

FÜR NEPHROLOGIE UND DIALYSE

Was Sie übernehmen, wenn in Ihrem Dialysezentrum eine KI mitwacht

Vom Anruf am Morgen bis zur Heimdialyse, geordnet nach
einem Dialysetag

Inhalt

	Auf einen Blick	3
	Warum dieses Dokument	4
	Wo Ihr Zentrum steht	5
	Was Ihre Antworten bedeuten	6
01	Was bei Ihnen liegt	7
	Wenn die Gruppe wählt 8 Der Dialysetag 10 Daten außer Haus 11	
02	Die Delegation als Maßstab	13
	Die Pflege plant selbst 15	
03	Der Anruf am Morgen	16
	Wer über Dringlichkeit entscheidet 17	
04	Am Dialyseplatz	20
	Regelkreis oder KI 21 Wer den Alarm hört 22	
05	Die Visite im Saal	23
06	Labor und Algorithmen	26
07	Brief und Begründung	29
08	Heimdialyse und PD aus der Ferne	31
09	Haftung, Versicherung, Fristen	33
	Stufen und Fristen 35	
10	Der Weg dorthin	37
	Die eine Regel 38 Das Blatt 38 Die Zuordnung 39 Der Aufwand 40	
11	Acht Fragen an Ihren Anbieter	41
	Abschluss, Kontakt und Rechtlicher Hinweis 44	
	Für Ihr Team	45

FÜR SIE ALS
ÄRZTLICHE LEITUNG

Auf einen Blick

Sieben Sätze für den Abend nach der letzten Schicht.

DIALYSE IN ZAHLEN

80.000**in Dialyse**

gesetzlich Versicherte
waren 2024 in ständiger
Dialyse, 94% bei
Vertragsärzten

50%**70 und älter**

der Dialysepatienten,
36% haben Diabetes

49,5%**55 und älter**

der Nephrologen in der
vertragsärztlichen
Versorgung, Stand 2022

unter 7%**zu Hause**

der Dialysepatienten
dialysieren zu Hause,
als Heimhämodialyse
oder Peritonealdialyse

Nach IQTIG,
Bundesauswertung
2025 für das
Erfassungsjahr 2024
(gerundet),
Zentralinstitut für die
kassenärztliche
Versorgung 2025 und
DGfN 2025.

01 Ihr Zentrum ist Betreiber, auch wenn die Gruppe wählt.

Die Pflichten aus AI Act, Medizinprodukterecht und DSGVO trägt die Gesellschaft, die Ihr Zentrum führt, und wie ein Tool am Patienten eingesetzt wird, entscheidet nach meiner Einordnung die ärztliche Leitung. Zwischen Gruppe und Zentrum braucht es einen Vertrag, denn für Gesundheitsdaten trägt kein berechtigtes Interesse. KAPITEL 01

02 Am Platz führt die Pflege aus, was ein Arzt angeordnet hat.

Anlegen, Steuerung und Überwachung einer Dialyse sind delegierbar, die Therapieentscheidung ist es nicht. Ein Tool empfängt keine Delegation. KAPITEL 02

03 Am Telefon erreicht jedes Warnzeichen einen Menschen.

Auch die Absage einer Dialyse ist ein Warnzeichen. Ein Agent, der nach Anliegen sortiert und bei Warnzeichen weitergibt, bleibt nach meiner Einordnung am weitesten vom Medizinprodukt entfernt, für den AI Act ist das offen. KAPITEL 03

04 Kein Alarm entbindet von der Überwachung.

Das Dialysegerät verlangt Einweisung, auch nach Updates, und ob eine Funktion darin KI ist, erfragen Sie beim Hersteller. KAPITEL 04

05 Im Saal wird am Platz diktiert, und was hinausgeht, liest ein Arzt.

Eine Mitschrift im Mehrbettraum erfasst Mitpatienten. Begründungen der Verfahrenswahl und Briefe an das Transplantationszentrum sind Unterlagen, über die andere entscheiden. KAPITEL 05 UND 07

06 Ein Vorschlag des Tools ist keine Anordnung.

Schlägt ein Tool Epo-Dosis oder Zielgewicht vor, ordnet ein Arzt an, einzeln oder über ein freigegebenes Schema, und die Akte zeigt, wer. KAPITEL 06

07 Was heute schon gilt.

Seit Februar 2025 verlangt der AI Act Maßnahmen zur KI-Kompetenz Ihres Teams, seit August 2026 muss ein Agent am Telefon sagen, dass er KI ist, und ab Dezember 2027 und August 2028 folgen die Pflichten für Hochrisiko-Systeme. Einweisung, Überwachung und Dokumentation schulden Sie schon heute. KAPITEL 09

VORWORT

Warum dieses Dokument



Daniel Kleiboldt
Jurist, LL.M.,
Software Engineer

Ein Tool hört jeden Anruf, sieht jeden Platz und hat nie eine Nadel gelegt.

Rund 80.000 gesetzlich Versicherte waren 2024 in ständiger Dialyse, die Hälfte von ihnen 70 Jahre oder älter, und 94 Prozent werden ambulant bei Vertragsärzten versorgt (IQTIG, Bundesauswertung 2025). Für jeden von ihnen muss in der Zentrumsdialyse ein Arzt im Haus sein, und fast die Hälfte der Nephrologen in der vertragsärztlichen Versorgung war schon 2022 55 Jahre oder älter (Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung, 2025). Die Pauschale für die Sachkosten der Dialyse wurde 2013 gekürzt, bis 2022 nicht angehoben und wird seit 2026 jährlich angepasst, für die Hämodialyse Erwachsener aber nur zu drei Vierteln der Entwicklung des Orientierungswerts (Bewertungsausschuss, Beschluss vom 20. Mai 2025). Genau dort setzen die Tools an, die Ihnen gerade angeboten werden, als Telefonagent für die Frühschicht, als Mitschrift für die Visite, als Modell für die Epo-Dosis und als Regelkreis im Dialysegerät. Viele kommen mit einem Update, und in einer Gruppe oft mit einer Entscheidung, die woanders gefallen ist.

Die neue Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie zu den Nierenersatzverfahren ordnet seit März 2026, wer am Dialyseplatz was tun darf. Künstliche Intelligenz kommt darin nicht vor, und der Pflegestandard des Fachverbands nephrologischer Berufsgruppen hält ausdrücklich fest, dass er sie nicht behandelt. Die KBV verlangt menschliche Aufsicht. Wer am Platz einen Vorschlag umsetzen darf, was der Agent am Telefon mit einem Shunt anfängt, der nicht mehr schwirrt, und wer betreibt, was die Gruppe gekauft hat, steht in keinem dieser Papiere. Diese Fragen beantworte ich hier, entlang eines Dialysetags. Den Maßstab liefert die Delegation, weil Ihr Zentrum sie jeden Tag in jeder Schicht lebt.

Ein Dialysetag hat sechs Stationen, und an jeder wartet eine Entscheidung Ihres Zentrums.

SELBSTTEST

Wo Ihr Zentrum steht

*Zehn Fragen, die den Stand Ihres Zentrums
in zehn Minuten sichtbar machen.*

mit der PDL
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-Funktionen hat, auch für Optionen am Dialysegerät, Module der Praxissoftware und den Chatbot im Browser. | KAP. 10 |
| 02 | ☐ Ich weiß, wer bei uns Betreiber ist, auch für Tools, die die Gruppe ausgesucht hat, und welcher Vertrag die Rolle der Gruppe regelt. | KAP. 01 |
| 03 | ☐ Für jedes Tool, das Patientendaten an einen Anbieter gibt, habe ich einen Vertrag zur Auftragsverarbeitung und die Verpflichtung nach § 203 StGB. | KAP. 01 |
| 04 | ☐ Am Telefon erreicht jeder Anruf mit einem Warnzeichen sofort einen Menschen, auch nachts, am Wochenende und wenn der Agent ausfällt. | KAP. 03 |
| 05 | ☐ Einweisungen in Dialysegeräte und Software sind mit Datum festgehalten, auch nach Updates, die die Bedienung ändern. | KAP. 04 |
| 06 | ☐ Für jede Funktion am Gerät, die selbst regelt oder warnt, weiß ich, ob der Hersteller sie als KI einstuft. | KAP. 04 |
| 07 | ☐ Im Saal läuft keine Daueraufnahme, und wer spricht, wird vorher gefragt. | KAP. 05 |
| 08 | ☐ Kein Vorschlag eines Tools zu Dosis, Zielgewicht oder Ultrafiltration wird umgesetzt, bevor ein Arzt ihn angeordnet hat, einzeln oder über ein freigegebenes Schema. | KAP. 06 |
| 09 | ☐ Begründungen der Verfahrenswahl und Briefe an das Transplantationszentrum liest ein Arzt, bevor sie hinausgehen. | KAP. 07 |
| 10 | ☐ Für Heim- und PD-Geräte weiß ich, wer sie betreibt und wo die Daten der Fernüberwachung liegen. | KAP. 08 |

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 einen Vorschlag umsetzen darf, 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, eine Regel dafür, wer einen Vorschlag umsetzen darf, 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.

Zwei Fragen sind schwerer, als sie klingen. Wer bei einem Tool der Gruppe Betreiber ist, steht selten in einem Vertrag, und meist hat niemand gefragt. Und ob eine Funktion im Dialysegerät KI ist, verraten weder die Bedienoberfläche noch die Werbung, das weiß nur der Hersteller.

Ihre ersten drei Schritte

01

Bestand aufschreiben.

Ein Abend, eine Liste. Welches Gerät und welche Software regelt, warnt, schlägt vor, nimmt Anrufe an oder schreibt mit, seit wann, mit welchem Konto, und wohin gehen die Daten. KAPITEL 10

02

Die Regel für Vorschläge festlegen.

Ab morgen setzt niemand im Team einen Vorschlag eines Tools zu Dosis, Zielgewicht oder Ultrafiltration um, bevor ein Arzt ihn angeordnet hat, einzeln oder über ein freigegebenes Schema. Sofortmaßnahmen nach Ihrem Notfallstandard gehen immer vor. Die Regel kostet nichts und schützt am meisten. KAPITEL 02 UND 06

03

Den Notfallweg anrufen.

Rufen Sie Ihr eigenes Zentrum an und sagen Sie dem Agenten, dass der Shunt nicht mehr schwirrt, und ein zweites Mal als Angehöriger mit leiser Stimme, dass der Fahrdienst nicht kommt. 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

GRUPPEN-IT · TELEFONANLAGE · ALLE HÄUSER

Neu: KI-Telefonagent für alle Häuser.

~~Vor Ort ist nichts weiter zu tun.~~+ Betreiber bleibt
das Zentrum.

KAPITEL 1 · WER BETREIBT, WENN DIE GRUPPE WÄHLT

Was bei Ihnen liegt

**Betreiber ist, wer ein Tool in eigener
Verantwortung einsetzt, im Dialyse-MVZ
also die Gesellschaft, die das Zentrum führt.**

IN DIESEM KAPITEL

Wenn die
Gruppe wählt
Der Dialysetag
Daten außer Haus

Der AI Act nennt Betreiber, wer ein KI-System in eigener Verantwortung verwendet (Art. 3 Nr. 4). Die Ausnahme für die private Nutzung gilt im Zentrum 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 durch dessen Beschäftigte benutzt wird (§ 2 Abs. 2 MPBetreibV). Datenschutzrechtlich ist Ihr Zentrum Verantwortlicher, und der Anbieter ist in der Regel Auftragsverarbeiter. Wer die Pflichten trägt, hängt nach meiner Einordnung an der Form, in der Sie dialysieren.

FORM	WER DIE PFLICHTEN TRÄGT	WAS DAZUKOMMT
Nephrologische Praxis oder Gemeinschaft- spraxis	Sie oder die Gesellschaft der Partner	ein Partner führt für alle das Blatt aus Kapitel 10; Schweigepflicht und Berufsrecht bleiben bei jedem Arzt

FORM	WER DIE PFLICHTEN TRÄGT	WAS DAZUKOMMT
MVZ in einer Gruppe	die Gesellschaft, die das MVZ betreibt	die ärztliche Leitung ist in medizinischen Fragen weisungsfrei (§95 Abs. 1 S. 3 SGB V); Holding oder Service-Gesellschaft brauchen einen Vertrag mit dem MVZ
Kooperation mit einem Träger der Dialyseeinrichtung	nach meiner Einordnung der Träger für seine Geräte, die Praxis für ihre eigenen Tools	der Vertragsarzt hat nach dem Mustervertrag in medizinischen Angelegenheiten das Weisungsrecht gegenüber dem Personal und entscheidet als ärztlicher Leiter über die medizinischen Geräte (Anlage 9.1 BMV-Ä, Anhang 9.1.2 §3 Abs. 4 und 5)

In der Kooperation regelt Ihr Kooperationsvertrag, oft ergänzend zum Muster, wer über Tools entscheidet, sie bezahlt und für Daten und Schäden einsteht, und die Fragen, die dieses Kapitel an die Gruppe stellt, stellen Sie dort dem Träger.

Wer bei Ihnen arbeitet, ob angestellter Arzt, Pflegefachperson, MFA oder Dialysefachangestellte, ist Anwender. Welche Tools das Team nutzt, entscheidet das Zentrum. 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.

Wenn die Gruppe wählt

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

Ein typischer Fall. Ein Dialyse-MVZ gehört zu einer Gruppe, die ärztliche Leitung will zuerst die Abläufe ansehen lassen und dann zwei Tools einführen, einen Telefonagenten und eine Mitschrift für Visite und Sprechstunde. Die Praxissoftware hat keine Alternative und bisher keine KI, die Telefonanlage hat die IT der Gruppe für alle Standorte eingerichtet, und mit dieser IT war es bisher nicht einfach. So beginnt es in vielen Häusern, und jede dieser Bedingungen verschiebt, wer was regeln muss.

Eine Holding oder Service-Gesellschaft, die Geräte 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. Datenschutzrechtlich ist jede MVZ-Gesellschaft Verantwortlicher für

ihre Patienten. Verarbeitet eine Gesellschaft der Gruppe Daten für Ihr Zentrum, braucht es einen Vertrag zur Auftragsverarbeitung (Art. 28 DSGVO) mit der Verpflichtung nach § 203 StGB. Entscheidet die Gruppe über die Zwecke mit, etwa für eigene Auswertungen, wird sie gemeinsam verantwortlich (Art. 26 DSGVO) und braucht für Gesundheitsdaten eine eigene Grundlage und für die Schweigepflicht eine Befugnis, meist die Einwilligung. Für Patientendaten trägt deshalb nach meiner Einordnung in aller Regel nur die Auftragsverarbeitung.

Kein berechtigtes Interesse an Gesundheitsdaten. Nach Erwägungsgrund 48 DSGVO können Unternehmen einer Gruppe für interne Verwaltungszwecke ein berechtigtes Interesse an Daten haben, abgewogen gegen die Interessen der Betroffenen, und für Gesundheitsdaten kennt Art. 9 DSGVO dieses Interesse nicht. Wertet die Gruppe im Auftrag jedes Zentrums dessen eigene Daten aus, trägt nach meiner Einordnung die Auftragsverarbeitung. Ein Modell, das sie mit den Daten aller Häuser trainiert, braucht eine eigene Grundlage nach Art. 9 Abs. 2 DSGVO, etwa die Einwilligung, die in der Dialyse nur freiwillig ist, wenn die Behandlung nicht an ihr hängt, oder vorher wirksam anonymisierte Daten.

Die ärztliche Leitung eines MVZ ist in medizinischen Fragen weisungsfrei (§ 95 Abs. 1 S. 3 SGB V), und wie weit das reicht, ist nicht geklärt. Nach meiner Einordnung gehört dazu, ob ein Vorschlag eines Tools am Patienten umgesetzt wird, wer ihn freigibt und wohin ein Warnzeichen geht. Auswahl, Einkauf, Verträge und Folgenabschätzung liegen bei der Geschäftsführung. Unterschreiben Sie deshalb keinen Testzugang selbst, und halten Sie Ihre medizinischen Vorgaben schriftlich gegenüber der Geschäftsführung fest. Einen Beauftragten für Medizinproduktesicherheit bestimmt jede Gesundheitseinrichtung mit regelmäßig mehr als 20 Beschäftigten für sich (§ 6 Abs. 1 MPBetreibV). 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), über mehrere Gesellschaften nach meiner Einordnung der Konzernbetriebsrat (§ 58 BetrVG).

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

mit der IT
der Gruppe
klären.

- 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.
- Welcher Vertrag die Rolle der Gruppe regelt, in aller Regel die Auftragsverarbeitung mit der Verpflichtung nach § 203 StGB, und ob die Haftpflicht der Gesellschaft den Einsatz deckt.
- Wer Protokolle, Aufnahmen 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.
- Wer in der Gruppe Ihr Ansprechpartner ist, mit Vertretung.

Der Dialysetag

Ein Dialysetag hat fünf Stationen im Zentrum, und aus der Ferne kommt eine sechste dazu.

An jeder Station entscheidet Ihr Zentrum etwas, und darunter steht, ob ihre Praxisregel geltendes Recht wiedergibt oder Vorsorge ist und wo 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 Dialysetag

	WER	DIE REGEL
REGEL 1 Anruf	Agent und Team	jedes Warnzeichen sofort an einen Menschen RECHT UND VORSORGE · KAPITEL 03
REGEL 2 Anschluss	Die Pflege	eingewiesen und auf Anordnung, kein Alarm entbindet von der Überwachung GELTENDES RECHT · KAPITEL 04
REGEL 3 Visite	Arzt und Mitschrift	Diktat am Platz, wer spricht, wird vorher gefragt RECHT UND VORSORGE · KAPITEL 05
REGEL 4 Labor	Der Arzt	ein Vorschlag ist keine Anordnung, die Akte zeigt, wer GELTENDES RECHT · KAPITEL 06
REGEL 5 Brief	Assistent und Arzt	gelesen und freigegeben, bevor er hinausgeht RECHT UND VORSORGE · KAPITEL 07
REGEL 6 Aus der Ferne	Plattform und Bereitschaft	die Plattform ergänzt Visite und Rufbereitschaft; die Betreiberpflichten für die Geräte beim Patienten trägt das Zentrum, außer der Lieferant bleibt Eigentümer RECHT UND VORSORGE · KAPITEL 08

Fünf Stationen im Zentrum, die sechste kommt aus der Ferne. Unter jeder Regel stehen ihre Art und das Kapitel.

Daten außer Haus

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

Für die Behandlung verarbeiten Sie Gesundheitsdaten auf Grundlage von 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 verlangt sie für Training, Optimierung und Forschung (PraxisWissen „Künstliche Intelligenz“, Dezember 2025). Nach meiner Einordnung trägt die Behandlungsgrundlage am ehesten ein Tool, das für die Behandlung erforderlich ist, im Rahmen seiner Zweckbestimmung arbeitet und in der Patienteninformation steht. Will der Hersteller Daten Ihrer Patienten zum Training oder zur Verbesserung seines Produkts nutzen, braucht es in der Regel die Einwilligung, und für diesen Zweck handelt er nicht mehr nur in Ihrem Auftrag.

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. Strafbare 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). 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). Der Vertrag zur Auftragsverarbeitung nach Art. 28 DSGVO steht daneben, oft steht die Verpflichtung als eigene Klausel im selben Vertrag.

Die Cloud in der Kassenpraxis. Laufen Telefonagent, Mitschrift oder Fernüberwachung auf Servern 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, 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). Gehen Daten über einen Unterauftragnehmer oder die Fernwartung in ein Land außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums, braucht es zusätzlich eine Grundlage nach Kapitel V DSGVO.

Die Fernwartung. Auch die Wartung von Dialysegeräten, Wasseraufbereitung und Praxissoftware aus der Ferne ist ein Datenweg, oft über Servicezentren der Hersteller, und braucht Vertrag und Ver-

pflichtung. Sie wissen, von wo gewartet wird und wer den Zugang freischaltet.

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 Hypotonie, Kalium oder Hospitalisierung vorhersagt, bewertet persönliche Aspekte, denn Gesundheit zählt zu ihnen (Art. 4 Nr. 4 DSGVO). Auch bei der Mitschrift rechne ich mit einer Folgenabschätzung. Läuft ein Tool für viele Zentren einer Gruppe, liegt eine umfangreiche Verarbeitung von Gesundheitsdaten nahe (Art. 35 Abs. 3 lit. b DSGVO), und für ähnliche Verarbeitungen genügt eine gemeinsame Abschätzung, etwa ein Muster der Gruppe mit einem Teil je Zentrum (Art. 35 Abs. 1 S. 2). Einen Datenschutzbeauftragten braucht ein Zentrum, wenn in der Regel mindestens 20 Personen ständig mit personenbezogenen Daten am Rechner arbeiten oder eine Folgenabschätzung nötig ist (§ 38 Abs. 1 BDSG), und bei der Abschätzung holen Sie seinen Rat ein (Art. 35 Abs. 2 DSGVO).

DER CHATBOT IM BROWSER

Ein Laborverlauf mit der Frage nach der richtigen Epo-Dosis 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 im Zentrum, stellt es nach meiner Einordnung aus einem Allzweck-Tool selbst ein Produkt mit medizinischem Zweck her. Die Ausnahme für Eigenherstellungen verlangt unter anderem ein Qualitätsmanagement und eine Begründung, warum kein gleichartiges Produkt am Markt den Bedarf deckt (Art. 5 Abs. 5 MDR), und daran scheitert eine solche Routine regelmäßig. Ist es schon passiert, halten Sie fest, welche Daten seit wann wo lagen, löschen sie, soweit das Konto es zulässt, und klären noch am selben Tag mit Ihrem Datenschutzbeauftragten, ob Sie melden müssen. Die Meldung an die Aufsicht geht unverzüglich und möglichst binnen 72 Stunden ab Kenntnis (Art. 33 DSGVO). Ob auch die Patienten zu benachrichtigen sind, hängt am Risiko, also an Namen, Umfang und Art der Daten (Art. 34), und festgehalten wird der Vorfall in jedem Fall (Art. 33 Abs. 5).

**Betreiber ist, wer ein Tool einsetzt,
auch wenn die Gruppe es gekauft hat.**

02

DIALYSEPLAN · ASSISTENT · FRÜHSCHICHT

Zielgewichte Platz 1 bis 6 berechnet.

~~An die Pflege zur Umsetzung übergeben.~~*↳ umgesetzt wird erst,
was ein Arzt anordnet.*

KAPITEL 2 · EIN MASSSTAB, ZWEI VERANTWORTUNGEN

Die Delegation als Maßstab

Was die Pflege nur auf ärztliche
Anordnung tut, ordnet auch kein Tool an.

„Die Dialysebehandlung ist in ihrer Gesamtheit eine ärztliche Behandlung ...“

S1-LEITLINIE NIERENERSATZVERFAHREN DER DGFN, MÄRZ 2026, A.4.1

IN DIESEM KAPITEL

Die Pflege
plant selbst

Ein Dialysezentrum lebt von Delegation. Die Leitlinie der Fachgesellschaft ordnet das Personal in Stufen, von der Fachpflege für Nephrologie bis zur Assistenz, und alle werden auf Delegation des verantwortlichen Arztes tätig. Bei Fachpflege und Dialysefachangestellten mit anerkanntem Abschluss steht ausdrücklich, dass sie keine eigenständige Therapieentscheidung treffen (AWMF 090-005, A.4.2 und Tabelle A.4.2.1).

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) Hilfeleistungen anderer dürfen nur erbracht werden, wenn der Arzt sie angeordnet hat und verantwortet (§ 15 Abs. 1 S. 2 SGB V), und ein Vorschlag eines Tools ist dafür keine Grundlage. Die Delegationsvereinbarung konkretisiert das und nennt für die Nephrologie ausdrücklich „Anlegen, Steuerung und Überwachung einer Dialyse“ als Aufgabe, die eine MFA übernehmen kann (Anlage 24 BMV-Ä, Anhang Teil II Nr. 5c). 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, Entschei-

dungen über die Therapie ...“ (§ 2 Anlage 24 BMV-Ä). Für Medikamente über die Blutlinie gilt nach meiner Einordnung Teil I Nr. 7b. Die Anwesenheit des Arztes ist danach in der Regel erforderlich, und „Die intravenöse Erstapplikation von Medikamenten ist nicht delegierbar.“

Anordnen bleibt ärztlich. Indikation und Verfahren legen nach der Leitlinie die Nephrologen fest, die Zusammensetzung des Dialysats der behandelnde Arzt, und Dialyseregime und Zielgewicht gehören zu der ärztlichen Behandlung, die die Leitlinie in ihrer Gesamtheit dem Arzt zuordnet (AWMF 090-005, A.4.1, B.2.2, C.2.1, D.1.3.3, E.1.1 und E.5.1). Jede Änderung daran ist eine Entscheidung über die Therapie. Ein Tool ist keine Person, und die Delegationsregeln gelten für es nach meiner Einordnung nicht unmittelbar. Als Maßstab taugen sie trotzdem am besten, weil sie beschreiben, was ärztlich bleibt. Schlägt ein Tool ein Zielgewicht vor, setzt die Pflege die Anordnung des Arztes um und den Vorschlag erst, wenn er zur Anordnung geworden ist. In der Zentrumsdialyse verlangt der Versorgungsauftrag die persönliche Anwesenheit des Arztes in der Praxis oder Einrichtung (Anlage 9.1 BMV-Ä, § 3 Abs. 1), und die QSV bindet die Zahl der Ärzte an die Zahl der Patienten, bei mehr als 30 im Jahr ein zweiter, bei mehr als 100 ein dritter (§ 5 Abs. 7 lit. c QSV). Beide Regeln knüpfen an Personen an, und ein Tool zählt dort nicht mit.

SCHAUBILD 2

Anlegen, Steuerung und Überwachung sind delegierbar, die Therapieentscheidung ist es nicht. Ein Vorschlag wird erst als Anordnung umgesetzt.

Vorschlagen, anordnen, ausführen

VORSCHLAGEN	ANORDNEN	AUSFÜHREN
Das Tool schlägt Zielgewicht, Dosis oder Ultrafiltration vor, warnt bei Abweichungen im Rahmen der Zweckbestimmung	→ ● Der Arzt Indikation, Verfahren, Dialyseregime, jede Änderung der Therapie, ein Schema mit Korridor; die erste intravenöse Gabe macht er selbst Anlage 24, § 2 und Teil I Nr. 7b	→ Pflege und MFA schließen an, steuern und überwachen die Dialyse nach der Anordnung Anlage 24, Teil II Nr. 5c

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 Vorschläge freigibt. Das ist das Gegenstück zur Anordnung.

Die Pflege plant selbst

Die Planung der Pflege gehört der Pflegefachperson, und ein Tool, das Pflege plant, arbeitet ihr zu.

Am Dialyseplatz gibt es neben der ärztlichen Behandlung eine zweite Verantwortung. „Die Pflegeprozessverantwortung im Sinne von § 4 Absatz 1 Satz 1 des Pflegeberufgesetzes ist nicht Teil der ärztlichen oder zahnärztlichen Behandlung.“ (§ 15 Abs. 1 S. 3 SGB V, seit 1. Januar 2026) Vorbehalten sind diese Aufgaben seit 2020, seit 2026 unter diesem Namen und mit der Planung der Pflege ausdrücklich darin. Erhebung und Feststellung des Pflegebedarfs, Planung und Steuerung der Pflege und die Sicherung ihrer Qualität dürfen nur Pflegefachpersonen übernehmen, und der Arbeitgeber darf sie anderen weder übertragen noch das dulden (§ 4 Abs. 1 bis 3 PflBG). Ein Tool, das den Pflegeaufwand je Patient einschätzt oder eine Pflegeplanung entwirft, arbeitet nach meiner Einordnung deshalb der Pflegefachperson zu, und übernehmen darf das Ergebnis nur sie. MFA und Assistenz setzen es um, wenn sie es festgelegt hat.

Seit dem Gesetz zur Befugniserweiterung und Entbürokratisierung in der Pflege (BGBl. 2025 I Nr. 371) können Pflegefachpersonen Leistungen der ärztlichen Behandlung eigenverantwortlich erbringen, die in noch zu vereinbarenden Katalogen stehen (§ 15a, § 73d SGB V), bis dahin zu Diabetes, chronischen Wunden und Demenz aus den Modellvorhaben. Die Dialyse gehört nicht dazu, und am Platz bleibt es bei der Delegation.

03

TELEFONAGENT · ANRUF · 06:14

Fahrdienst sagt Abholung ab: Transport.

~~Kein Warnzeichen, Rückruf später.~~*+ auch die Absage
ist ein Warnzeichen.*

PRAXISREGEL 1 · RECHT UND VORSORGE

Der Anruf am Morgen

Jedes Warnzeichen erreicht sofort einen Menschen, und die Rufnummern für Notfälle laufen am Agenten vorbei.

IN DIESEM KAPITEL

Wer über Dringlichkeit
entscheidet

Kurz nach sechs, die Frühschicht baut auf. Ein Patient meldet sich, dessen Shunt seit dem Aufwachen nicht mehr schwirrt. Danach sagt ein Fahrdienst eine Abholung ab, eine Patientin aus der Peritonealdialyse fragt, ob trübes Dialysat bis morgen warten kann, und ein Zentrum an der Ostsee bittet um die Unterlagen für eine Gastdialyse. Vier Anrufe vor der ersten Nadel, und drei davon dulden keinen Aufschub, denn ohne Fahrdienst fehlt eine Dialyse. An dieser Stelle entscheidet sich, ob ein Agent Ihr Telefon entlastet oder ob er Ihnen die falschen Anrufe sortiert.

Was Sie schulden. Die ärztliche Präsenz und die Rufbereitschaft sind je nach Dialyseverfahren auch im Urlaubs- und Krankheitsfall zu gewährleisten, und dazu gehört ein 24-stündiger pflegerischer Bereitschaftsdienst, eigener oder über eine nachgewiesene Absprache mit Nachbarzentren, damit jederzeit eine Notfalldialyse möglich ist (§ 5 Abs. 4 QSV Blutreinigungsverfahren). In der zentralisierten Heimdialyse muss der Dialysearzt bei Komplikationen binnen 30 Minuten zur Verfügung stehen (§ 5 Abs. 5), und für die Heimhämodialyse verlangt die Leitlinie eine ständige Rufbereitschaft durch einen erfahrenen Nephrologen und eine Fachkraft für die Dialysetechnik (AWMF 090-005, C.2.2). Ob ein Agent allein diese Erreichbarkeit herstellt, hat niemand entschieden. Tragfähig ist ein Modell, in dem der Agent annimmt und weiterleitet und ein Mensch rund um die Uhr erreichbar bleibt.

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 und hält bei verletzlichen Anrufern, ausdrücklich auch bei älteren Menschen und bei Gesundheitsberatung, wiederholte Hinweise im Gespräch für wahrscheinlich nötig (Leitlinien zur Transparenz, C(2026) 5054, Rn. 37 und 40, nicht bindend). Die Hälfte Ihrer Patienten ist 70 oder älter. Zeichnet der Agent Gespräche auf, nennt die Ansage das vor der ersten Frage und bietet einen Weg ohne Aufzeichnung an, und für die Aufnahme gilt Kapitel 05.

SCHAUBILD 3

Zwei Pflichten aus der QSV und eine Zahl des IQTIG.

Das Telefon der Dialyse**24 Std.**

pflegerischer Bereitschaftsdienst, damit jederzeit eine Notfalldialyse möglich ist (§ 5 Abs. 4 QSV)

30 Min.

bis der Dialysearzt in der zentralisierten Heimdialyse bei Komplikationen zur Verfügung steht (§ 5 Abs. 5 QSV)

8%

der Patienten wurden 2024 kurzzeitig in einer anderen Einrichtung dialysiert, Auslandsaufenthalte nicht mitgezählt (nach IQTIG)

Wer über Dringlichkeit entscheidet

Je mehr der Agent selbst einordnet, desto näher rückt er an Medizinprodukt und Hochrisiko.

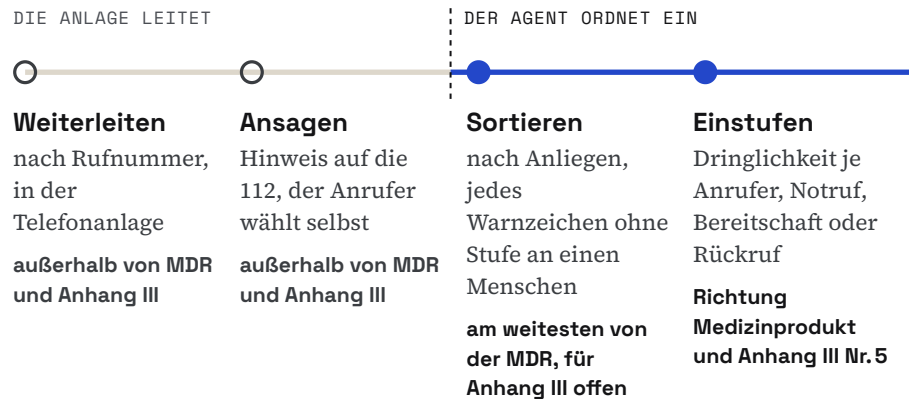
Ob ein Telefonagent Medizinprodukt ist, hängt daran, ob er im Einzelfall bewertet, wie dringend ein Anliegen ist, und daraus den Weg des Anrufers ableitet. Weiterleiten nach Rufnummer, eine Ansage vor dem Agenten und die Auswahl durch den Anrufer bewerten nichts, eine Einstufung nach Stufen wie 112, Bereitschaft oder Rückruf morgen dagegen schon, und nach Regel 11 der MDR läge eine solche Ausgabe mindestens in Klasse IIa. Die Leitlinie zur Software als Medizinprodukt enthält kein Beispiel zur Triage am Telefon (MDCG 2019-11). 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, und 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. Ob das Telefon eines Dialysezentrums zur Notfallversor-

gung zählt, sagt der Entwurf nicht. Er bindet nicht, die Endfassung ist für Ende 2026 angekündigt, und die Pflichten für Anhang III gelten ab dem 2. Dezember 2027.

SCHAUBILD 4

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

Vom Weiterleiten zum Einstufen



Mein Vorschlag als Vorsorge. Die Rufnummern für Dialyse, Peritonealdialyse und Bereitschaft laufen in der Telefonanlage direkt zu einem Menschen. Vor dem Agenten steht eine Ansage, dass bei Lebensgefahr die 112 gilt. Der Agent sortiert nach Anliegen, also Termin, Transport, Rezept, Befund oder Rückruf, und gibt jedes Warnzeichen ohne Abstufung an einen Menschen weiter, auch jede Absage einer Dialyse. 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, und wo die IT der Gruppe die Anlage verwaltet, gehört ihre Freigabe in den Vertrag (Kapitel 01). Nach meiner Einordnung bleibt diese Bauweise am weitesten vom Medizinprodukt entfernt. Ob sie unter Anhang III fällt, klärt erst die Endfassung der Leitlinien, und wer heute einführt, plant die Pflichten ab Dezember 2027 vorsorglich mit, für ein Zentrum der vertragsärztlichen Versorgung nach meiner Einordnung auch die Abschätzung der Folgen für die Grundrechte (Art. 27 AI Act).

WAS DER AGENT SOFORT
WEITERGIBT,
BEISPIELE

- Shunt schwirrt oder rauscht nicht mehr, Blutung aus Shunt oder Katheter, die nicht steht
- trübes Dialysat oder Bauchschmerz bei Peritonealdialyse, Fieber oder Schüttelfrost mit Katheter
- Luftnot, Brustschmerz, Herzrasen, Muskelschwäche oder Kribbeln
- nach Transplantation Fieber, weniger Urin oder Schmerz über dem Transplantat
- jede Absage oder Verschiebung einer Dialyse, durch Patient, Angehörige oder Fahrdienst
- jeden, der einen Menschen sprechen will, und jede Äußerung, die er nicht sicher zuordnen kann

Testanruf
auch nachts.

Die vollständige Liste legt Ihre ärztliche Leitung fest. Testen Sie den Weg selbst mit einem Anruf, auch mit leiser Stimme, mit Akzent und als Angehöriger, und nach jedem Update.

Transport und Gastdialyse. Zwei Anrufe gibt es nur in der Dialyse. Krankenfahrten zur Dialyse bedürfen einer vorherigen Genehmigung durch die Krankenkasse, und als genehmigt gelten sie nur bei bestimmten Merkzeichen im Schwerbehindertenausweis oder einem hohen Pflegegrad (§ 8 Abs. 3 und 6 Krankentransport-Richtlinie). Ein Agent, der Fragen zum Transport beantwortet, sagt deshalb keine Genehmigung zu. Stimmt Ihr Zentrum Abholzeiten mit einem Fahrdienst ab, erfährt dieser, dass der Patient dialysepflichtig ist, und dafür braucht es eine Befugnis, in der Regel die Einwilligung, am besten schon im Aufnahmebogen. Rund acht Prozent Ihrer Patienten werden im Jahr kurzzeitig in einer anderen Einrichtung dialysiert, dazu kommen rund fünf Prozent mit einem Aufenthalt im Ausland (nach IQTIG, 2024). Fragt ein fremdes Zentrum nach Befunden, gibt weder der Agent noch das Team etwas heraus, bevor Identität und Befugnis geprüft sind (§ 203 StGB), und die Entbindung von der Schweigepflicht holen Sie am besten mit einem Formular für die Gastdialyse ein. Liegt das Gastzentrum außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums in einem Staat ohne Angemessenheitsbeschluss der Kommission, braucht die Übermittlung eine Grundlage nach Kapitel V DSGVO, bei einer Gastdialyse in der Regel die ausdrückliche Einwilligung nach Information über die Risiken (Art. 49 Abs. 1 lit. a).

04

DIALYSEGERÄT · PLATZ 3 · STUNDE 2

Venöser Druck im Bereich.

~~Keine Auffälligkeit, kein Handlungsbedarf.~~+ Punktionsstelle
bleibt im Blick.

PRAXISREGEL 2 · GELTENDES RECHT

Am Dialyseplatz

Die Pflege bedient das Gerät eingewiesen und auf Anordnung. Kein Alarm entbindet von der Überwachung.

IN DIESEM KAPITEL

Regelkreis oder KI

Wer den Alarm hört

Das Dialysegerät ist ein Medizinprodukt der Klasse IIb, die Leitlinie zur Klassifizierung nennt es unter Regel 12 ausdrücklich (MDCG 2021-24), und an seiner Konformitätsbewertung ist immer eine Benannte Stelle beteiligt. Software, die das Gerät steuert, gehört zu seiner Klasse (Anhang VIII Abschnitt 3.3 MDR). In der Betreiberverordnung fällt das Gerät nach meiner Einordnung unter Anlage 1 Nr. 1.4, weil es Blut entnimmt, aufbereitet und unter Druck zurückführt, und daraus folgen Pflichten, die Sie heute schon tragen.

§ 11 MPBETREIBV

Benutzen dürfen es
nur Eingewiesene.

- **Vor dem ersten Einsatz** prüft der Hersteller oder eine von ihm befugte Person die Funktion am Betriebsort und weist eine von Ihnen beauftragte Person ein, und benutzen dürfen es nur Eingewiesene (§ 11 MPBetreibV).
- **Alle zwei Jahre** steht spätestens eine sicherheitstechnische Kontrolle an (§ 12), und alles läuft ins Medizinproduktebuch, Einweisungen, Kontrollen, Funktionsstörungen und wiederholte gleichartige Bedienungsfehler (§ 13), dazu ins Bestandsverzeichnis (§ 14).
- **Nach jedem Update**, das die Handhabung nicht nur geringfügig ändert, weisen Sie neu ein und halten das fest (§ 4 Abs. 3). Damit Sie alle Schichten vor dem nächsten Anschluss einweisen können, vereinbaren Sie mit dem Hersteller einen Vorlauf. Sicherheitsrelevante Updates gehören zur Instandhaltung (§ 7 Abs. 2).

- **Im Verbund** betreiben Sie Gerät, Geräteanbindung, Wasseraufbereitung und Praxissoftware nur in einer Kombination, die dafür geeignet ist, und beachten bei der Netzanbindung die Vorgaben des Herstellers zur Informationssicherheit (§ 4 Abs. 4 und 6).

Eigenständige Software der Klasse IIb, etwa eine Geräteanbindung oder ein Portal zur Fernüberwachung, prüft der Hersteller vor dem ersten Einsatz bei Ihnen, er weist ein, und spätestens alle zwei Jahre steht eine Überprüfung der IT-Sicherheit mit Protokoll an (§ 17 MPBetreibV). Benutzen dürfen das Gerät nur Personen mit der nötigen Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung (§ 4 Abs. 2), und im Rahmen seiner Zweckbestimmung (§ 4 Abs. 1).

Regelkreis oder KI

Ob eine Funktion im Gerät KI ist, hängt an ihrer Technik, und die kennt nur der Hersteller. Sie fragen ihn schriftlich.

Dialysegeräte regeln heute vieles selbst. Sie passen die Ultrafiltration an die gemessene Änderung des Blutvolumens an, halten die Körpertemperatur und messen die Dialyседosis. Ob eine solche Funktion ein KI-System ist, hängt nach den Leitlinien der Kommission daran, ob sie aus Eingaben ableitet, wie sie reagiert, oder nur Regeln ausführt, die Menschen festgelegt haben (Leitlinien zur Definition des KI-Systems, C(2025) 5053, Rn. 39 und 40). Feste Regelkreise sind danach eher keine KI. Wissensbasierte Systeme, die aus kodiertem Expertenwissen Schlüsse ziehen, zählt die Kommission ausdrücklich zur KI (Rn. 39), und ein Hersteller bewirbt seine Rückkopplung aus Blutdruck und Blutvolumen als System, das lernt. Was der Hersteller in Werbung und Verkaufsmaterial sagt, gehört zur Zweckbestimmung (Art. 3 Nr. 12 AI Act).

Ist die Funktion KI und soll sie Hypotonie verhindern, ist sie nach meiner Einordnung ein Sicherheitsbauteil (Art. 3 Nr. 14 AI Act), denn ihr Ausfall würde die Gesundheit gefährden (Art. 6 Abs. 1b). Weil eine Benannte Stelle das Gerät bewertet, ist sie damit ein Hochrisiko-System nach Art. 6 Abs. 1. Die zweite Bedingung bestätigen für Medizinprodukte ab Klasse IIa auch die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und das KI-Gremium (MDCG 2025-6, Tabelle 1). Die Betreiberpflichten des Art. 26 greifen ab dem 2. August 2028. Ihr heutiges Gerät betrifft das erst, wenn ein Update es erheblich ändert, weil Art und Modell schon vorher am Markt waren (Art. 111 Abs. 2 mit Erwägungsgrund 39 der Verordnung (EU) 2026/1744). Wird eine neue Option am Gerät freigeschaltet, weisen Sie nach meiner Einordnung neu ein, gleich wie der Hersteller sie einstuft.

Wer den Alarm hört

Leitlinie und Rechtsprechung verlassen sich nicht allein auf den Alarm am Gerät, und nach meiner Einordnung gilt das für jede Warnung aus einem Tool.

Die Leitlinie sagt es für die Geräte von heute. „Das Vorhandensein technischer Kontroll- und Sicherungssysteme entbindet das betreuende, qualifizierte Pflegepersonal nicht von der notwendigen Überwachung“, weil eine verrutschte venöse Nadel nicht zwangsläufig einen Druckalarm auslöst, und deshalb muss die venöse Punktionsstelle während der Behandlung frei zu sehen sein (AWMF 090-005, D.1.3.2). Das OLG Hamm hat einer nephrologischen Praxis, deren blinder Patient nach einer Nadeldislokation viel Blut verlor und am folgenden Tag starb, den Druckalarm nicht als Grund gelten lassen, auf die Fixierung des Arms und die Aufklärung über das Risiko zu verzichten, weil sich das Risiko mit der Alarmfunktion nicht sicher beherrschen lasse. Stündliche Kontrollen hielt das Gericht für üblich, auch bei eingeschränkten Patienten, für die aber besondere Maßnahmen geboten sein können (OLG Hamm, 16. Februar 2016, 26 U 18/15).

Für eine Warnung aus einem Tool gilt nach meiner Einordnung dasselbe. Sagt ein Modell eine Hypotonie voraus oder meldet es einen kritischen Wert, ersetzt das keine Kontrolle am Platz, solange seine Trefferquote begrenzt ist, und das ist sie bei jedem Modell. Rechnet ein Zentrum die Entlastung durch ein Tool so in die Personalplanung ein, dass die üblichen Kontrollen am Platz seltener werden, sinkt die Überwachung unter das, was die Leitlinie voraussetzt. Der Deutsche Ärztetag hat 2025 gefordert, KI nicht zur Arbeitsverdichtung einzusetzen (129. Deutscher Ärztetag, Drucksache II-01).

SCHAUBILD 5

Die erste Zahl nach der Literatur im Verfahren vor dem OLG Hamm, die zweite aus der Bundesauswertung des IQTIG.

Alarm und Gefäßzugang

50 %

der Nadeldislokationen bei nativer Fistel erfasst der Druckalarm, nach der Literatur, die der Sachverständige vor dem OLG Hamm anführte

11,9 %

der Patienten hatten 2024 Komplikationen am Gefäßzugang, zwei Drittel davon mechanisch (IQTIG)

05

MITSCHRIFT · SAAL 2 · VISITE

Visite gestartet, Mikrofon bereit.

~~Aufnahme läuft durch bis Visitenende.~~+ keine Daueraufnahme,
am Platz diktieren.

PRAXISREGEL 3 · RECHT UND VORSORGE

Die Visite im Saal

Am Platz wird diktiert, und wer spricht, wird vorher gefragt. Kein Entwurf geht ungelesen in die Akte.

Die Visite findet im Saal statt, zwischen zwei Plätzen, und der Nachbar hört mit. Tools, die mithören und einen Dokumentationsentwurf schreiben, sind für die Sprechstunde gebaut. Im Mehrbettraum nehmen sie auch auf, was Mitpatienten, Pflege und MFA sagen. 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.

Mitpatienten. Für die Aufnahme des gesprochenen Wortes braucht es das Einverständnis jeder Person, die spricht (§ 201 StGB). Ob Gespräche im Dialysesaal nichtöffentlich sind, hat niemand entschieden, nach meiner Einordnung spricht der abgegrenzte Kreis im Saal dafür. Was Mitpatienten sagen, ist für die Behandlung des aufgenommenen Patienten nicht erforderlich, und die Behandlungsgrundlage trägt nur das Erforderliche (Art. 9 Abs. 2 lit. h DSGVO). Gesundheitsdaten, die bei einer Transkription nebenbei anfallen, verlangt das Bayerische Landesamt für Datenschutzaufsicht unverzüglich zu bereinigen (Tätigkeitsbericht 2025, Nr. 13.1, zu Videokonferenzen), und für Mitpatienten gilt nach meiner Einordnung nichts anderes. Und ob ein Anbieter an der Behandlung des Nachbarn im Sinne von § 203 Abs. 3 StGB mitwirkt, ist offen.

Mein Vorschlag als Vorsorge. Am Platz diktieren Sie oder sprechen mit Tastendruck, mit einem Mikrofon nah am Mund, und pausieren,

sobald jemand anderes spricht. Eine Daueraufnahme im Saal läuft nicht. Was vertraulich ist, besprechen Sie im Sprechzimmer, und dort fragen Sie vor der Aufnahme jeden, der spricht, auch die Tochter, die ihren Vater begleitet. 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, und wer ablehnt, hat keinen Nachteil. Ihren Nutzen hat die Mitschrift damit vor allem im Sprechzimmer.

SCHAUBILD 6

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

Drei Regeln für die Mitschrift

DATENSCHUTZ

Information

nach der KBV genügt sie, auch per Aushang; was Mitpatienten sagen, braucht die Behandlung nicht

KBV 2025; Art. 9 Abs. 2
lit. h DSGVO

STRAFRECHT

● Einverständnis

jeder Person, die spricht, vor der Aufnahme

§ 201 StGB

AKTE

Gelesen

der Entwurf wird erst Ihr Eintrag, wenn Sie ihn gelesen haben; spätere Änderungen müssen erkennbar bleiben

§ 630f Abs. 1 S. 2 und 3
BGB

Das Tool zeichnet auch Ihr Team auf. Informieren und fragen Sie Pflege und MFA deshalb wie Ihre Patienten. Zeigt die Verwaltung des Tools Nutzungszahlen je Mitarbeiter, ist sie objektiv geeignet, Leistung und Verhalten zu überwachen, und mit Betriebsrat ist sie mitbestimmungspflichtig (§ 87 Abs. 1 Nr. 6 BetrVG). Der Entwurf wird erst Ihr Eintrag, wenn Sie ihn gelesen haben. Spätere Änderungen müssen erkennbar bleiben (§ 630f Abs. 1 S. 2 und 3 BGB). Eine elektronische Akte, die nachträgliche Änderungen nicht erkennbar macht, verliert ihren Wert als Indiz für die dokumentierte Maßnahme (BGH, 27. April 2021, VI ZR 84/19).

Was nicht in die Akte geht. Aufnahmen, Transkripte und verworfene Entwürfe mit den Worten der Mitpatienten bleiben beim Anbieter liegen, wenn niemand ihre Löschung regelt. Legen Sie im Vertrag kurze Fristen mit Nachweis fest, und behalten Sie nur die Protokolle zu Warnungen und Vorschlägen als Beleg (Kapitel 09).

Gerätewerte im Brief. Im Visitenbrief stehen Zahlen aus dem Dialyseprotokoll, aus dem Labor und aus der Bioimpedanz. Software, die Daten nur überträgt, speichert, umwandelt oder formatiert, ist für sich kein Medizinprodukt. Die Leitlinie nennt aber ausdrücklich Module einer elektronischen Akte, die patientenbezogene Daten auswerten, um bei Niereninsuffizienz Dosisanpassungen vorzuschlagen oder Wechselwirkungen zu melden, als Medizinprodukt (MDCG 2019-11, Fassung Juni 2025, S. 25 f.). Dazwischen liegt, was ein

Assistent tut, wenn er Werte auswählt, mit dem Vormonat vergleicht oder einen Trend markiert. Nach meiner Einordnung überschreitet er dabei die Schwelle zwischen bloßer Übertragung und Medizinprodukt.

SCHAUBILD 7

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

Vom Übertragen zum Auswerten



Auch eine bloße Übernahme hat ihr Risiko, denn weicht eine Zahl vom Dialyseprotokoll ab, widersprechen sich zwei Eintragungen. Gleichen Sie Zahlen deshalb mit der Quelle ab. Geht der Entwurf mangels Schnittstelle über die Zwischenablage in die Akte, fragen Sie den Hersteller Ihrer Praxissoftware, ob eingefügter Text mit Zeitpunkt und Urheber erkennbar bleibt.

06

ANÄMIE-MODELL · MONATSLABOR · PLATZ 9

Vorschlag: Epo-Dosis steigern.

~~In den Dialyseplan übernehmen.~~↳ ordnet ein Arzt an,
mit Namen in der Akte.

PRAXISREGEL 4 · GELTENDES RECHT

Labor und Algorithmen

Ein Vorschlag des Tools ist keine
Anordnung. Jede Änderung der Therapie
gibt ein Arzt frei, und die Akte zeigt, wer.

Anämie, Phosphat, Kalium und Volumen steuert ein Dialysezentrum jeden Monat für jeden Patienten, bei hochbetagten, mehrfach erkrankten Menschen mit vielen Tabletten am Tag. Genau dort rechnen Tools. Am Markt gibt es Modelle, die aus Hb, Ferritin und Vorgabe die nächste Dosis von Epo und Eisen vorschlagen, eines davon mit neuronalem Netz und nach einer Studie aus dem Haus des Herstellers unter der MDR zertifiziert. Bioimpedanzgeräte schätzen mit einem physiologischen Modell die Überwässerung und damit das Zielgewicht. In der Forschung sagen Modelle Hypotonien während der Dialyse voraus, erkennen eine Hyperkaliämie aus dem EKG oder eine Shuntstenose aus dem Strömungsgeräusch, ein Produkt mit CE-Kennzeichnung fand ich dafür nicht. Dazu kommen Dosisrechner bei Niereninsuffizienz und eGFR-Rechner, oft als Modul der Praxissoftware, und in der Sprechstunde Rechner für das Risiko eines Nierenversagens.

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 (MDCG 2019-11, Entscheidungsschritt 3), und „Vorhersage, Prognose“ zählen ausdrücklich zu diesen Zwecken (Art. 2 Nr. 1 MDR). Software, die Informationen für diagnostische oder therapeutische Entscheidungen liefert, gehört nach Regel 11 des Anhangs VIII MDR

mindestens in Klasse IIa, höher, wenn eine Fehlentscheidung schwer schaden kann. Das gilt auch ohne KI. Das Manual der Mitgliedstaaten zu Grenzfällen nennt als Beispiel einen Rechner nach Cockcroft-Gault, der helfen soll zu entscheiden, ob eine Dialyse nötig ist, und ordnet solche Rechner mindestens in Klasse IIa ein (Borderline and Classification Manual, Version 5, April 2026, Abschnitt 1.1.9.2). Das Manual bindet nicht. Ein Flussdiagramm aus einer Leitlinie ohne Eingabe von Patientendaten bleibt außerhalb des Medizinprodukte-rechts (MDCG 2019-11, Entscheidungsschritt 4).

Produkte dürfen nur ihrer Zweckbestimmung entsprechend betrieben und benutzt werden (§4 Abs. 1 MPBetreibV). Ist ein Anämie-Modell als Entscheidungshilfe für den Arzt bestimmt, verlässt es diesen Rahmen, sobald die Pflege seine Dosis ohne ärztliche Anordnung gibt. Wer eine eigene Tabelle mit Patientenbezug als feste Routine nutzt, stellt nach meiner Einordnung ein Produkt in der eigenen Einrichtung her, und die Ausnahme dafür knüpft an Bedingungen, darunter ein Qualitätsmanagement und eine Begründung, warum kein gleichartiges Produkt am Markt den Bedarf deckt (Art. 5 Abs. 5 MDR).

Das Schema als Anordnung. Viele Zentren arbeiten mit ärztlich unterschriebenen Schemata, etwa für Epo, Eisen oder Heparin, mit Korridor, Meldegrenze und Geltungsdauer. Hat der Arzt ein solches Schema einem Patienten zugeordnet, ist es nach meiner Einordnung eine Anordnung, und was darin liegt, setzt die Pflege um. Ein Tool kann innerhalb eines Schemas rechnen, wenn der Arzt das Schema mit dem Tool freigegeben hat und die Zweckbestimmung des Tools diesen Einsatz trägt. Was den Korridor verlässt, geht an den Arzt, und das Schema prüft er in festen Abständen. Sofortmaßnahmen nach dem Notfallstandard Ihres Hauses gehen immer vor.

Modelle der Gruppe. Baut eine zentrale Stelle der Gruppe ein Vorhersagemodell für alle Häuser, hilft die Ausnahme für Eigenherstellungen nicht weiter. „In-house devices shall not be transferred to another legal entity.“ (MDCG 2023-1, Abschnitt 3.4) Nutzen mehrere MVZ-Gesellschaften ein Modell mit medizinischem Zweck für den einzelnen Patienten, braucht es nach meiner Einordnung eine CE-Kennzeichnung. Dient es nur der Steuerung von Programmen oder Ressourcen ohne Aussage über den einzelnen Patienten, ist es kein Medizinprodukt. Für die Daten, mit denen es lernt, gilt Kapitel 01.

Die zweite Weiche, der AI Act. Ein KI-System, das selbst ein Medizinprodukt mit Benannter Stelle ist, in aller Regel also ab Klasse IIa, ist ein Hochrisiko-System nach Art. 6 Abs. 1 (MDCG 2025-6, Tabelle 1). Für ein KI-Modell zur Anämie oder zur Vorhersage gilt das ebenso.

Ab August 2028 muss der Hersteller ein solches 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 Labortisch ist das der Normalfall. Ab dann übertragen Sie die Aufsicht Personen mit der nötigen Kompetenz und Befugnis (Art. 26 Abs. 2), bei einer Dosis also einem Arzt.

Was in die Akte gehört. Sie dokumentieren die für die Behandlung wesentlichen Maßnahmen und Ergebnisse (§ 630f Abs. 2 BGB). Nach meiner Einordnung gehören bei jeder Änderung dazu der Vorschlag des Tools, Ihre Anordnung und bei einer Abweichung der Grund. Folgen Sie dem Vorschlag, ist er Ihre Anordnung. Die intravenöse Erstgabe eines Medikaments bei einem Patienten bleibt ärztlich (Anlage 24 BMV-Ä, Teil I Nr. 7b), auch wenn das Tool sie vorgeschlagen hat. Eine Entscheidung, die ein System ohne echte menschliche Prüfung trifft und die den Patienten erheblich betrifft, verbietet Art. 22 DSGVO grundsätzlich, bei Gesundheitsdaten fast ausnahmslos (Abs. 4).

SO STEHT ES IN DER
AKTE, EIN BEISPIEL

-
- **Vorschlag des Tools.** Epo-Dosis steigern
 - **Anordnung.** Dosis unverändert, mit Name und Datum
 - **Grund.** Hb stabil, Infekt abgeklungen

Aufklärung. Ob Sie einen Patienten darüber aufklären müssen, dass ein Modell seine Dosis oder sein Zielgewicht vorgeschlagen hat, ist nicht entschieden. Solange ein Tool nicht zum fachlichen Standard gehört, spricht nach meiner Einordnung viel dafür, es im Gespräch zu erwähnen und das festzuhalten. Der Aushang zum Datenschutz ersetzt das nicht.

07

BRIEFASSISTENT · VERFAHRENSWAHL · Q3

Begründung Zentrumsdialyse, Text aus Q2.

~~Unverändert übernommen, abgeschlossen.~~*+ neu prüfen,
dann gebe ich frei.*

PRAXISREGEL 5 · RECHT UND VORSORGE

Brief und Begründung

Was an KV, Kasse, Transplantationszentrum oder Gastzentrum geht, hat ein Arzt gelesen und freigegeben.

In der Dialyse wird vor allem Freitext geprüft. „In den Patientenunterlagen ist zu dokumentieren, welche Gründe zur Entscheidung für das durchzuführende Dialyseverfahren geführt haben.“ Die Entscheidung ist regelmäßig zu überprüfen, die Beurteilung zu dokumentieren und auf Anforderung der Kassenärztlichen Vereinigung vorzulegen (§ 5 Abs. 6 QSV Blutreinigungsverfahren). Für die Zentrumsdialyse halten Sie in regelmäßigen Abständen fest, warum sie geboten ist und weder Heimdialyse noch zentralisierte Heimdialyse in Frage kommen (§ 5 Abs. 7 lit. a), für die zentralisierte Heimdialyse entsprechend (§ 5 Abs. 8). Vor der ersten Einleitung und bei jedem Wechsel des Verfahrens geht eine Dokumentation zur Indikation an die Krankenkasse, auf Anforderung auch sonst (Anlage 9.1 BMV-Ä, § 3 Abs. 6). Ein Assistent, der diese Texte entwirft, schreibt an Unterlagen über Genehmigung und Vergütung mit.

Eine Begründung, die jedes Quartal gleichlautend wiederkehrt, belegt nach meiner Einordnung keine Überprüfung, auch wenn ein Tool sie sauber formuliert hat. Die Qualitätssicherung des G-BA für die Dialyse ist für die Erfassungsjahre 2026 und 2027 ausgesetzt (DeQS-RL, Beschluss vom 18. Dezember 2025), und nach dem Auftrag an das IQTIG soll sie 2028 schlanker wieder anlaufen. Überträgt ein Tool dann Angaben aus Briefen in die QS-Dokumentation, prüfen Sie das wie jede andere Eintragung.

Die Meldung an das Transplantationszentrum. Patienten, bei denen eine Nierentransplantation angezeigt ist, melden Sie mit deren schriftlicher oder elektronischer Einwilligung unverzüglich an ein Transplantationszentrum, auch wenn sie bereits dialysiert werden (§ 13 Abs. 3 TPG). Die Wartezeit beginnt mit dem ersten Tag der chronischen Dialyse (Richtlinie der Bundesärztekammer zur Nierentransplantation, III.4.4), und Ende 2025 standen 6.237 Menschen auf der Warteliste für eine Niere (DSO, Jahresbericht 2025). Ein Assistent, der den Brief an das Zentrum entwirft, schreibt damit an einem Datum mit, das über die Reihenfolge auf der Warteliste mitbestimmt. Lesen Sie es gegen die Akte.

Gastdialyse. Unterlagen, die ein Assistent für ein Gastzentrum zusammenstellt, prüfen Sie vor dem Versand auf Vollständigkeit und Empfänger.

Wie lange Sie aufbewahren. Die Akte bewahren Sie zehn Jahre nach Abschluss der Behandlung auf (§ 630f Abs. 3 BGB). Geben Sie Blutprodukte, gilt für deren Aufzeichnungen eine Frist von mindestens fünfzehn Jahren und für Patient, Charge, Menge und Zeitpunkt von dreißig Jahren (§ 14 Abs. 3 TFG). Entwürfe und Transkripte eines Tools trifft das, wenn sie Teil der Akte werden.

08

PD-PLATTFORM · CYCLER · SA 23:40

Ultrafiltration unter Vorgabe, 3. Nacht.

~~Gespeichert, Durchsicht am Montag.~~↳ nachts und am Wochenende
liest die Bereitschaft.

PRAXISREGEL 6 · RECHT UND VORSORGE

Heimdialyse und PD aus der Ferne

Fernüberwachung ergänzt Visite und Rufbereitschaft.

**Für die Geräte beim Patienten trägt das Zentrum die
Betreiberpflichten, außer der Lieferant bleibt Eigentümer.**

Unter sieben Prozent der Dialysepatienten dialysieren zu Hause, die Deutsche Gesellschaft für Nephrologie hält 20 bis 30 Prozent für realistisch (2025). Plattformen der Hersteller übertragen Behandlungsdaten aus Cyclus oder Heimgerät in eine Cloud, zeigen dem Zentrum Abweichungen an und erlauben teils, das Geräteprogramm aus der Ferne zu ändern. Am Markt ist eine solche Plattform für die Peritonealdialyse als Medizinprodukt der Klasse IIb registriert.

Wer die Geräte betreibt. Wer einem Patienten Produkte aufgrund einer gesetzlichen oder vertraglichen Pflicht bereitzustellen hat, ist Versorgender (§2 Abs.5 MPBetreibV). Stellt Ihr Zentrum das Gerät bereit, nimmt es die Betreiberpflichten wahr, auch wenn ein Dritter es auf Veranlassung des Zentrums liefert und dem Patienten übereignet. Bleibt der Dritte Eigentümer, nimmt er sie wahr (§3 Abs.2 bis 4). Die sicherheitstechnische Kontrolle trifft nach meiner Einordnung den, der die Betreiberpflichten wahrnimmt, bei Heimhämodialysegeräten also meist das Zentrum. Für die Plattform selbst gilt §17 (Kapitel 04).

Wo die Daten liegen. Die Plattform verarbeitet Behandlungsdaten beim Hersteller, und damit gilt Kapitel 01 mit Vertrag, Verpflichtung, Testat nach §393 SGB V und den Regeln für Drittländer. Nutzt der Hersteller die Daten für eigene Auswertungen, wird er insoweit selbst Verantwortlicher, und für Training braucht es in der Regel die

Einwilligung des Patienten. Versorgt er den Patienten zugleich mit Material, klären Sie für jede Strecke, wer verantwortlich ist.

Was die Ferne nicht ersetzt. In der zentralisierten Heimdialyse berät und beurteilt der Dialysearzt jeden Patienten mindestens einmal pro Woche persönlich (§ 5 Abs. 8 QSV Blutreinigungsverfahren), und bei Komplikationen steht er binnen 30 Minuten zur Verfügung (§ 5 Abs. 5). Für die Heimdialyse verlangt die Leitlinie regelmäßige Visiten, eine ständige Rufbereitschaft und jederzeit eine Auffangdialyse (AWMF 090-005, A.2 und C.2.2). Eine Plattform hilft, diese Pflichten zu erfüllen, und ändert nach meiner Einordnung nichts an ihnen. Legen Sie fest, wer ihre Meldungen wann liest, nachts und am Wochenende die Bereitschaft, und was dann geschieht. Ändert jemand das Geräteprogramm aus der Ferne, ist das eine Anordnung, und sie steht mit Namen in der Akte.

Was der Patient selbst nutzt. Wer eine App privat nutzt, ist kein Betreiber (Art. 3 Nr. 4 AI Act). Eine bestimmte App empfehlen Sie nur mit hinreichendem Grund (§ 31 Abs. 2 der Berufsordnung), und für Protokolle, die darüber bei Ihnen ankommen, sind Sie verantwortlich.

09

ANBIETER · DATENSCHUTZ · PROTOKOLLE

Warnungen werden protokolliert.

~~Löschung nach 30 Tagen, automatisch.~~+ im Ernstfall
fehlt der Beleg.

KAPITEL 9 · EINE AKTE, VIER STICHTAGE

Haftung, Versicherung, Fristen

Im Ernstfall entscheidet die Akte. Für Geräte und Modelle gelten die Hochrisikopflichten ab August 2028, für ein Telefon, das Notfälle einordnet, womöglich ab Dezember 2027.

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. Ihr Zentrum haftet für eigenes Verschulden bei Auswahl, Einweisung, Kontrolle und beim Einsatz außerhalb der Zweckbestimmung (§§ 630a, 280 BGB), für Pflege und MFA 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. Wartung, Einweisung und Funktion des Dialysegeräts gehören dazu. Ob auch ein Alarm dazugehört, der bei einwandfreiem Gerät ausbleiben kann, hat kein Obergericht entschieden. Im Verfahren vor dem OLG Hamm hat das Landge-

richt es verneint, und das OLG hat den Fall über Fixierung und Aufklärung gelöst. Ob die Ausgabe eines KI-Modells voll beherrschbar ist, ist umstritten und ebenfalls nicht entschieden.

Persönlich. Neben dem Zentrum haften die behandelnden Ärzte selbst aus unerlaubter Handlung (§ 823 BGB), und bei Mängeln der Organisation kann auch die ärztliche Leitung in Anspruch genommen werden. Für Pflege und MFA entlastet sich das Zentrum dort nur mit dem Nachweis, dass es sorgfältig ausgewählt, angeleitet und überwacht hat (§ 831 Abs. 1 S. 2 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). Für all das ist das Blatt aus Kapitel 10 Ihr Beleg.

Der Maßstab. Die Behandlung hat nach dem allgemein anerkannten fachlichen Standard zu erfolgen (§ 630a Abs. 2 BGB), und das ist Ihr Standard als Nephrologe. Folgen Sie einem Vorschlag, obwohl Labor oder Klinik dagegen sprachen, liegt der Fehler nach meiner Einordnung bei Ihnen. Weichen Sie umgekehrt ohne festgehaltenen Grund von einem zutreffenden Vorschlag ab, kann Ihnen das im Streitfall vorgehalten werden, und deshalb gehört der Grund in die Akte (Kapitel 06). Meldet ein Tool einen kritischen Kaliumwert und niemand reagiert, belegen die Protokolle, dass der Befund vorlag. Wertet das Gericht das Übergehen als groben Fehler, müssen Sie beweisen, dass er den Schaden nicht verursacht hat (§ 630h Abs. 5 S. 1 BGB). Sagt ein Modell eine Hyperkaliämie nur voraus und unterbleibt die gebotene Kontrolle, kommt die Regel zur unterlassenen Befunderhebung hinzu (§ 630h Abs. 5 S. 2 BGB). Legen Sie deshalb für jede Warnung fest, wer reagiert und wie, und vereinbaren Sie mit dem Anbieter, wie lange er die Protokolle aufbewahrt, denn Ansprüche wegen Gesundheitsschäden verjähren erst Jahre nach dem Ereignis. Dass Ärzte nicht für systembedingte Fehler von KI-Systemen haften sollen, fordert der Ärztetag 2026 (130. Deutscher Ärztetag, Drucksache Ic-147), geltendes Recht ist es nicht.

Das Vertragsarztrecht. Die Dialyse rechnen Sie nur ab, wenn Präsenz, Rufbereitschaft und Ärzte den Vorgaben von QSV und Anlage 9.1 BMV-Ä entsprechen. Übernimmt ein Tool faktisch einen Teil davon, steht neben der Haftung die Rückforderung von Honorar im Raum, dazu Maßnahmen der Kassenärztlichen Vereinigung bei verletzten vertragsärztlichen Pflichten (§ 81 Abs. 5 SGB V) und am Ende die Genehmigung selbst.

Vorkommnisse. Mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse mit Medizinprodukten melden Sie unverzüglich dem BfArM (§ 3 MPAMIV), ob eine Hypotonie nach einer falschen Vorhersage dazuzählt, hat keine Behörde beantwortet.

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, und für Ihre vorhandenen Geräte bleibt es beim alten Recht. Bei neuen Produkten haftet der Hersteller auch für Fehler aus fehlenden Sicherheitsupdates, und ein Update, das Sie nicht eingespielt haben, schwächt Ihren Ausgleich mit ihm.

Ihre Berufshaftpflicht. Fragen Sie Ihren Versicherer vor dem Einsatz in Textform, ob Ihr Vertrag Schäden durch ein Tool und durch die Übermittlung von Daten an einen Anbieter einschließt (§ 21 der Berufsordnung, § 95e SGB V). Im MVZ fragen Sie den Versicherer der Gesellschaft, der meist auch die angestellten Ärzte deckt, und die schriftliche Antwort legen Sie zum Blatt. Eine Gefahrerhöhung braucht seine Einwilligung (§ 23 VVG), außer der Vertrag versichert Erhöhungen mit (§ 27 VVG), wie es die AHB in Ziff. 3.1 tun. Offen bleibt eher, wie weit die Ausschlüsse für elektronische Daten reichen (AHB Ziff. 7.15). Schäden aus Datenpannen deckt die Berufshaftpflicht oft nicht, dafür gibt es die Cyberversicherung, und deren Pflichten zu Updates und Zugängen sollten zu Ihren Tools passen.

Stufen und Fristen

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.

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 ein Zentrum 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 im Dialysegerät mit Schutzfunktion und für KI-Modelle ab Klasse IIa, bei Arten und Modellen, die schon vorher am Markt waren, erst nach einer erheblichen Änderung.

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
KI im Dialysegerät mit Schutzfunktion und KI-Modelle ab Klasse IIa ab August 2028, ein Telefon, das Notfälle einordnet, womöglich ab Dezember 2027
- ① **Transparenz** Art. 50
Telefonagent, der mit Patienten spricht
- **Minimales Risiko** nur Art. 4
alle übrigen KI-Tools

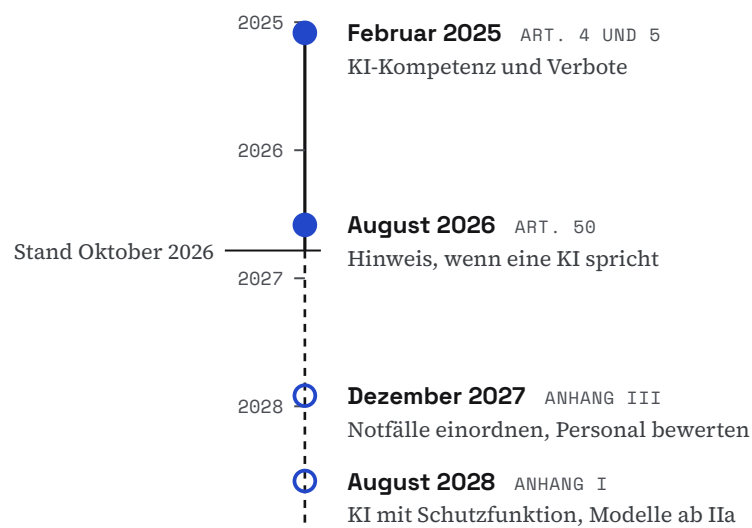
Art. 4, KI-Kompetenz

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

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.

Vier Stichtage



10

DIALYSEGERÄT · UPDATE · NEUE OPTION

Neu: Regelung der Ultrafiltration.

~~Mit dem Update bereits aktiviert.~~+ erst aufs Blatt,
dann an den Platz.

KAPITEL 10 · DREI SCHRITTE, EINE REGEL

Der Weg dorthin

Drei Schritte neben der Schicht, 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 regelt, warnt, vorschlägt, Anrufe annimmt oder mitschreibt, seit wann, mit welchem Konto und wohin die Daten gehen. Fragen Sie die Hersteller von Dialysegeräten und Praxissoftware, welche Optionen und KI-Module freigeschaltet sind, und die IT der Gruppe, was sie zentral eingerichtet hat. Bevor ein neues Tool kommt, sehen Sie sich die Abläufe an. Zählen Sie eine Woche lang, worum es in den Anrufen geht, und fragen Sie Pflege und MFA, wo die Dokumentation am Platz Zeit frisst. Erst danach wissen Sie, welches Tool welches Problem lösen soll.

02

Einmal aufsetzen, ein Tool nach dem anderen.

Beginnen Sie mit dem Telefon, weil dort Warnzeichen ankommen und die meisten Daten fließen, und danach mit der Mitschrift. Für jedes Tool stellen Sie die Fragen aus Kapitel 11, lesen die Zweckbestimmung, holen Vertrag und Verpflichtung nach § 203 StGB ein, prüfen Testat und Folgenabschätzung und fragen Ihren Versicherer. Für jedes Tool legen Sie fest, was es vorschlägt, wer die Pflege plant, wer anordnet und wer ausführt, und Sie starten es als Pilot mit einer Frist, einem Rückfallweg und Gründen, aus denen Sie abbrechen. Einweisung, Einarbeitung, Medizinproduktebuch und Hygieneplan liegen meist bei der Pflegedienstleitung, und sie gehört an den Tisch, bevor ein Tool kommt. Einmal fallen Patienteninformation, Ansage und Warnzeichen am Telefon, der Freigabeweg mit der IT der Gruppe 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 Vorschlägen und Abweichungen, rufen Ihren Notfallweg an und halten Einweisungen mit Datum fest.

Die eine Regel

Kein Tool am Platz, bevor es auf dem Blatt steht.

Solange ein Tool ins Zentrum kommen kann, ohne auf dem Blatt zu landen, entsteht der unübersichtliche Zustand immer wieder neu. Das gilt auch für eine Option, die ein Update des Dialysegeräts mitbringt, für ein Tool, das die Gruppe für alle Häuser einführt, und für einen Testzugang. Sicherheitsupdates spielen Sie ein, neue Funktionen bleiben aus, wo das Tool es zulässt, bis Sie sie eingeordnet haben. Entscheidet die Gruppe mit, steht auf dem Blatt auch, wer dort zuständig ist und wer freigibt. Die Pflichten aus AI Act und DSGVO bleiben bei der Gesellschaft, die das Zentrum führt, Schweigepflicht und Berufsrecht bei jedem Arzt persönlich. Für Ihr Team steht die Regel auf der letzten Seite.

Das Blatt

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), jedes Gerät und jede Software als Medizinprodukt in das Bestandsverzeichnis (§ 14 MPBetreibV), und das Blatt kann beiden als Anlage beiliegen.

FELD	WAS HINEINGEHÖRT	KAPITEL
Tool und Version	Gerät, Option, Software, Modul, Stand, seit wann, mit welchem Konto	10
Station	wo im Dialysetag es arbeitet, was es tut	01, 03–08
Vorschlagen, planen, anordnen, ausführen	was das Tool vorschlägt, wer die Pflege plant, wer anordnet und freigibt, wer ausführt; Schema mit Korridor	02, 06
Medizinprodukt und KI	ja, nein oder ungeprüft; Klasse; Benannte Stelle; Zweckbestimmung; KI nach Angabe des Herstellers	04, 06
Daten	welche, wohin, an die Gruppe, beim Hersteller, Fernwartung, wie lange, Löschung, Training ausgeschlossen	01, 05, 08

FELD	WAS HINEINGEHÖRT	KAPITEL
Vertrag und C5	Auftragsverarbeitung, Verpflichtung nach § 203 StGB, Unterauftragnehmer mit Ort, Testat, Aufbewahrung der Protokolle	01, 09
Folgenabschätzung	geprüft am, Ergebnis, Rat des Datenschutzbeauftragten	01
Information und Einverständnis	Patienteninformation, Ansage am Telefon, Einverständnis bei Aufnahme	03, 05
Einweisung und Belehrung	Datum, Inhalt, Dauer, wer, auch nach Updates, Eintrag im Medizinproduktebuch, Hardware am Platz im Hygieneplan	01, 02, 04, 10
Zuständig in der Gruppe	Ansprechpartner, Freigabeweg, Regeln der Telefonanlage	01, 03
Versicherer	angefragt am, Antwort	09

Angelegt ist das Blatt 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. Fragt eine Aufsichtsbehörde, eine Dialysekommission, ein Versicherer oder ein Gericht nach, liegt damit vor, was Sie wann geprüft haben. Und geben Sie Ihre Praxis einmal ab, übernimmt Ihr Nachfolger mit dem Blatt auch den Stand Ihrer Tools.

Die Zuordnung

Die meiste Arbeit steckt im Feld „Vorschlagen, planen, anordnen, ausführen“, sobald Sie es Aufgabe für Aufgabe ausfüllen.

So können fünf Aufgaben nach den Regeln dieses Leitfadens aussehen. Wer bei Ihnen ausführt, richtet sich nach Ihrem Team, und ein Dialysezentrum hat davon schnell drei Dutzend Zeilen.

SCHAUBILD 10

Fünf Aufgaben im Zentrum

	TOOL	PFLEGE UND MFA	ARZT
Anruf am Morgen	nimmt an, sortiert nach Anliegen, gibt jedes Warnzeichen weiter	übernimmt, ruft zurück, holt bei Warnzeichen den Arzt	legt die Warnzeichen fest
Ultrafiltration und Zielgewicht	regelt im Rahmen der Einstellung, schlägt ein Zielgewicht vor	schließt an, überwacht, meldet Abweichungen	legt Regime und Zielgewicht fest, gibt jede Änderung frei
Dosis bei Anämie	schlägt die Dosis von Epo und Eisen vor	gibt, was der Arzt angeordnet hat oder im Schema liegt	ordnet an oder gibt ein Schema frei, gibt die erste intravenöse Gabe selbst
Pflegeaufwand und Pflegeplanung	schätzt den Aufwand je Patient, entwirft eine Planung	die Pflegefachperson legt die Planung fest, MFA und Assistenz setzen sie um	ordnet an, was ärztliche Behandlung ist
Begründung der Verfahrenswahl	entwirft aus Akte und Visite	legt die Unterlagen zusammen	liest, ergänzt und gibt frei, bevor sie an KV oder Kasse geht

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 ein Zentrum.

SCHAUBILD 11

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

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

WAS IN EINEM
DIALYSEZENTRUM
SELTEN VORLIEGT

Drei Stücke aus dem zweiten Schritt verlangen Wissen, das in den wenigsten Zentren vorhanden ist. Es sind die Regulierungslandkarte eines Tools aus seinen Unterlagen und den Antworten des Herstellers, auch zu KI und Updates, die Vorbereitung der Folgenabschätzung mit den Unterlagen des Anbieters und die Zuordnung, was in Ihrem Team bei wem liegt, über Arzt, Fachpflege, MFA und Tool. In einer Gruppe entstehen Landkarte und Vorbereitung der Folgenabschätzung je Tool einmal für alle Häuser, und jedes Zentrum legt danach seine Zuordnung und seine Warnzeichen fest. Wer den Aufwand teilen will, zieht die Linie hier.



ANBIETER · ANTWORT AUF FRAGE 3

Verfügbarkeit des Agenten: 99,9 %.

~~Bei Ausfall greift unser Notbetrieb.~~*↳ Rückfallziel
in die Telefonanlage.*

KAPITEL 11 · 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, und legen Sie die Antworten zum Blatt aus Kapitel 10.

01

„Ist Ihr Tool ein Medizinprodukt, in welcher Klasse und unter welcher Benannten Stelle, und wie lautet die Zweckbestimmung mit den Anwendern, für die es bestimmt ist?“

Die Zweckbestimmung ist die Grenze dessen, was das Tool bei Ihnen darf, und sie entsteht auch aus der Werbung.

ANTWORT DES
ANBIETERS

02

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

Ob eine Regelung KI ist, folgt aus ihrer Technik, und die kennt nur der Hersteller. Ist sie KI und schützt sie den Patienten, ist sie ein Hochrisiko-System.

ANTWORT DES
ANBIETERS

03

„Wie erkennt Ihr Agent Warnzeichen, auch bei schwerhörigen Anrufern, stuft er die Dringlichkeit ab, und wohin geht ein Anruf, wenn der Agent ausfällt?“

Die Bauweise entscheidet, ob der Agent Medizinprodukt und Hochrisiko-System wird. Weiterleiten ohne Abstufung bleibt am weitesten vom Medizinprodukt entfernt, und das Rückfallziel gehört in die Telefonanlage.

ANTWORT DES
ANBIETERS

04

„Wo und wie lange werden Aufnahmen, Transkripte, Patientendaten und Gerätedaten gespeichert und verarbeitet, welche Unterauftragnehmer sind beteiligt, und nutzen Sie die Daten zum Training, auch im Testzugang?“

Für Training tragen weder der Vertrag zur Auftragsverarbeitung noch § 203 Abs. 3 StGB, dafür braucht es eine eigene Grundlage. Wo verarbeitet wird, prüfen Sie gegen § 393 SGB V.

ANTWORT DES
ANBIETERS

05

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

Ein Vertrag zur Auftragsverarbeitung ohne eigene Klausel deckt § 203 StGB nicht ab. Für die Folgenabschätzung muss der Anbieter Sie unterstützen (Art. 28 Abs. 3 lit. f DSGVO).

ANTWORT DES
ANBIETERS

06

„Wie kommt Ihr Entwurf in meine Praxissoftware, und bleibt dort erkennbar, was eingefügt und später geändert wurde?“

Ihre Akte muss Änderungen erkennbar machen (§ 630f Abs. 1 BGB). Geht der Entwurf über die Zwischenablage, entsteht keine Kette über beide Systeme.

ANTWORT DES
ANBIETERS

07

*Vorlauf für
jede Schicht.*

„Was ändert ein Update am Modell oder an der Bedienung, wie und mit welchem Vorlauf erfahre ich davon, schaltet es neue Funktionen ohne mein Zutun frei, und werten Sie es als erhebliche Änderung im Sinne von Art. 111 Abs. 2 AI Act?“

Ändert ein Update die Handhabung mehr als geringfügig, weisen Sie neu ein (§ 4 Abs. 3 MPBetreibV). Ob es erheblich ist, entscheidet, ob und ab wann Art. 26 Sie trifft.

ANTWORT DES
ANBIETERS

08

„Wie lange bewahren Sie Protokolle zu Warnungen und Vorschlägen auf, wie bekomme ich sie, meine Daten und Aufnahmen im Streitfall, bei Vertragsende oder Ausfall zurück, und wie bestätigen Sie die Löschung aller Kopien?“

Im Haftungsfall sind die Protokolle Ihr Beleg, die Akte bewahren Sie zehn Jahre auf, und fällt ein Telefonagent aus, hängt Ihr Telefon an seinem Notbetrieb.

ANTWORT DES
ANBIETERS

Abschluss, Kontakt und Rechtlicher Hinweis

Sie wissen jetzt, wo an einem Dialysetag ein Tool mitwacht und wo Ihre Entscheidung bleibt.

Was jetzt ansteht, beginnt mit einer Liste und einem Blick auf die eigenen Abläufe und folgt danach den Regeln, die Ihr Zentrum aus der Delegation schon kennt. Aus den Antworten Ihres Anbieters auf die acht Fragen entsteht die Regulierungslandkarte eines Tools, und an ihr lässt sich ablesen, welche Pflichten für Ihr Zentrum in Betracht kommen 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 nephrologischer Praxen und MVZ mit Dialyse, 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 organisatorische Empfehlungen; welche davon geltendes Recht wiedergibt und welche Vorsorge ist, steht im Schaubild „Der Dialysetag“ in Kapitel 01. Was dort als Vorsorge gekennzeichnet ist, gibt meine Einschätzung wieder. Die Warnzeichen in Kapitel 03 sind Beispiele aus Leitlinien und Patienteninformationen und keine medizinische Empfehlung, die Liste Ihres Hauses 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, 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

*Regeln für KI und Tools, für alle,
die in Ihrem Zentrum mitarbeiten.*

- 01 **Das Zentrum entscheidet über die Tools,**
auch wenn die Gruppe sie ausgesucht hat. Neue Funktionen aus einem Update
schalten Sie nicht selbst frei, und sieht ein Gerät danach anders aus, sagen Sie es
vor dem nächsten Anschluss.
- 02 **Kein privates Konto, kein privates Handy.**
Patientendaten gehören nur in freigegebene Tools. Ist doch etwas in einen
Chatbot gelangt, sagen Sie es noch am selben Tag der Leitung.
- 03 **Am Platz zählt die Anordnung.**
Einen Vorschlag zu Zielgewicht, Ultrafiltration, Heparin oder Medikamenten
setzen Sie erst um, wenn ein Arzt ihn angeordnet hat oder er im freigegebenen
Schema liegt. Sofortmaßnahmen nach unserem Standard gehen vor. Die erste
intravenöse Gabe eines Medikaments macht der Arzt.
- 04 **Kein Alarm ersetzt Ihren Blick.**
Halten Sie die Punktionsstelle sichtbar und kontrollieren Sie Nadel, Schlauch
und Patient wie festgelegt, auch wenn nichts piept.
- 05 **Warnzeichen gehen sofort weiter.**
Bei einem Shunt, der nicht schwirrt, trübem Dialysat, Luftnot oder einer
abgesagten Dialyse holen Sie sofort Arzt oder Bereitschaft.
- 06 **Keine Auskunft an Fremde.**
Fahrdienste, Gastzentren und Angehörige erfahren nur, was die Regel des
Zentrums erlaubt.
- 07 **Vor jedem Mitschnitt fragen.**
Fragen Sie jede Person, die spricht, vorher. Im Saal wird nur am Platz diktiert.
- 08 **Die Pflegeplanung bleibt bei der Pflegefachperson.**
Eine Pflegeplanung, die ein Tool vorschlägt, legt nur eine Pflegefachperson fest.
- 09 **Fehler melden, Einweisungen festhalten.**
Fällt ein Tool aus oder schlägt Merkwürdiges vor, sagen Sie es der Leitung. Ein-
weisungen mit Datum, auch nach Updates.

BEI UNS FREIGEgeben

Gerät oder Tool und was es tut	Wofür es nicht bestimmt ist	Wer Vorschläge anordnet	Unser Weg bei Warnzeichen am Telefon
-----------------------------------	--------------------------------	----------------------------	--

AN WEN SIE
SICH WENDEN

Ansprechperson für KI- Fragen im Zentrum	Beauftragter für Medi- zinproduktesicherheit	Datenschutzbeauftrag- ter
---	---	------------------------------

Aus dem Leitfaden „Was Sie übernehmen, wenn in Ihrem Dialysezentrum eine KI
mitwacht“, Oktober 2026. Die Seite ersetzt nicht die Einweisung in die Geräte und Tools
Ihres Zentrums.