 8 · EINE AKTE, DREI STICHTAGE

Haftung, Versicherung, Fristen

Im Ernstfall entscheidet die Akte. Die große Frist des AI Act für die Dermatoskopie liegt im 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). Sie haften für eigenes Verschulden bei Auswahl, Einweisung, Kontrolle und beim Einsatz außerhalb der Zweckbestimmung, als Organisationsverschulden der Praxis (§§ 630a, 280 BGB). Für Ihre MFA am Gerät haften Sie wie für eigenes Verschulden (§ 278 BGB), und eine Aufgabe aus dem ärztlichen Kernbereich zu delegieren, kann als Behandlungsfehler gewertet werden. Daneben steht § 630h Abs. 1 BGB. Verwirklicht sich ein Risiko, das die Praxis voll beherrschen kann, wird ein Fehler vermutet, und dazu zählt die Rechtsprechung Funktion und Bedienung medizinischer Geräte. Eine falsch zugeordnete Läsion oder ein verlorener Vorbefund im Verlaufsvergleich kann darunter fallen. Ob auch eine falsche Ausgabe des Modells dazugehört, ist nicht entschieden.

Der Maßstab. Die Behandlung hat nach dem allgemein anerkannten fachlichen Standard zu erfolgen (§ 630a Abs. 2 BGB), und das ist Ihr Standard als Facharzt. Folgen Sie einem unauffälligen Score, obwohl Klinik oder Dermatoskopie Anlass zur Exzision gaben, liegt der Fehler nach meiner Einordnung bei Ihnen. Unterbleibt dabei die gebotene histologische Abklärung, kann das ein Befunderhebungsfehler sein, und unter den Voraussetzungen des § 630h Abs. 5 S. 2 BGB müssen dann Sie beweisen, dass er den Schaden nicht verursacht

hat. Wertet das Gericht einen Fehler als grob, gilt das ohnehin (Abs. 5 S. 1). Nach meiner Einordnung liegt das nahe, wenn nach dem Score Läsionen aussortiert wurden, die kein Arzt gesehen hat. Weichen Sie von einem auffälligen Score ab, ohne den Grund festzuhalten, stehen Sie in der Beweisführung schwach da. Solange keine Leitlinie den Einsatz von KI empfiehlt, spricht wenig dafür, dass der Verzicht auf den Score selbst ein Fehler ist. Für die sequenzielle digitale Dermatoskopie in der Verlaufskontrolle gilt das nicht ohne Weiteres, weil die Melanom-Leitlinie sie empfiehlt (Kapitel 04). Der Ärztetag 2026 fordert, dass Ärzte nicht für systembedingte Fehler von KI-Systemen haften. Geltendes Recht ist das nicht.

Vorkommnisse. Wer Medizinprodukte beruflich betreibt oder anwendet, meldet mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse unverzüglich dem BfArM, und das gilt für Ärzte entsprechend, denen solche Vorkommnisse bekannt werden (§ 3 MPAMIV). Ob ein übersehenes Melanom nach einem falsch-negativen Score dazu zählt, hat keine Behörde beantwortet.

Der Hersteller. Ein neues Produkthaftungsrecht, das Software einschließlich KI ausdrücklich einbezieht, hat der Rechtsausschuss des Bundestages am 7. Oktober 2026 in geänderter Fassung zur Annahme empfohlen (BT-Drs. 21/8429). Tritt es so in Kraft, kann sich der Patient bei Produkten, die ab dem 9. Dezember 2026 in Verkehr kommen oder in Betrieb genommen werden, nach meiner Einordnung leichter direkt an den Hersteller halten, und Ihr Ausgleich mit ihm wird einfacher (§ 23 ProdHaftG in der Fassung der Beschlussempfehlung). Der Hersteller haftet dann auch für Fehler, die aus fehlenden Sicherheitsupdates entstehen. Hat er ein Update bereitgestellt und Sie haben es nicht eingespielt, schwächt das nach meiner Einordnung Ihren Ausgleich.

Ihre Berufshaftpflicht. Fragen Sie Ihren Versicherer vor dem Einsatz in Textform, ob Ihr Vertrag Schäden durch ein Tool und durch die Übermittlung von Bildern an einen Anbieter einschließt. Versichern müssen Sie sich hinreichend (§ 21 der Berufsordnung), als Vertragsarzt mit den Mindestsummen nach § 95e SGB V. Vor Vertragsschluss geben Sie an, wonach der Versicherer in Textform fragt (§ 19 VVG). Eine Gefahrerhöhung braucht während der Laufzeit seine Einwilligung (§ 23 VVG), außer der Vertrag versichert Erhöhungen mit (§ 27 VVG), wie es die AHB in Ziff. 3.1 und das Ärztemuster des GDV (AVB Arzt, Mai 2020) in A1-8 tun. Offen bleibt eher, wie weit die Ausschlüsse für den Austausch elektronischer Daten und für Persönlichkeitsrechtsverletzungen reichen (AHB Ziff. 7.15 und 7.16).

Stufen und Fristen

Welche Frist ein Tool trifft, hängt an seiner Stufe. Datenschutz, Schweigepflicht und Medizinprodukterecht gelten ohne Frist.

SCHAUBILD 8

Je voller die Marke, desto mehr Pflichten. Die Linie in Kobalt 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
Dermatoskopie-KI ab Klasse IIa, ab August 2028
- ① **Transparenz** Art. 50
Chatbot für Patienten, realistische KI-Bilder wirklicher Personen
- **Minimales Risiko** nur Art. 4
alle übrigen KI-Tools

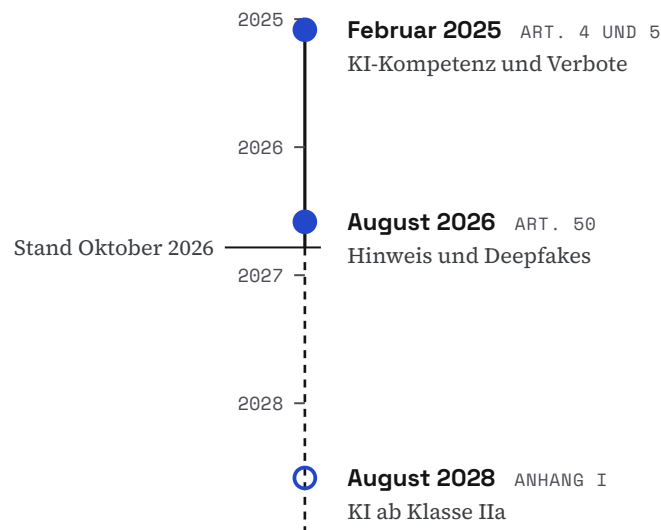
Art. 4, KI-Kompetenz

Gilt für jedes KI-System, seit Februar 2025 für jeden Betreiber

SCHAUBILD 9

Maßstäblich, jeder Monat gleich lang. Voll heißt gilt, der Ring folgt noch; gestrichelt ist die Zeit nach dem Stand dieses Leitfadens.

Drei Stichtage



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.

Seit 2. Februar 2025. Art. 4 und Art. 5 gelten für jeden Betreiber. Art. 4 verlangt Maßnahmen, die die KI-Kompetenz Ihres Personals unterstützen, ohne Schein und ohne garantiertes Niveau. Am meisten trägt ein Nachweis mit Datum, Inhalt und Dauer.

Seit 2. August 2026. Art. 50 gilt. Spricht ein Patient mit einem KI-System, muss der Anbieter dafür sorgen, dass der Patient es erfährt, und realistisch wirkende KI-Bilder wirklicher Personen legen Sie als künstlich erzeugt offen.

Ab 2. August 2028 folgen die Hochrisikopflichten für Medizinprodukte nach Anhang I, also für die Dermatoskopie-KI ab Klasse IIa. War Typ und Modell schon vor diesem Datum am Markt, greifen sie erst nach einer erheblichen Änderung (Art. 111 Abs. 2 mit Erwägungsgrund 39 der Verordnung (EU) 2026/1744), und ob ein neu trainiertes Modell erheblich geändert ist, ist offen. Was Art. 26 dann verlangt, schulden Sie zum großen Teil schon heute nach Medizinprodukte- und Behandlungsrecht.

09

HAUTSCANNER · TESTZUGANG · 30 TAGE

Testzugang aktiv, Demo-Bilder geladen.

~~Score für alle Läsionen freigeschaltet.~~

+ erst aufs Blatt.

KAPITEL 9 · DREI SCHRITTE, EINE REGEL

Der Weg dorthin

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

01

Sehen, was läuft.

An einem Abend schreiben Sie auf, welches Gerät und welche Software Bilder auswertet, Verläufe vergleicht, mitschreibt oder Scores rechnet, seit wann, mit welchem Konto und wohin die Bilder gehen. Fragen Sie den Hersteller Ihres Bildsystems und Ihrer Praxissoftware, welche KI-Module freigeschaltet sind. Denken Sie an das Diensthandy, an den Chatbot im Browser und an das, was Ihr Team privat nutzt. Die Rechnungen der letzten zwei Jahre schließen Lücken. Die Liste kann eine erfahrene MFA anlegen, entscheiden bleibt bei Ihnen.

02

Einmal aufsetzen.

Verteilt auf einige Abende stellen Sie für jedes Tool die Fragen aus Kapitel 10, lesen die Zweckbestimmung und die Gebrauchsanweisung und vergleichen sie mit der Produktseite, holen Vertrag und Verpflichtung nach § 203 StGB ein, prüfen das C5-Testat und die Folgenabschätzung, benennen einen Datenschutzbeauftragten, wenn sie fällig wird, und fragen Ihren Versicherer. Für jedes Tool legen Sie fest, wer aufnimmt, wer den Score sieht und was Sie entscheiden. Einmal fallen Patienteninformation, der Weg für Fotos von draußen und die Regel für Ihr Team an. Laufen schon Tools, beginnen Sie mit dem Dermatoskop, weil dort die meisten Bilder entstehen.

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 Ihren Abweichungen vom Score und halten Einweisungen mit Datum fest.

Die eine Regel

Kein Score, bevor das Tool auf dem Blatt steht.

Solange ein Tool in die Praxis kommen kann, ohne auf dem Blatt zu landen, entsteht der unübersichtliche Zustand immer wieder neu. Das gilt auch für ein KI-Modul, das ein Update der Bildsoftware mitbringt, und für einen Testzugang, den Sie ohne Vertrag nur mit Bildern ohne Patientenbezug nutzen. Sicherheitsupdates spielen Sie ein, neue Funktionen bleiben aus, wo das Tool es zulässt, bis Sie sie eingeordnet haben. In der Berufsausübungsgemeinschaft entscheiden die Partner gemeinsam, einer führt das Blatt und hat eine Vertretung. Die Reihenfolge aus Kapitel 05 gilt für alle Partner, und ob die Berufshaftpflicht die Gesellschaft und jeden Partner einschließt, fragen Sie beim Versicherer mit. Die Pflichten aus AI Act und DSGVO bleiben bei der Gesellschaft, Schweigepflicht und Berufsrecht bei jedem Arzt persönlich. Für Ihr Team steht die Regel auf der letzten Seite.

Das Blatt, das Sie vorlegen

Eine Zeile je Tool beantwortet, was dieser Leitfaden verlangt.

Legen Sie das Blatt im ersten Schritt an, mit einer Zeile je Tool und den Feldern unten als Spalten. Wo ein Feld leer bleibt, steht die offene Aufgabe daneben. Jedes Tool mit Patientendaten gehört außerdem in Ihr Verzeichnis der Verarbeitungstätigkeiten (Art. 30 DSGVO), und das Blatt kann ihm als Anlage beiliegen.

FELD	WAS HINEINGEHÖRT	KAPITEL
Tool und Version	Gerät, Software, Modul, Stand, seit wann, mit welchem Konto	09
Station	wo auf dem Weg des Bildes es arbeitet, was es tut	01, 03–06
Aufnehmen, sehen, entscheiden	wer aufnimmt, wer die Bilder und wer den Score sieht, was beim Arzt bleibt	02, 03
Medizinprodukt	ja, nein oder ungeprüft; Klasse; Benannte Stelle; Zweckbestimmung mit Fundstelle	04
Grenzen	Hauttypen, Körperstellen, Läsionen und Bildqualität, für die es nicht bestimmt ist	03, 04

FELD	WAS HINEINGEHÖRT	KAPITEL
Bilder und Daten	welche, wohin, wie lange beim Anbieter, wann Tonaufnahmen gelöscht werden, Training abgeschlossen	01, 05
Vertrag und C5	Auftragsverarbeitung, Verpflichtung nach § 203 StGB, Unterauftragnehmer mit Ort, Testat des Dienstes	01
Folgenabschätzung	geprüft am, Ergebnis, Datenschutzbeauftragter	01
Information und Einverständnis	Patienteninformation, Einverständnis bei Aufnahme, Selbstzählvereinbarung	05
Einweisung und Belehrung	Datum, Inhalt, Dauer, wer, auch nach Updates	01, 02, 03, 08
Versicherer	angefragt am, Antwort	08

Angelegt ist das Blatt an einem Abend. Am längsten offen bleibt meist das Feld „Grenzen“, weil die Gebrauchsanweisung es selten auf einer Seite beantwortet. Die datierten Einträge entstehen erst mit der Zeit und lassen sich nachträglich nicht herstellen. Fragt eine Aufsichtsbehörde, ein Versicherer oder ein Gericht nach, liegt damit vor, was Sie wann geprüft haben.

Ein Ausschnitt aus der Zuordnung

Die meiste Arbeit steckt im Feld „Aufnehmen, sehen, entscheiden“, sobald Sie es Aufgabe für Aufgabe ausfüllen.

So können vier Aufgaben nach den Regeln dieses Leitfadens aussehen. Wer bei Ihnen prüft, richtet sich nach Ihrem Team, und eine Hautarztpraxis hat davon schnell zwei Dutzend Zeilen.

SCHAUBILD 10

Aufnehmen, sehen, entscheiden

	TOOL	MFA	ARZT
Übersichtsaufnahme im Mapping	findet neue und veränderte Läsionen	nimmt nach Protokoll auf, prüft die Qualität	legt fest, welche Läsionen dermatoskopisch verfolgt werden
Dermatoskopische Verlaufsaufnahme	vergleicht mit der Voraufnahme, gibt einen Score aus	nimmt die festgelegten Läsionen auf	beurteilt jede Aufnahme, liest dann den Score
Läsion mit hohem Score	zeigt den Wert	kommentiert ihn nicht, legt vor	entscheidet über Exzision oder Kontrolle, begründet jede Abweichung
PASI vor einer Systemtherapie	rechnet den Index aus Ihren Teilwerten	gibt den DLQI-Bogen aus	erhebt die Teilwerte, entscheidet über die Therapie

IHRE NÄCHSTE AUFGABE

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

Was das an Zeit kostet

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

WAS IN EINER
HAUTARZTPRAXIS
SELTEN VORLIEGT

Drei Stücke aus dem zweiten Schritt verlangen Wissen, das in den wenigsten Praxen vorhanden ist. Es sind die Regulierungslandkarte eines Tools mit den Unterlagen, an denen sich entscheidet, ob ein Update das Modell erheblich ändert, die Vorbereitung der Folgenabschätzung und die Zuordnung, wer in Ihrem Team aufnimmt, wer den Score sieht und was bei Ihnen bleibt. Wer den Aufwand teilen will, zieht die Linie hier.

SCHAUBILD 11

Die Liste kostet ein bis zwei Stunden, jedes Tool sechs bis zehn ohne die Folgenabschätzung selbst, Patienteninformation, Weg für Fotos und Teamregel einmal zwei bis vier. Das Halten wächst mit der Zahl der Tools.

Aufwand mit drei Tools

21–36 Stunden Aufbau

einmalig mit drei Tools, ohne die Folgenabschätzung selbst

3–5 Stunden im Jahr

für das Blatt nach Updates, Stichproben und die Prüfung im Jahr

10

ANBIETER · ANTWORT AUF FRAGE 7

Export bei Vertragsende möglich.

~~Ihre Verläufe bleiben im Portal.~~

↳ lesbar zurück, dann löschen.

KAPITEL 10 · SIEBEN FRAGEN

Sieben 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, am besten bevor Sie unterschreiben oder einen Testzugang nutzen, und legen Sie die Antworten zum Blatt aus Kapitel 09.

01

„Ist Ihr Tool ein Medizinprodukt, in welcher Klasse und unter welcher Benannten Stelle? Wie lautet die Zweckbestimmung, für welche Anwender ist es bestimmt, und beschreibt sie dasselbe Produkt wie Ihre Produktseite?“

Die Zweckbestimmung ist die Grenze dessen, was das Tool in Ihrer Praxis darf, und sie entsteht nach Art. 2 Nr. 12 MDR auch aus der Werbung. Ob es für Ärzte oder für Fachpersonal bestimmt ist, entscheidet, wer im Team es nutzen darf. Eine vierstellige Kennnummer neben dem CE-Zeichen bedeutet, dass eine Benannte Stelle beteiligt war, und dann ist eine Dermatoskopie-KI Hochrisiko nach dem AI Act.

ANTWORT DES
ANBIETERS

02

auch dunkle
Haut?

„Für welche Hauttypen, Körperstellen, Läsionsarten und Aufnahmegeräte ist Ihr Tool validiert, mit welchen Daten, und wo ist es ausdrücklich nicht bestimmt?“

Ein Score außerhalb dieser Grenzen bedeutet nichts und steht trotzdem auf dem Bildschirm. Die Antwort gehört in das Feld „Grenzen“ und in die Einweisung der MFA, die Aufnahmen wiederholt und kennzeichnet.

ANTWORT DES
ANBIETERS

03

„Kann ich steuern, wer im Team den Score sieht, und lässt sich einstellen, dass der Arzt erst nach seiner eigenen Beurteilung das Ergebnis aufruft?“

Wer den Score sieht, regelt sonst die Voreinstellung. Mit dieser Einstellung setzen Sie die Praxisregeln 3 und 4 auch technisch um.

ANTWORT DES
ANBIETERS

04

„Wo werden die Bilder gespeichert und ausgewertet, lokal oder in der Cloud, welche Unterauftragnehmer sind beteiligt, und nutzen Sie die Bilder zum Training, auch im Testzugang?“

Für Training tragen weder der Vertrag zur Auftragsverarbeitung noch § 203 Abs. 3 StGB, dafür braucht es eine eigene Grundlage, in der Regel die Einwilligung des Patienten. Wo ausgewertet wird, prüfen Sie in der Kassenpraxis gegen § 393 SGB V.

ANTWORT DES
ANBIETERS

05

„Verpflichten Sie sich und Ihre Unterauftragnehmer nach § 203 StGB zur Verschwiegenheit? Liegt für Ihren Dienst selbst ein aktuelles C5-Testat vor, und welche Angaben liefern Sie für die Folgenabschätzung?“

Ein Vertrag zur Auftragsverarbeitung ohne eigene Klausel dazu deckt § 203 StGB nicht ab. § 393 SGB V verlangt ein aktuelles C5-Testat der Stelle, die die Daten verarbeitet, nach meiner Einordnung also des Dienstes, den Sie buchen. Für die Folgenabschätzung muss der Anbieter Sie unterstützen (Art. 28 Abs. 3 lit. f DSGVO).

ANTWORT DES
ANBIETERS

06

„Was ändert ein Update am Modell, wie erfahre ich davon, und werten Sie es als erhebliche Änderung im Sinne von Art. 111 Abs. 2 AI Act?“

Ein neu trainiertes Modell ist ein anderes Tool am selben Gerät. Ändert es die Handhabung mehr als geringfügig, weisen Sie neu ein (§ 4 Abs. 3 MPBetreibV), und ob es als erheblich geändert gilt, entscheidet, ob und ab wann Art. 26 Sie trifft.

ANTWORT DES
ANBIETERS

07

„Wie schreibt Ihr Tool in meine Akte? Wie bekomme ich Bilder, Verläufe, Ergebnisse und Protokolle zurück, wenn der Vertrag endet, und wie bestätigen Sie mir danach die Löschung aller Kopien?“

Ganzkörperfotos sind über Jahre nur im Vergleich wertvoll, und Sie bewahren sie zehn Jahre auf. Ohne Herausgabe in einem lesbaren Format hängt Ihre Dokumentation am Fortbestand des Anbieters.

ANTWORT DES
ANBIETERS

Abschluss, Kontakt und Rechtlicher Hinweis

Sie wissen jetzt, wo in Ihrer Praxis ein Tool mitschaut und wo Ihre Entscheidung bleibt.

Was jetzt ansteht, beginnt mit einer Liste und folgt danach den Regeln, die Ihre Praxis aus der Delegation schon kennt. Aus den Antworten Ihres Anbieters auf die sieben Fragen entsteht die Regulierungslandkarte eines Tools, und an ihr hängt, ob Folgenabschätzung und Datenschutzbeauftragter fällig werden.

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 dermatologischer Praxen, die letzte Seite an ihr Team. Er gibt allgemeine Informationen zum regulatorischen Rahmen des KI-Einsatzes und stellt keine Rechtsberatung im Einzelfall dar. Die sechs Praxisregeln sind Empfehlungen; welche davon geltendes Recht wiedergibt und welche Vorsorge ist, steht im Schaubild „Der Weg eines Bildes“ in Kapitel 01. Was dort als Vorsorge gekennzeichnet ist, gibt meine Einschätzung wieder. 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, ab Klasse IIa mit seiner Benannten Stelle, 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. Stand der dargestellten Rechtslage ist Oktober 2026.

ZUM WEITERGEBEN

Für Ihr Team

*Für alle, die in Ihrer Praxis mitarbeiten,
am Empfang, am Gerät und in der Ästhetik.*

- 01 **Die Praxis entscheidet über die Tools.**
Welche KI-Tools Sie für Praxisaufgaben nutzen, legt die Praxisleitung fest. Neue Funktionen aus einem Update schalten Sie nicht selbst frei, und sieht ein Gerät danach anders aus, sagen Sie es dem Arzt vor der nächsten Aufnahme.
- 02 **Kein privates Konto, kein privates Handy.**
Patientendaten und Patientenfotos gehören nur in Tools und auf Geräte, die die Praxis freigegeben hat, ein Chatbot im Browser gehört in aller Regel nicht dazu. Ist doch etwas dorthin gelangt, sagen Sie es noch am selben Tag der Praxisleitung.
- 03 **Aufnahmen nach Anordnung.**
Sie nehmen auf, was der Arzt angeordnet hat, wiederholen unscharfe Bilder, kennzeichnen Läsionen an Stellen, für die das Tool nicht bestimmt ist, und melden Fehler am Gerät noch am selben Tag.
- 04 **Jede bewertete Läsion erreicht den Arzt.**
Sie sortieren nicht nach dem Score und markieren keine Läsion als bekannt, erledigt oder unauffällig, auch wenn das Tool sie grün zeigt.
- 05 **Kein Score an Patienten.**
Eine Einschätzung aus dem Tool geben Sie nicht weiter, auch kein „Sieht gut aus“. Fragt die Patientin, sagen Sie ihr, dass der Arzt gleich mit ihr spricht. Schriftliche Anfragen nach Auskunft gehen am selben Tag an die Praxisleitung.
- 06 **Fotos von draußen in die Akte.**
Ein Foto per Messenger übernehmen Sie spätestens am nächsten Praxistag in die Akte, löschen es samt Chat und bewerten es nicht.
- 07 **Vor jedem Mitschnitt fragen.**
Schreibt ein Tool im Sprechzimmer mit, fragen Sie vorher jede Person, die spricht. Bei der Ganzkörperuntersuchung bleibt seine Kamera aus.
- 08 **Einweisungen werden festgehalten.**
Einweisungen, auch nach Updates, die Belehrung über die Schweigepflicht und die Besprechung dieser Seite werden mit Datum, Inhalt, Dauer und Teilnehmern aufgeschrieben.
- 09 **Patientenbilder nur mit Freigabe.**
Online nur mit Einwilligung und Freigabe der Praxisleitung, Vorher-Nachher von Unterspritzungen und KI-Bearbeitung gar nicht.

BEI UNS FREIGEgeben

Gerät oder Tool und was es tut	Wofür es nicht bestimmt ist	Wer den Score sehen darf	Unser Weg für Patientenfotos

AN WEN SIE
SICH WENDEN

Ansprechperson für KI-Fragen in der Praxis	Datenschutzbeauftragter, falls benannt

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