{dk}

FÜR DIE HNO-PRAXIS

Wer hat das letzte Wort?

Was Sie übernehmen, wenn in Ihrer HNO-Praxis eine KI mithandelt. Mit vier Blättern zum Ausfüllen

REIHE	FACH	VERFASSER	STAND
Praxisleitfaden	HNO-Praxis	Daniel Kleiboldt · Jurist, LL.M., Software Engineer	November 2026

VORWORT

Warum dieses Heft



Daniel Kleiboldt
Jurist, LL.M.,
Software Engineer

In Ihrem Fach kommt die KI über Telefon und Kalender, und dort schlägt sie nichts mehr vor.

Montags kurz nach acht klingelt das Telefon im Minutentakt, in der Hörkabine wartet der nächste Patient, und am Empfang fehlt eine MFA. Dort setzen die Tools an, die HNO-Praxen gerade angeboten werden, als Agent am Telefon, als Assistent für Eintrag und Brief und als Recall, der von selbst erinnert und Termine setzt. Viele davon buchen, verschieben und schreiben selbst, und manche kommen ohne eigene Entscheidung in die Praxis, mit einem Update der Praxissoftware oder des Audiometers.

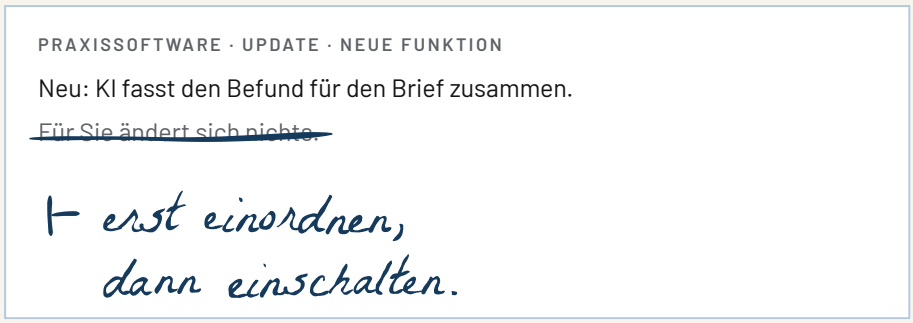
Für alle Fälle in diesem Heft gilt die Regel, dass Tools anstoßen und Menschen das letzte Wort haben. In der Hörkabine lebt Ihre Praxis das jeden Tag, die MFA misst, und der Arzt befundet. Neu ist die Frage, an welcher Stelle ein Tool anhält, das selbst etwas tut. Wie das am Telefon, in der Hörkabine, in der Sprechstunde, bei Hörgerät und Spritze aussieht, zeigen die folgenden Seiten, für Ärzte genauso wie für MFA und PA.

Die Blätter am Ende des Hefts füllen Sie selbst aus, am Bildschirm oder auf Papier. Am besten beginnen Sie mit der Standortbestimmung auf Seite 12. Geben Sie das Heft im Team weiter und tragen Sie die Weitergabe in den Schulungsnachweis ein, denn auch das zählt schon als Schulung.

Die meisten Regeln für ein Tool kennt Ihre Praxis aus der Hörkabine.

01

Kapitel 1 · eine Verantwortung, zwei Fragen



Wer die Verantwortung trägt

Eingeschaltet wird am Arbeitsplatz, verantwortet wird von der Praxisleitung.

IN DIESEM KAPITEL

Zwei Fragen an jedes Tool
Wenn Daten die Praxis verlassen

Der AI Act, das europäische KI-Gesetz, legt die Pflichten auf die Praxis, die ein Tool in eigener Verantwortung einsetzt. In der Einzelpraxis sind das Sie als Inhaber, in der Berufsausübungsgemeinschaft und im MVZ die Gesellschaft. Das gilt auch, wenn die KI-Funktion einfach mit einem Update kam. Für Hörgerät und Implantat Ihres Patienten sind Hersteller, Akustiker und Implantatzentrum verantwortlich, beim Hörgerät bleiben Verordnung und Abnahme bei Ihnen.

Wer im Team mit dem Tool arbeitet, trägt diese Pflichten nicht selbst. Jeder braucht eine Einweisung und übernimmt ein Ergebnis nur, wenn er es beurteilen kann. Den Rahmen dafür setzt die Leitung, und geht etwas schief, haftet in erster Linie die Praxis.

Zwei Fragen an jedes Tool

Ist es ein Medizinprodukt? Das entscheidet sich daran, wofür der Hersteller sein Tool gedacht hat. Nimmt es Terminwünsche entgegen, schreibt es nur mit oder erinnert es an einen Termin, ist es in aller Regel keines. Bestimmt es eine Hörschwelle, wertet es eine Schlafmessung aus oder schlägt es eine Dosis vor, damit Sie danach über Diagnose oder Therapie entscheiden, ist es in aller Regel eines. Dann muss es ein CE-Kennzeichen tragen, meist mit einer vierstelligen Nummer daneben. Die Nummer zeigt, dass eine unabhängige Prüfstelle, die Benannte Stelle, das Produkt geprüft hat.

Arbeitet es mit KI? Ein Tool, das nach festen, von Menschen geschriebenen Regeln rechnet, ist für das KI-Gesetz keine KI, auch wenn der Anbieter es so nennt. Lernt es aus Daten oder formuliert es selbst wie ein Sprachmodell, ist es in aller Regel KI. Ob die automatische

Schwellenbestimmung in Ihrem Audiometer dazugehört, verraten weder Bildschirm noch Werbung, das weiß nur der Hersteller.

Kommt beides zusammen, sind die Pflichten am größten. KI, die selbst ein Medizinprodukt mit Prüfnummer ist oder in einem solchen Gerät eine Sicherheitsfunktion übernimmt, gilt als Hochrisiko-KI.

Vier Stufen. Verboten ist wenig, etwa Software, die Gefühle von Beschäftigten auswertet. Hochrisiko ist vor allem KI als geprüftes Medizinprodukt. Wer mit Patienten spricht, ob am Telefon, im Chat oder auf der Website, muss sich als KI zu erkennen geben. Alles Übrige, von der Terminsteuerung bis zum Schreibassistenten, hat kaum eigene Pflichten aus dem KI-Gesetz. Datenschutz und Schweigepflicht gelten trotzdem für jedes Tool.

Für alle Stufen gilt die KI-Kompetenz. Seit Februar 2025 muss jede Praxis, die KI einsetzt, etwas dafür tun, dass ihr Team den Umgang damit lernt (Art. 4 AI Act). Ein bestimmtes Niveau muss sie nicht garantieren, und gemeint ist das ganze Team. Was das konkret heißt, steht in Kapitel 04.

Wenn Daten die Praxis verlassen

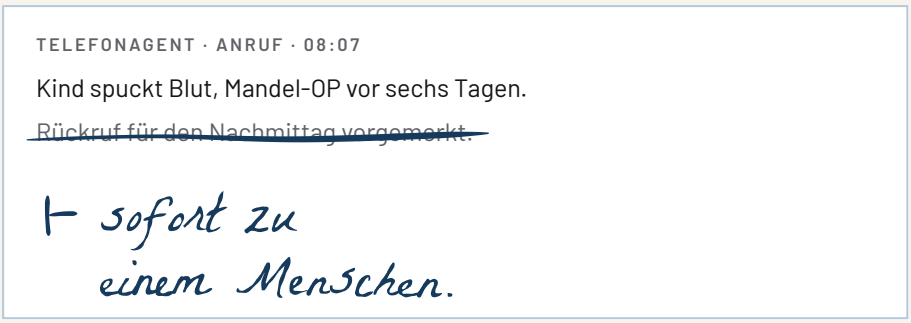
Läuft ein Tool beim Anbieter, gehen Gesprächsinhalte, Audiogramme oder Briefe aus der Praxis hinaus. Dafür brauchen Sie zwei Papiere, einen Datenschutzvertrag und eine schriftliche Verpflichtung des Anbieters zur Verschwiegenheit, die auch seine Unterauftragnehmer erfasst, etwa den Anbieter des Sprachmodells dahinter (§ 203 StGB). Der Datenschutzvertrag allein deckt die Schweigepflicht nicht ab. Das gilt auch für die Portale der Hersteller von Hörgeräten, Implantaten und Schlafgeräten.

In der Kassenpraxis braucht ein Cloud-Dienst, der Behandlungsdaten verarbeitet, außerdem ein aktuelles Testat nach dem C5-Katalog des BSI oder ein gleichwertiges Zertifikat, und zwar für den Dienst, den Sie buchen (§ 393 SGB V). Ein Server in Deutschland reicht dafür nicht, und das Testat des Rechenzentrums dahinter in aller Regel auch nicht.

Ein privates Chatbot-Konto bietet keines dieser Papiere, und viele Anbieter trainieren ab Werk mit den Eingaben. Ein Audiogramm mit Befundtext gehört dort nicht hinein, auch nicht ohne Namen. Ist es schon passiert, klären Sie noch am selben Tag mit Ihrem Datenschutzbeauftragten oder einer Datenschutzberatung, ob Sie es der Aufsicht melden müssen, denn dafür bleiben 72 Stunden ab Kenntnis.

02

Kapitel 2 · fünf Fälle



Fünf Fälle aus der HNO-Praxis

In der HNO-Praxis kommt KI vor allem über Telefon, Kalender und Mitschrift, und dort bucht, verschiebt und schreibt sie selbst.

01 Der Telefonagent

Montag, kurz nach acht. Eine Mutter sagt, ihre Tochter sei vor sechs Tagen an den Mandeln operiert worden und habe eben Blut gespuckt. Ein Agent, der die Akte nicht kennt, hört einen Terminwunsch. Dazu kommen Anrufer, die schlecht hören oder heiser sind. Bei Sprechern, die früh ertaubt sind oder schwer verständlich sprechen, verfehlte Spracherkennung in einer Studie mehr als jedes zweite Wort, und wer dann auflegt, fällt niemandem auf.

Seit August 2026 muss der Agent zu Beginn sagen, dass eine KI spricht. Schätzt er ein, wie dringend ein Anruf ist, rückt er in die Nähe eines Medizinprodukts, und ob er dann als Hochrisiko-KI gilt, ist noch offen.

WAS SIE TUN

- Die eigene Praxis anrufen, als Mutter eines frisch operierten Kindes, das Blut spuckt, und ein zweites Mal heiser und leise. Was dabei geschieht, ist Ihr Notfallweg.
- Atemnot, Blut nach einer Operation, eine rasch zunehmende Schwellung im Rachen, ein plötzlicher Hörverlust und jeder, den der Agent nicht versteht, gehen sofort an das Team, bei akuter Gefahr nennt er die 112.
- Kontrollen nach Operationen, Tumornachsorge und Spritzen sagt der Agent nicht ohne Rückfrage ab, und abends liest eine MFA nach, was er getan hat.

02 Hörkabine und Schlafmessung

Das Audiometer bestimmt die Hörschwelle auf Wunsch selbst, und die Software für die Polygraphie zählt über Nacht die Atemaussetzer. Bei der Hörschwelle misst die Automatik im Mittel so gut wie eine Messung von Hand, bemerkt aber nicht den Patienten, der die Aufgabe nicht verstanden hat oder müde wird. Dafür sitzt die MFA daneben, und dafür sehen Sie die Kurve an, bei der Polygraphie nach der Richtlinie stets die Rohdaten.

WAS SIE TUN

- Kein Ergebnis einer Automatik geht als Befund hinaus, bevor ein Arzt Kurve oder Rohdaten gesehen hat.
- Nach jedem Update, das die Bedienung mehr als geringfügig ändert, weisen Sie das Team neu ein.
- Meldet die Uhr eines Patienten Atemaussetzer, untersuchen Sie selbst.

03 Die Sprechstunde schreibt mit

Das Tool hört zu und schreibt Eintrag und Brief. Für die Dokumentation genügt es nach der KBV, die Patienten zu informieren, vor der Aufnahme fragen Sie trotzdem alle, die sprechen (§ 201 StGB). Viele Ihrer Patienten haben gelernt zu nicken, wenn sie etwas nicht verstehen. Ein Sprachmodell ergänzt außerdem, was üblich ist, etwa einen reizlosen Kehlkopf im Eintrag zur Ohrspülung. Und wer am Vormittag vierzig Entwürfe je eine halbe Minute liest, braucht zwanzig Minuten. Stehen sie nicht im Plan, werden die Entwürfe mittags in einem Zug bestätigt, und von da an schreibt das Tool Ihre Akte.

WAS SIE TUN

- Fragen, wenn der Patient sitzt und Sie ansieht, bei Schwerhörigen auch schriftlich. Sagt einer nein, dokumentieren Sie wie bisher.
- Seite, Zahlen, Normalbefunde und Sätze zur Aufklärung selbst lesen und dafür Zeit im Sprechstundenplan vorsehen.
- Das Tool in die Datenschutzinformation aufnehmen und Audio nach der Freigabe löschen lassen.

04 Hörgerät und Implantat

In manchen neueren Hörgeräten entscheidet KI, was der Träger hört, und dafür stehen Hersteller und Akustiker ein. Bei Ihnen liegen Verordnung und Abnahme, und für die Abnahme verlangt die Richtlinie Ihre eigene Messung (§ 30 Hilfsmittel-Richtlinie). Ein Assistent, der den Eintrag aus dem Bericht des Akustikers entwirft, schreibt dessen Werte in Ihre Akte. Und was ein Tool Ihrer Praxis empfiehlt, empfiehlt die Praxis. Nennt der Agent ungefragt einen Akustiker, braucht es dafür einen hinreichenden Grund (§ 31 Berufsordnung).

WAS SIE TUN

- Bei der Abnahme selbst messen und Ihre Werte neben die des Akustikers schreiben.
- Bei jedem Gerät, das die Praxis nichts kostet, etwa einem Tablet mit Hörtest, fragen, wer es bezahlt.
- Mit dem Implantatzentrum schriftlich klären, wer Meldungen aus der Fernnachsorge liest.

05 Spritze und Recall

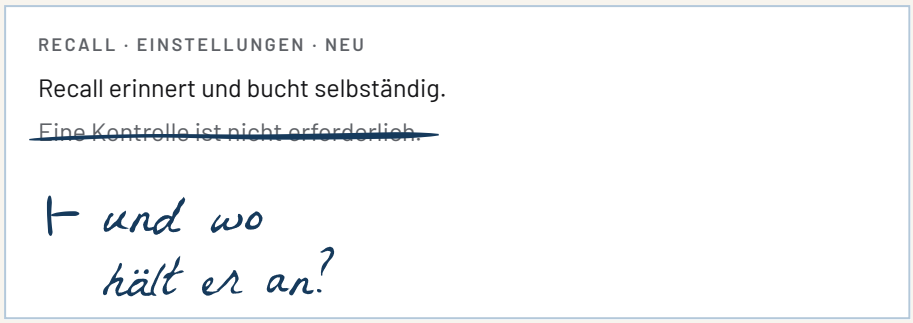
Die Hyposensibilisierung ist auf mindestens drei Jahre angelegt, und ein Recall, der von selbst erinnert und nachfasst, hilft beim Durchhalten. Verschiebt er die Spritze auf Wunsch zum dritten Mal um eine Woche, hat er über die nächste Dosis mitentschieden, denn nach einem überschrittenen Intervall wird die Dosis verringert. Schlägt das Tool die neue Dosis selbst vor, ist es in aller Regel ein Medizinprodukt, auch ohne KI.

WAS SIE TUN

- Für jedes Präparat festlegen, in welchem Fenster der Recall verschieben darf. Alles darüber hinaus geht an die MFA, und vor der Spritze sieht der Arzt das Datum der letzten.
- Bleibt ein Patient bei der Kontrolle nach einer Operation oder der Tumornachsorge aus, erfährt es am selben Tag ein Mensch.
- Erinnerungen nennen keine Diagnose und kein Präparat, denn sie erscheinen auf Sperrbildschirmen.
- Schreibt ein Assistent „30 Minuten nachbeobachtet“, stimmt das nur, wenn der Patient geblieben ist.

03

Kapitel 3 · eine Figur, drei Sätze



Delegation, die Figur, die Sie längst beherrschen

Was eine MFA nicht übernehmen darf, darf ein Tool erst recht nicht.

Wer delegiert, wählt aus, leitet an und überwacht, und die ärztliche Verantwortung bleibt. Audiometrische Messungen und die Prüfung des Gleichgewichts darf die MFA übernehmen (Anlage 24 BMV-Ä). Anordnung, Befund und Bewertung bleiben beim Arzt, und Endoskopie und Ultraschall delegieren Sie nicht. Ein Tool kann vorbereiten wie das Team, nur merkt es nicht, wenn es sich irrt.

Wo ein Tool anhält. Die Delegation setzt voraus, dass zwischen einem Ergebnis und seiner Wirkung ein Mensch steht, der es übernimmt oder verwirft. Ein Agent, der einen Termin absagt, oder ein Recall, der eine Erinnerung verschickt, hat gehandelt, bevor jemand hinsieht. Viele Anbieter sichern das mit einer Übergabe an das Team. Eine Übergabe an das Team ist keine Freigabe durch das Team. Das Team sieht nur, was das Tool selbst für unklar hält, und einen Fehler, bei dem es sich sicher war, sieht niemand. Legen Sie deshalb für jedes Tool, das handelt, fest, was es ohne Rückfrage darf, wo es auf einen Menschen wartet und wer nachliest, was es getan hat.

Drei Sätze für Ihr Team. Erstens arbeitet Ihr Team weiter wie bisher, und kein Tool, das den Montagmorgen am Telefon rettet, wird über Nacht abgeschaltet. Zweitens zeichnet niemand ein Ergebnis ab, das er nicht sicher beurteilen kann. Drittens wird jede Einweisung im Schulungsnachweis auf Seite 14 aufgeschrieben.

Und eine Regel für die Leitung. Jede KI-Funktion schaltet eine benannte Person ein, und neue Funktionen aus einem Update bleiben aus, bis sie eingeordnet sind.

04

Kapitel 4 · neun Pflichten, vier Stichtage

TELEFONAGENT · PROTOKOLL · WOCHE 46

14 Termine verschoben, sechs abgesagt.

~~Protokoll archiviert, ungelesen.~~

↳ wer hat hineingesehen?

Was Sie schulden und ab wann

Neun Pflichten für Hochrisiko-KI, und für jede reicht ein Stück Papier als Nachweis.

IN DIESEM KAPITEL

Warum die Schulung kein Extra ist
Die Stichtage
Was selten im Haus liegt

Die Liste bündelt, was für Hochrisiko-KI gilt, ab Dezember 2027 für KI, die Notfälle einordnet, und ab August 2028 für KI als Medizinprodukt, in der HNO-Praxis etwa für Software, die Schlafmessungen mit KI auswertet. Für Tools, die schon vorher auf dem Markt waren, gilt sie erst nach einer erheblichen Änderung. Folgenabschätzung und Patienteninformation kommen aus Datenschutz und ärztlicher Aufklärung und gelten schon heute, wo ein Tool sie verlangt.

NR.	WAS SIE TUN	WAS ALS NACHWEIS REICHT
01	Die Gebrauchsanweisung lesen und sich daran halten	Gebrauchsanweisung griffbereit
02	Festlegen, wer die Ergebnisse prüft, und diese Person einweisen	Name, Datum, Qualifikation
03	Darauf achten, dass die eingegebenen Daten zum Tool passen	Kurzer Vermerk beim Start
04	Den Betrieb im Blick behalten und schwere Vorfälle melden	Meldeweg und Liste der Vorfälle
05	Die Protokolle des Tools aufbewahren	Auskunft des Anbieters zu Dauer und Zugriff
06	Das Team vor dem Start informieren	Notiz zur Teambesprechung
07	Eine Datenschutz-Folgenabschätzung machen	Die Abschätzung mit Datum
08	Patienten über den Einsatz informieren	Satz im Aufklärungsbogen
09	Das Team schulen	Schulungsnachweis, Seite 14

Zwei Pflichten, die oft schieflaufen. Die Folgenabschätzung hält die Hamburger Datenschutzaufsicht beim Telefonassistenten einer

Arztpraxis in aller Regel für nötig, und für das Tool, das mitschreibt, und für Schlafgeräte, deren Messwerte regelmäßig bei Ihnen eingehen, prüfen Sie sie ebenfalls. Halten Sie das Ergebnis mit Grund fest, auch wenn es „nicht erforderlich“ lautet. Ist sie fällig, brauchen Sie einen Datenschutzbeauftragten, gleich wie klein die Praxis ist. Protokolle eines Hochrisiko-Tools bewahren Sie mindestens sechs Monate auf, und gehören sie zur Behandlungsakte, zehn Jahre.

Warum die Schulung kein Extra ist

Ein allgemeiner KI-Kurs ist ein guter Anfang. Worauf die Praxis darüber hinaus achtet, richtet das Gesetz an den Tools aus, mit denen Ihr Team arbeitet, und an den Patienten, bei denen sie eingesetzt werden, in Ihrer Praxis oft Menschen, die schlecht hören. Die MFA am Telefon muss wissen, wann ein Anruf zu einem Menschen gehört, und die MFA in der Hörkabine, wann eine Kurve nicht zum Patienten passt. Deshalb bekommt jedes Tool eine eigene Einweisung. Am einfachsten verbinden Sie sie mit der Belehrung über die Schweigepflicht, die Sie ohnehin schriftlich festhalten.

Übernimmt eine MFA das Ergebnis einer Automatik als Befund oder sagt der Agent eine Kontrolle nach einer Operation ab, ohne dass jemand nachsieht, steht schnell ein Organisationsverschulden der Praxis im Raum, also der Vorwurf, den Betrieb nicht ordentlich organisiert zu haben. Dafür haftet die Praxis selbst, auch wenn die MFA sonst sorgfältig arbeitet. War jemand für die Behandlung, die er übernommen hat, nicht befähigt, vermutet das Gesetz außerdem, dass die fehlende Befähigung die gesundheitliche Schädigung verursacht hat. Fehlt in der Akte eine gebotene wesentliche Maßnahme, weil der freigegebene Entwurf sie nicht enthielt, wird vermutet, dass sie unterblieben ist, und die Aufklärung vor einer Operation beweist im Streit ohnehin die Praxis. Ob die MFA eingewiesen war, zeigt der Schulungsnachweis, und nachholen lässt er sich nicht. Ihre Berufshaftpflicht fragen Sie vor dem Einsatz schriftlich, ob der Vertrag Schäden durch ein Tool einschließt.

Die Stichtage

Mit dem sogenannten Digital Omnibus hat die EU im Juli 2026 mehrere Fristen des KI-Gesetzes nach hinten gelegt.

SCHAUBILD 1

Vier Stichtage



Bis dahin zu warten lohnt trotzdem nicht, denn Schulung, Datenschutz und Haftung gelten schon heute.

Was selten im Haus liegt

Drei Stücke aus diesem Heft verlangen Wissen, das in den wenigsten HNO-Praxen vorhanden ist. Das ist die Einordnung eines Tools nach Medizinprodukte- und KI-Recht, die Vorbereitung der Folgenabschätzung mit der Prüfung der Anbieterunterlagen und die Festlegung, wo jedes Tool anhält, bei der Hörgeräteversorgung über Praxis und Akustiker hinweg. Wo bei Ihnen die Felder leer bleiben, zeigt das Systemblatt.

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

ZUM AUSFÜLLEN

Standortbestimmung

Zehn Fragen, die in zehn Minuten zeigen, wo Ihre Praxis steht.

Kreuzen Sie an, was bei Ihnen schon stimmt. Rechts steht, wo es im Heft weitergeht.

01	☐ Wir wissen, welche Geräte und Tools bei uns mit KI arbeiten, auch Audiometer, Screeninggerät, Schlafrekorder, das Telefon und die Portale der Hersteller.	S. 13
02	☐ Mit jedem Anbieter, der Patientendaten sieht, haben wir einen Datenschutzvertrag und eine Verpflichtung zur Verschwiegenheit, in der Cloud dazu ein C5-Testat.	KAP. 01
03	☐ Kein Audiogramm und kein anderes Patientendatum landet in einem privaten Chatbot-Konto, auch nicht ohne Namen, und das weiß das ganze Team.	KAP. 01
04	☐ Unser Telefonagent sagt zu Beginn, dass eine KI spricht, und den Notfallweg haben wir selbst getestet, auch mit heiserer Stimme.	KAP. 02
05	☐ Kein Ergebnis einer Automatik geht als Befund hinaus, bevor ein Arzt Kurve oder Rohdaten gesehen hat.	KAP. 02
06	☐ Schreibt ein Tool mit, fragen wir vorher jeden, der spricht, und zwar so, dass er die Frage hört.	KAP. 02
07	☐ Bei der Abnahme eines Hörgeräts stehen unsere eigenen Messwerte in der Akte, und kein Tool nennt von sich aus einen Akustiker.	KAP. 02
08	☐ Der Recall verschiebt Spritzen nur in dem Fenster, das der Arzt festgelegt hat, und Kontrollen nach Operationen sagt kein Tool ohne Rückfrage ab.	KAP. 02
09	☐ Für jedes Tool, das selbst bucht, verschiebt oder erinnert, steht fest, wo es anhält und wer nachliest, was es getan hat.	KAP. 03
10	☐ Für jedes Tool ist klar, wer die Ergebnisse prüft, und jede Einweisung ist mit Datum, Inhalt und Teilnehmenden aufgeschrieben.	S. 13 F.

AUSWERTUNG

0 bis 3

Unbekannt

Die Lage ist vor allem unbekannt, und das verzeiht eine Prüfung am schlechtesten.

4 bis 7

Normalfall

Die Lücke liegt fast immer bei Verschwiegenheit, Notfallweg und der Frage, wo ein Tool anhält.

8 bis 10

Belastbare Grundlage

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

ZUM AUSFÜLLEN

Das Systemblatt

Legen Sie für jedes Tool ein Blatt an, auch für das Telefon, die Portale der Hersteller und die Zusatzmodule Ihrer Geräte. Ein leeres Feld zeigt, was noch zu tun ist. Für jedes weitere Tool drucken Sie das Blatt erneut oder speichern das PDF unter neuem Namen.

TOOL, MODUL UND VERSION	ANBIETER
ARBEITSPLATZ UND GERÄT	EINGESCHALTET AM, VON
MEDIZINPRODUKT? KLASSE, PRÜFNUMMER	KI? WELCHE STUFE?
WOFÜR DER HERSTELLER ES VORSIEHT	WER DIE ERGEBNISSE PRÜFT
WAS ES OHNE RÜCKFRAGE AUSFÜHRT	WO ES ANHÄLT UND AUF WEN ES WARTET
WER NACHLIEST, WAS ES GETAN HAT, WIE OFT	NOTFALLWEG GETESTET AM
EINWEISUNG, DATUM UND INHALT	FOLGENABSCHÄTZUNG, DATUM
DATENSCHUTZVERTRAG UND VERSCHWIEGENHEIT, DATUM	C5-TESTAT DES DIENSTES, DATUM
AUDIO UND TRANSKRIPT, WO UND WIE LANGE	ANTWORTEN DES ANBIETERS LIEGEN VOR SEIT

WAS NOCH OFFEN IST Wer, was, bis wann

BLATT GEFÜHRT VON	STAND VOM

ZUM AUSFÜLLEN

Der Schulungsnachweis

Eine Zeile je Schulung, von der Einweisung bis zur Teambesprechung.

Tragen Sie alles ein, womit Ihr Team den Umgang mit KI lernt, die Einweisung in ein Tool, die Besprechung nach einem Update, die Belehrung über die Schweigepflicht, die Weitergabe dieses Hefts. Neue Kolleginnen und Auszubildende werden vor ihrem ersten Einsatz eingewiesen. Im Schadensfall zeigt diese Seite, dass das Team eingewiesen war.

HEFT GELESEN AM	AN DAS TEAM WEITERGEGEBEN AM

DATUM	INHALT UND TOOL	DAUER	TEILNEHMENDE

ZUM AUSFÜLLEN

Sieben Fragen an Ihren Anbieter

Stellen Sie die Fragen schriftlich, bei laufenden Tools und Geräten jetzt, und legen Sie die Antworten zum Systemblatt.

„Ist Ihr Tool ein Medizinprodukt? Wenn ja, in welcher Klasse und mit welcher Prüfstelle?“

WARUM

Davon hängt ab, welche Pflichten auf Sie zukommen. Die vierstellige Nummer neben dem CE-Kennzeichen nennt die Prüfstelle.

ANTWORT DES ANBIETERS ZU FRAGE 1

„Wofür ist Ihr Tool laut Hersteller gedacht, und arbeitet seine Auswertung mit KI oder nach festen Regeln?“

WARUM

Setzen Sie es für etwas anderes ein, tragen Sie die Verantwortung allein. Ob eine Auswertung KI ist, zeigen weder Bildschirm noch Werbung, das weiß nur der Hersteller.

ANTWORT DES ANBIETERS ZU FRAGE 2

„Was führt Ihr Tool ohne Rückfrage aus, an welcher Stelle wartet es auf einen Menschen, lässt sich das je Terminart einstellen, und steht jede Handlung mit Zeit und Anlass im Protokoll?“

WARUM

Bei einer Übergabe sieht das Team nur, was das Tool selbst für unklar hält. Das Protokoll ist Ihr Beleg, dass jemand hingesehen hat.

ANTWORT DES ANBIETERS ZU FRAGE 3

„Was sagt Ihr Agent zu Beginn, wann gibt er sofort an einen Menschen weiter, was tut er, wenn er einen Anrufer nicht versteht, und was gilt bei einem Ausfall?“

WARUM

Die Ansage schuldet der Anbieter, den Notfallweg verantworten Sie. Ohne Rückfallweg wird der Anbieter zum einzigen Zugang zu Ihrer Praxis.

ANTWORT DES ANBIETERS ZU FRAGE 4

„Mit welchen Stimmen haben Sie Ihre Spracherkennung geprüft, auch mit heiseren Stimmen, mit Sprechern, die schlecht hören, und mit Kindern?“

WARUM

Schwerhörigkeit und kranke Stimmen sind in Ihrer Praxis Alltag. Das betrifft den Agenten am Telefon genauso wie den Assistenten in der Sprechstunde.

ANTWORT DES ANBIETERS ZU FRAGE 5

„Wie lange bleiben Audio und Transkript, verpflichten Sie sich und Ihre Unterauftragnehmer zur Verschwiegenheit, nutzen Sie unsere Daten zum Training, und liegt für Ihren Dienst ein aktuelles C5-Testat vor?“

WARUM

Ein Datenschutzvertrag allein deckt die Schweigepflicht nicht ab (§ 203 StGB), und für Training gibt keiner der beiden Verträge die Daten frei. Das Testat verlangt das Gesetz für Cloud-Dienste in der Kassenpraxis (§ 393 SGB V).

ANTWORT DES ANBIETERS ZU FRAGE 6

„Fügt Ihr Assistent Befunde oder Sätze ein, die niemand gesagt hat, etwa Normalbefunde oder einen Satz zur Aufklärung, und bleibt in der Akte erkennbar, was eingefügt und geändert wurde?“

WARUM

Ein Normalbefund für eine Region, die Sie nicht untersucht haben, führt den Nachbehandler in die Irre und kann zu einer abgerechneten Leistung werden. Änderungen an der Akte müssen erkennbar bleiben (§ 630f BGB).

ANTWORT DES ANBIETERS ZU FRAGE 7

ÜBER DEN AUTOR

Daniel Kleiboldt, Jurist, LL.M., Software Engineer, arbeitet als Legal Engineer für KI-Compliance im Gesundheitswesen. Er begleitet Praxen, MVZ und Kliniken bei der Einordnung ihrer Tools, bei Folgenabschätzung und Schulung, hat einen Lehrauftrag an der Hochschule Neu-Ulm und spricht zum AI Act im Gesundheitswesen.

RECHTLICHER HINWEIS

Das Heft gibt allgemeine Informationen zum rechtlichen Rahmen und ist keine Rechtsberatung im Einzelfall. Empfehlungen sind organisatorische Vorschläge. Wie ein bestimmtes Produkt einzuordnen ist, hängt davon ab, wofür sein Hersteller es vorsieht. Die Warnzeichen in Kapitel 02 sind Beispiele, die vollständige Liste legt Ihre ärztliche Leitung fest. Maßgeblich sind die Berufsordnung Ihrer Landesärztekammer und die Fachinformation des jeweiligen Präparats. Sie dürfen das Heft ausfüllen und in Ihrer Praxis weitergeben. Rechtsstand November 2026.