

FÜR DIE KARDIOLOGISCHE PRAXIS

Was Sie übernehmen, wenn in Ihrer kardiologischen Praxis eine KI mitliest

Vom Anruf mit Brustschmerz bis zum Alarm am Wochenende,
geordnet nach dem Weg eines Befunds

Inhalt

	Auf einen Blick	3
	Warum dieses Dokument	4
	Wo Ihre Praxis steht	5
	Was Ihre Antworten bedeuten	6
01	Was bei Ihnen liegt	7
	Wenn die Gruppe wählt 8 Daten außer Haus 9 Der Weg eines Befunds 11	
02	Die Delegation als Maßstab	13
	Was die MFA übernimmt 14	
03	Der Anruf	16
	Wer über Dringlichkeit entscheidet 17	
04	Am Gerät	19
05	Die Befundung	22
	Welche Tools Hochrisiko werden 23 Rechner und Vorhersagen 24	
06	Brief und Prüfung	25
07	Die Device-Ambulanz	28
08	Beim Patienten zu Hause	31
09	Haftung, Versicherung, Fristen	34
	Stufen und Fristen 37	
10	Der Weg dorthin	39
	Die eine Regel 40 Das Blatt 40 Die Zuordnung 41 Der Aufwand 42	
11	Acht Fragen an Ihren Anbieter	43
	Abschluss, Kontakt und rechtlicher Hinweis 46	
	Für Ihr Team	47

FÜR SIE ALS
INHABER ODER
ÄRZTLICHE LEITUNG

KARDIOLOGIE IN
ZAHLEN

3.901

Kardiologen

in der
vertragsärztlichen
Versorgung Ende 2025,
fast ein Viertel
angestellt in MVZ und
Einrichtungen

831

Inhaberpraxen

der Kardiologie ohne
MVZ im Jahr 2023,
Einzel- und
Gemeinschaftspraxen

3.341

Ärzte

mit Genehmigung zur
Kontrolle von
Rhythmusimplantaten,
Ende 2024

636

Ärzte

mit Genehmigung
für den Herzkatheter,
Ende 2024, weniger als
im Vorjahr

Nach KBV
(Bundesarztregister
2025, Qualitätsbericht
2024) und
Zentralinstitut für die
kassenärztliche
Versorgung
(Praxis-Panel,
Jahresbericht 2026).

Auf einen Blick

Sieben Sätze für den Abend nach der letzten Ergometrie.

01 Ihre Praxis ist Betreiber, auch wenn ein Tool mit einem Update kam.

Die Pflichten aus AI Act, Medizinprodukterecht und DSGVO tragen Sie als Inhaber oder die Gesellschaft, die Ihre Praxis betreibt, im MVZ einer Gruppe in aller Regel auch dann, wenn die Gruppe eingekauft hat. Gibt ein Tool Patientendaten an einen Anbieter, braucht es den passenden Vertrag und die Verpflichtung nach § 203 StGB. KAPITEL 01

02 Die MFA leitet ab, der Arzt befundet.

EKG und Langzeit-EKG legt die MFA an, beim Belastungs-EKG ist ein Arzt unmittelbar verfügbar und entscheidet, ob er im Raum bleibt, und Befundung und Echo bleiben ärztlich. Ein Tool empfängt keine Delegation. KAPITEL 02

03 Am Telefon erreicht jedes Warnzeichen sofort einen Menschen.

Brustschmerz, Bewusstlosigkeit und ein Schock des Defibrillators gehören nie in eine Rückrufliste. Ein Agent, der nach Anliegen sortiert und Warnzeichen weitergibt, bleibt nach meiner Einordnung am weitesten vom Medizinprodukt entfernt. KAPITEL 03

04 Was ein Algorithmus misst, befundet ein Arzt am Original.

Das gilt für die EKG-Deutung im Gerät, die Auswertung im Langzeit-EKG und die automatische Messung im Echo, und der Befund zeigt, welcher Wert vom Tool stammt. KAPITEL 04 UND 05

05 Ihr Brief kann Prüfunterlage werden.

Für die Stichprobe der KV zählen beim Echo acht Pflichtinhalte, bei der Kontrolle eines Rhythmusimplantats in der Praxis der Ausdruck des Programmiergeräts. Ein Assistent, der glättet, schreibt an diesen Unterlagen mit. KAPITEL 06

06 Die Plattform sortiert, die Frist bleibt.

Auffälligkeiten aus der Fernnachsorge gehen spätestens am nächsten Werktag an den Patienten zurück, und für jeden Alarm aus dem Telemonitoring steht fest, wer ihn wann liest. KAPITEL 07 UND 08

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. Die Pflichten für Hochrisiko-Systeme folgen ab Dezember 2027 etwa für Tools, die Notfälle einordnen, und ab August 2028 für Medizinprodukte, bei vorhandenen Geräten erst nach einer erheblichen Änderung. Einweisung, Befundung und Dokumentation schulden Sie schon heute. KAPITEL 09

VORWORT

Warum dieses Dokument



Daniel Kleiboldt
Jurist, LL.M.,
Software Engineer

In Ihrer Praxis liest schon heute eine Software mit, und kaum jemand nennt sie KI.

Rund 3.900 Kardiologen nehmen an der vertragsärztlichen Versorgung teil, und fast ein Viertel von ihnen arbeitet angestellt in einem MVZ oder einer Einrichtung (KBV, Bundesarztregister, Stand Ende 2025). Fast jeder dritte Fall, den eine Terminservicestelle an eine Kardiologie vermittelt, kommt erst nach zwei bis fünf Wochen dran (Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung, Mai 2026). Die Nachfrage ist da, und in der Praxis fehlt die Zeit. Hier setzen die Tools an, die Ihnen gerade angeboten werden, als Telefonagent für die Zentrale, als Assistent für Befund und Brief, als Auswertung im Langzeit-EKG und als Plattform, die Übertragungen aus Schrittmachern und Defibrillatoren vorsortiert. Andere sind schon da, als Deutung im EKG-Gerät, als Messung im Echo und als Algorithmus im Implantat.

Fachgesellschaft und Berufsverband haben sich zur KI in Positionspapieren und Fachbeiträgen geäußert, Hinweise für den Einsatz in der Praxis gibt es von ihnen bisher nicht, und die KBV verlangt allgemein menschliche Aufsicht. Wer am Gerät ableitet und wer befundet, was ein Agent am Telefon mit einem Brustschmerz anfängt, wann ein Brief zur Prüfunterlage wird und wer den Alarm am Samstag liest, steht in keinem dieser Papiere. Diese Fragen beantworte ich hier, entlang des Wegs, den ein Befund durch Ihre Praxis nimmt. Den Maßstab liefert die Delegation, weil Ihre Praxis sie in der Funktionsdiagnostik jeden Tag lebt.

Ein Befund durchläuft sechs Stationen, und an jeder wartet eine Entscheidung Ihrer Praxis.

SELBSTTEST

Wo Ihre Praxis steht

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

mit der MFA
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 EKG-Gerät, Holter-Auswertung, Echo und Herstellerportale. | KAP. 10 |
| 02 | ☐ Für jedes Tool und jedes Herstellerportal mit Patientendaten kenne ich die Rolle des Anbieters und habe den passenden Vertrag und die Verpflichtung nach § 203 StGB. | KAP. 01 |
| 03 | ☐ Für jede Aufgabe in der Funktionsdiagnostik ist festgelegt, was die MFA übernimmt und was der Arzt selbst macht. | KAP. 02 |
| 04 | ☐ Am Telefon erreicht jeder Anruf mit Brustschmerz, Bewusstlosigkeit oder einem Schock des Defibrillators sofort einen Menschen, auch wenn der Agent ausfällt. | KAP. 03 |
| 05 | ☐ Einweisungen in Geräte und Software sind mit Datum festgehalten, auch nach Updates, die die Bedienung ändern. | KAP. 04 |
| 06 | ☐ Kein Ergebnis eines Algorithmus geht als Befund hinaus, bevor ein Arzt die Kurve oder das Bild gesehen hat. | KAP. 05 |
| 07 | ☐ Echo-Befunde enthalten auch dann alle acht Pflichtinhalte der Ultraschall-Vereinbarung, wenn ein Assistent sie entworfen hat. | KAP. 06 |
| 08 | ☐ Für die Fernnachsorge ist festgelegt, wer Übertragungen sichtet und wie Auffälligkeiten spätestens am nächsten Werktag zum Patienten gelangen. | KAP. 07 |
| 09 | ☐ Für Alarme aus dem Telemonitoring ist festgelegt, wer sie am Wochenende liest, und die Patienten wissen, dass es kein Notfallsystem ist. | KAP. 08 |
| 10 | ☐ Was ein Patient von seiner Uhr vorlegt, steht mit Ihrer Bewertung in der Akte. | 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 für die Fernnachsorge 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 für die Fernnachsorge oder ein getesteter Weg für Warnzeichen am Telefon. Mit acht oder mehr Haken pflegen Sie vor allem und sehen bei jedem Update noch einmal hin. Die drei Schritte gelten auch, wenn bei Ihnen noch kein neues Tool läuft, nur Geräte und Portale.

Zwei Fragen sind schwerer, als sie klingen. Ob eine Funktion im EKG-Gerät oder in der Holter-Software KI ist, verraten weder die Bedienoberfläche noch die Werbung, das weiß nur der Hersteller. Und wer die Übertragungen aus den Herstellerportalen liest, wenn die zuständige MFA im Urlaub ist, steht selten irgendwo.

Ihre ersten drei Schritte

01

Bestand aufschreiben.

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

02

Befunde regeln.

Ab morgen verlässt kein Ergebnis eines Algorithmus die Praxis als Befund, bevor ein Arzt die Kurve oder das Bild gesehen hat. Sofortmaßnahmen nach Ihrem Notfallstandard gehen immer vor. Die Regel kostet nichts und gilt ab dem ersten Tag. KAPITEL 05

03

Den Notfallweg anrufen.

Rufen Sie Ihre eigene Praxis an, mit Agent oder ohne, und sagen Sie, dass Ihnen seit einer Viertelstunde die Brust eng ist, und ein zweites Mal als Angehöriger, dass Ihr Vater kurz weggesackt war. 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

PRAXISSOFTWARE · UPDATE · NEUES MODUL

Neu: KI-Assistent für Befund und Brief.

~~Für Sie ändert sich nichts.~~+ mit der Nutzung
sind wir Betreiber.

KAPITEL 1 · WER BETREIBT, WOHN DIE DATEN GEHEN

Was bei Ihnen liegt

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

IN DIESEM KAPITEL

Wenn die
Gruppe wählt
Daten außer Haus
Der Weg eines
Befunds

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

FORM	WER DIE PFLICHTEN TRÄGT	WAS DAZUKOMMT
Einzelpraxis oder Gemeinschaftspraxis	Sie oder die Gesellschaft der Partner	ein Partner führt für alle das Blatt aus Kapitel 10; Schweigepflicht und Berufsrecht bleiben bei jedem Arzt
MVZ, auch in einer Gruppe	die Gesellschaft, die das MVZ betreibt	die ärztliche Leitung ist in medizinischen Fragen weisungsfrei (§ 95 Abs. 1 S. 3 SGB V); Holding oder Service-Gesellschaft brauchen einen Vertrag mit dem MVZ

FORM	WER DIE PFLICHTEN TRÄGT	WAS DAZUKOMMT
Herzkatheter in Kooperation mit einer Klinik	nach meiner Einordnung für die Anlage in der Regel die Klinik als Strahlenschutzverantwortlicher, für Tools, die die Praxis mitbringt, die Praxis	der Kooperationsvertrag regelt, wer über Software im Labor entscheidet, wer Strahlenschutzbeauftragter ist und wer für welche Daten verantwortlich ist

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

Wenn die Gruppe wählt

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

Ein typischer Fall. In einem MVZ einer Gruppe teilt sich die Kardiologie mit einem zweiten internistischen Fach die Zentrale. Die ärztliche Leitung will für beide Fächer zwei Tools einführen, einen Telefonagenten und einen Assistenten für Befund und Brief. Die Praxissoftware hat bisher keine KI, die Telefonanlage betreut die IT der Gruppe. Jede dieser Bedingungen verschiebt, wer was regeln muss. Teilen sich zwei Fächer eine Zentrale, braucht der Agent die Warnzeichen beider Fächer, und für die Kardiologie sind es die dringlichsten (Kapitel 03).

Eine Holding oder Service-Gesellschaft, die zentral einkauft, wird dadurch nicht Betreiber nach der MPBetreibV (§2 Abs. 2), und nach dem AI Act ist Ihr MVZ Betreiber, weil es das System verwendet. Betreibt die Gruppe ein Tool selbst zentral für alle Häuser, können nach meiner Einordnung beide Betreiber sein. Verarbeitet eine Gesellschaft der Gruppe Daten für Ihr MVZ, braucht es einen Vertrag zur Auftragsverarbeitung (Art. 28 DSGVO) mit der Verpflichtung nach §203 StGB, auch wenn nur die IT der Gruppe Telefonanlage, Postfächer oder Server des MVZ verwaltet. 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. Nach Erwägungsgrund 48 DSGVO

können Unternehmen einer Gruppe für interne Verwaltungszwecke ein berechtigtes Interesse an Daten haben, für Gesundheitsdaten kennt Art. 9 DSGVO dieses Interesse nicht. Eine Gesellschaft der Gruppe erhält Patientendaten deshalb nach meiner Einordnung in aller Regel nur als Auftragsverarbeiter, also auf Ihre Weisung und für Ihre Zwecke.

Wie weit die Weisungsfreiheit der ärztlichen Leitung reicht, ist nicht geklärt. Nach meiner Einordnung gehört dazu, ob ein Ergebnis eines Tools als Befund hinausgeht, wer es freigibt und wohin ein Warnzeichen geht. Auswahl, Einkauf, Verträge und Folgenabschätzung liegen bei der Geschäftsführung. Halten Sie Ihre medizinischen Vorgaben deshalb schriftlich gegenüber der Geschäftsführung fest. 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 der Gruppe hinweg nach meiner Einordnung der Konzernbetriebsrat.

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

- Wer die Regeln der Telefonanlage ändert und dass Weiterleitung, Notfallansage und Rückfallziel nur mit Freigabe der ärztlichen Leitung geändert werden (Kapitel 03).
- Dass die ärztliche Leitung jedes Fachs 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.

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 ein Tool, soweit es für die Behandlung erforderlich ist und im Rahmen seiner Zweckbestimmung arbeitet, und Ihre Patienten informieren Sie in jedem Fall (Art. 13 DSGVO). Will der

Hersteller Daten Ihrer Patienten zum Training oder zur Verbesserung seines Produkts nutzen, braucht es in der Regel die Einwilligung, und bestimmt er die Zwecke selbst, gilt er dafür als Verantwortlicher (Art. 28 Abs. 10 DSGVO). Das gilt nach meiner Einordnung auch für Klauseln, nach denen er „anonymisierte“ Daten zur Verbesserung seiner Dienste nutzt, denn schon das Anonymisieren dient seinem Zweck. Am einfachsten schließen Sie beides im Vertrag aus.

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

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

Die Portale der Implantathersteller. Sie gehören nach meiner Einordnung in aller Regel dazu. Ihre Rolle ist aber oft gemischt, denn zur Fernnachsorge meldet den Patienten meist schon die implantierende Klinik an, und für den Dienst gegenüber dem Patienten und die Produktsicherheit sehen sich Hersteller oft als eigene Verantwortliche. Fragen Sie deshalb jeden Hersteller schriftlich nach seiner Rolle für Ihren Zugang, nach Vertrag und Testat, und legen Sie Anfrage und Antwort zum Blatt. Fehlt etwas, klären Sie mit ihm, wie er die Daten verarbeitet, bevor Sie an der Fernnachsorge etwas ändern.

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 eine Plattform, die das Risiko einer Dekompensation vorhersagt, bewertet persönliche Aspekte, denn Gesundheit zählt zu ihnen (Art. 4 Nr. 4 DSGVO). Für Fernnachsorge und Telemonitoring kommt nach meiner Einordnung auch ohne KI Nr. 16 derselben Liste in Betracht, die wiederholte Erhebung von Gesundheitsdaten durch die innovative Nutzung von Sensoren, die eine zentrale Stelle empfängt, und ob eine seit Jahren eingeführte Fernnachsorge noch innovativ ist, ist nicht geklärt. Bei der Abschätzung holen Sie den Rat Ihres Datenschutzbeauftragten ein (Art. 35 Abs. 2 DSGVO), und unterliegt auch nur eine Verarbeitung der Folgenabschätzung, brauchen Sie einen, gleich wie klein Ihre Praxis ist (§ 38 Abs. 1 S. 2 BDSG).

DER CHATBOT IM BROWSER

Ein Echo-Befund mit der Bitte, daraus einen Brief zu machen, in einem privaten Chatbot-Konto hat weder Vertrag noch Verpflichtung, und bei vielen Anbietern dient die Eingabe ab Werk dem Training. Wird daraus eine feste Routine, etwa für Empfehlungen zur Antikoagulation, stellt die Praxis nach meiner Einordnung aus einem Allzweck-Tool selbst ein Produkt mit medizinischem Zweck her, und die Ausnahme für Eigenherstellungen scheitert regelmäßig schon am verlangten Qualitätsmanagement (Art. 5 Abs. 5 MDR). Ist es schon passiert, halten Sie fest, welche Daten wo lagen, löschen sie im Konto, schalten das Training ab und klären sofort mit Ihrem Datenschutzbeauftragten, ob Sie binnen 72 Stunden melden und die Patienten benachrichtigen müssen (Art. 33 und 34 DSGVO), und festhalten müssen Sie den Vorfall in jedem Fall.

Der Weg eines Befunds

Ein Befund durchläuft fünf Stationen in der Praxis, und beim Patienten zu Hause kommt eine sechste dazu.

An jeder Station entscheidet Ihre Praxis etwas, und darunter steht, ob ihre Praxisregel geltendes Recht, den fachlichen Standard oder Vorsorge wiedergibt und wo sie ausgeführt ist. Standard heißt, dass die Regel dem fachlichen Standard folgt, wie ihn die Fachgesellschaft beschreibt, und im Streitfall stellt ihn das Gericht mit einem Sachverständigen fest. Vorsorge heißt, dass keine Norm den Satz erzwingt, er Sie aber davor bewahrt, unbemerkt in einen Bereich zu geraten, in dem Normen gelten.

SCHAUBILD 1

Der Weg eines Befunds

	WER	DIE REGEL
REGEL 1 Anruf	Agent und Team	jedes Warnzeichen sofort an einen Menschen, die Rufnummern für Notfälle am Agenten vorbei RECHT UND VORSORGE · KAPITEL 03
REGEL 2 Am Gerät	MFA und Arzt	nur eingewiesen, beim Belastungs-EKG ein Arzt unmittelbar verfügbar RECHT UND STANDARD · KAPITEL 04
REGEL 3 Befundung	Der Arzt	was ein Algorithmus misst oder einordnet, befundet ein Arzt am Original RECHT UND VORSORGE · KAPITEL 05
REGEL 4 Brief	Assistent und Arzt	was in Akte, an Kollegen oder in die Prüfung der KV geht, hat ein Arzt gegen die Quelle gelesen RECHT UND VORSORGE · KAPITEL 06
REGEL 5 Device-Ambulanz	Plattform und Arzt	die Plattform sortiert, die Frist bleibt, jede Übertragung bewertet ein Arzt RECHT UND VORSORGE · KAPITEL 07
REGEL 6 Zu Hause	Telemonitoring und Uhr	für jeden Alarm steht fest, wer ihn wann liest, und was ein Patient von seiner Uhr vorlegt, steht in der Akte RECHT UND VORSORGE · KAPITEL 08

Fünf Stationen in der Praxis, die sechste beim Patienten zu Hause. Unter jeder Regel stehen ihre Art und das Kapitel.

**Betreiber ist, wer ein Tool einsetzt,
auch wenn es mit einem Update kam.**

02

LANGZEIT-EKG · VORAUSWERTUNG · 24 H

Keine relevanten Ereignisse erkannt.

~~Status: unauffällig, abgelegt.~~*! jede Auswertung
geht zum Arzt.*

KAPITEL 2 · TOOL, MFA UND ARZT

Die Delegation als Maßstab

Ein Tool schlägt vor. Was die MFA auf
ärztliche Anordnung tut, bleibt bei ihr,
und was der Arzt befundet, bleibt bei ihm.

IN DIESEM KAPITEL

Was die MFA
übernimmt

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

Was die Vereinbarung sagt und was ihr fehlt. Die Delegationsvereinbarung hat einen eigenen Teil für Gastroenterologie, Hämatologie, Nephrologie und Pneumologie, für die Kardiologie keinen (Anlage 24 BMV-Ä, Teil II Nr. 5). Das EKG steht im allgemeinen Teil, „(Langzeit-)EKG“ und „(Langzeit-)Blutdruckmessung“ kann eine MFA übernehmen, und „Bei Risikokonstellationen oder Provokationstests muss der Arzt hinzugezogen werden.“ (Teil I Nr. 9) Weiter reicht die gemeinsame Empfehlung von Bundesärztekammer und KBV zur persönlichen Leistungserbringung. Technische Untersuchungen kann der Arzt an qualifizierte Mitarbeiter delegieren, „Dabei obliegt die Anordnung der Leistung und die Befundung und

Befundbewertung zwingend dem Arzt.“ Verbindet sich mit der Untersuchung ein Risiko, hält er sich in unmittelbarer Nähe auf, und „In keinem Fall delegierbar sind Leistungen der Endoskopie ... und der Sonographie.“ (Persönliche Leistungserbringung, 2008, Abschnitt VII Nr. 3) Die Empfehlung bindet nicht und ist trotzdem der gängige Maßstab.

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

Was die MFA übernimmt

Die MFA leitet ab und bereitet vor, der Arzt befundet, und beim Belastungs-EKG ist er unmittelbar verfügbar.

SCHAUBILD 2

Ein Tool schlägt vor.
Was die MFA auf ärztliche Anordnung tut, bleibt bei ihr, und was der Arzt befundet, bleibt bei ihm.

Vorschlagen, befunden, ausführen

VORSCHLAGEN	BEFUNDEN	AUSFÜHREN
Das Tool misst, deutet und markiert in Kurven, Bildern und Übertragungen im Rahmen der Zweckbestimmung	→ ● Der Arzt ordnet an, befundet und bewertet jedes Ergebnis, untersucht im Echo selbst BÄK und KBV 2008, VII Nr. 3	→ Die MFA legt EKG und Langzeit-EKG an, leitet ab, führt die Ergometrie durch, ein Arzt ist unmittelbar verfügbar Anlage 24, Teil I Nr. 9; DGK 2025

Ruhe-EKG und Langzeit-EKG. Anlegen, ableiten und auf technische Qualität prüfen kann die MFA. Sortiert sie aber die Ergebnisse eines Algorithmus nach „unauffällig“ und „vorlegen“, bewertet sie Befunde, und das ist nach meiner Einordnung ärztlich. Die Gegenansicht lässt eine technische Vorsortierung zu, solange ein Arzt jede Aufzeichnung sieht. Am sichersten legen Sie fest, welche Schritte der Vorauswertung die MFA übernimmt, dass sie Artefakte markiert und nie löscht und dass jede Auswertung beim Arzt landet.

Belastungs-EKG. Die Ergometrie ist ein Provokationstest. Nach dem Manual der Fachgesellschaft kann eine trainierte Fachkraft sie durchführen, wenn sie Änderungen von Rhythmus und Repolarisation erkennt, und „In diesem Fall muss der Arzt unmittelbar verfügbar sein.“ Bei bestimmten Patienten, etwa in der ersten Woche nach einem Infarkt, bei einer mittel- bis hochgradigen Aortenstenose ohne eindeutige Beschwerden oder nach einer Synkope unter Belastung, soll er im Raum sein, und ob, entscheidet er für jeden Patienten (DGK-Manual Ergometrie 2025, Tabelle 1). Eine automatische ST-Analyse oder Rhythmuserkennung am Ergometer ändert an der Präsenz nichts. Die Leistungslegende verlangt eine Belastung „mit mindestens 3 Ableitungen und fortlaufender Kontrolle des Kurvenverlaufes“ (GOP 13251), und nach meiner Einordnung meint sie einen Menschen.

Echo. Sonographie ist nach der Empfehlung von BÄK und KBV nicht delegierbar, und die Genehmigung der KV gilt dem Arzt persönlich (§ 3 Abs. 2 Ultraschall-Vereinbarung). Tools, die mit KI zum Standardschnitt führen, werden auch für Untersucher ohne Erfahrung beworben. In der vertragsärztlichen Versorgung öffnen sie das Echo nach meiner Einordnung nicht für die MFA, denn abrechnen kann die Echokardiographie nur der Arzt mit Genehmigung, der selbst untersucht. Sonographer, wie es sie in Kliniken und im Ausland gibt, sieht sie nicht vor.

Device-Abfrage und Telemonitoring. Die Funktionsanalyse eines Implantats verlangt den persönlichen Kontakt von Arzt und Patient (GOP 13571, 13573, 13575), und die MFA unterstützt am Programmiergerät. Fragt ein Mitarbeiter des Herstellers ab, bleibt die Funktionsanalyse nach meiner Einordnung Ihre Leistung, und auch er wird nach § 203 StGB verpflichtet. Im Telemedizinzentrum arbeiten MFA und Pflege „unter Anleitung und regelmäßiger Überwachung des verantwortlichen Facharztes“ (§ 3 Abs. 2 QS-Vereinbarung Telemonitoring).

03

TELEFONAGENT · ANRUF · 08:07

Anliegen: Brust eng seit dem Frühstück.

~~Rückruf heute, Dringlichkeit mittel.~~*↳ sofort zu einem Menschen.*

PRAXISREGEL 1 · RECHT UND VORSORGE

Der Anruf

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

IN DIESEM KAPITEL

Wer über Dringlichkeit entscheidet

Montag, kurz nach acht. Ein Patient sagt, ihm sei seit dem Frühstück die Brust eng. Danach ruft eine Tochter an, ihr Vater sei beim Aufstehen kurz weggesackt, eine Patientin meldet einen Schock ihres Defibrillators in der Nacht und fühlt sich gut, und ein Hausarzt will einen Termin für ein Belastungs-EKG in dieser Woche. Vier Anrufe vor der ersten Ergometrie, und drei davon gehören sofort zu einem Menschen. An dieser Stelle entscheidet sich, ob ein Agent Ihr Telefon entlastet oder ob er Ihnen die falschen Anrufe sortiert.

Was Sie schulden. Zur Organisation Ihrer Praxis gehört, dass am Empfang niemand mit Beschwerden, die ein Arzt sehen muss, geschickt wird, ohne dass ein Arzt davon erfährt (OLG Köln, 17. Februar 2021, 5 U 110/20), und nach meiner Einordnung gilt das am Telefon genauso. Patienteninformationen von Fachgesellschaften und Kliniken raten beim Brustschmerz, der länger als wenige Minuten anhält, zum Notruf, und nach einem einzelnen Schock des Defibrillators ohne Beschwerden zur Abfrage spätestens am nächsten Tag. Tragfähig ist ein Modell, in dem der Agent annimmt und weiterleitet und ein Mensch während der Sprechzeiten sofort erreichbar bleibt. Legen Sie fest, wer weitergeleitete Anrufe in jeder Stunde der Sprechzeit annimmt, eine MFA in der Ergometrie kann es in dieser Zeit nicht sein.

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

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. Eine Einstufung nach Stufen wie 112, Termin heute oder Rückruf morgen fiel nach meiner Einordnung unter Regel 11 der MDR, mindestens in Klasse IIa. Für den AI Act genügt weniger. Der Entwurf der Kommission zu den Hochrisiko-Leitlinien vom 19. Mai 2026 nennt einen Chatbot, der in medizinischen Einrichtungen Notfalldienste auslöst, ohne klinisch zu bewerten, als Fall des Anhangs III Nr. 5 lit. d. Ebenso nennt er 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 einer Praxis zur Notfallversorgung zählt, sagt der Entwurf nicht. Die Endfassung ist für Ende 2026 angekündigt, und die Pflichten für Anhang III gelten ab dem 2. Dezember 2027.

Mein Vorschlag als Vorsorge. Vor dem Agenten steht eine Ansage, dass bei Brustschmerz, Luftnot, Bewusstlosigkeit oder mehreren Schocks des Defibrillators die 112 gilt und außerhalb der Sprechzeiten der ärztliche Bereitschaftsdienst unter 116117 erreichbar ist. Der Agent sortiert nach Anliegen, vergibt Termine nach festen Regeln der Praxis und gibt jedes Warnzeichen und jedes Anliegen mit Beschwerden ohne Abstufung an einen Menschen weiter. Durchwahlen für Kliniken, Rettungsdienst und Zuweiser leitet die Anlage am Agenten vorbei. Fällt er aus, leitet die Anlage auf ein festes Ziel um. Diese Regeln stehen in der Telefonanlage, damit sie auch bei Ausfall und nach Updates gelten (Kapitel 01). Ob diese Bauweise unter Anhang III fällt, klärt erst die Endfassung der Leitlinien, und wer heute einführt, plant die Pflichten ab Dezember 2027 mit. Die

Folgenabschätzung für die Grundrechte (Art. 27 AI Act) trifft Einrichtungen, die öffentliche Dienste erbringen, ob auch eine Vertragsarztpraxis, ist offen.

WAS DER AGENT SOFORT
WEITERGIBT,
BEISPIELE

Testanruf
montags.

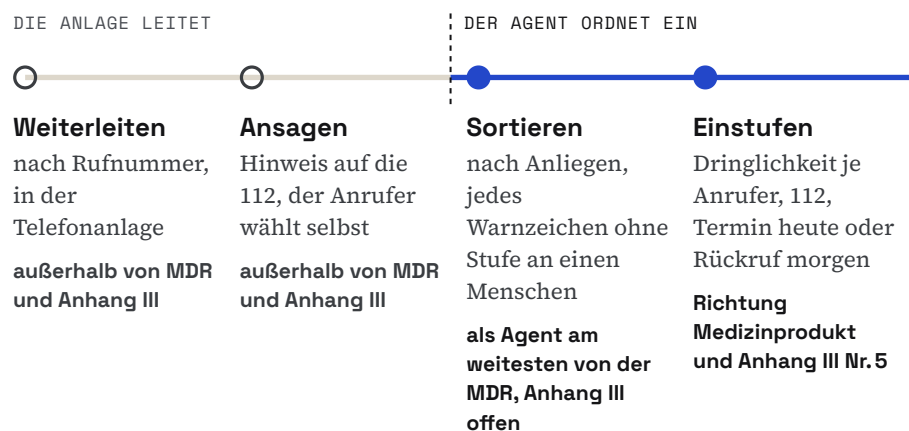
- Brustschmerz oder Engegefühl, das länger als wenige Minuten anhält
- plötzliche schwere Luftnot
- Bewusstlosigkeit, Kollaps, kurzes Wegsacken
- Herzrasen mit Schwindel, Brustschmerz oder Luftnot
- jeden Schock des Defibrillators, auch ohne Beschwerden und auch mehrere hintereinander
- Blutung, Schwellung oder Fieber nach Katheter oder Implantation
- Zeichen eines Schlaganfalls
- jeden, der einen Menschen sprechen will, und jede Äußerung, die er nicht sicher zuordnen kann

Die vollständige Liste legt Ihre ärztliche Leitung fest. Testen Sie den Weg selbst, auch als Angehöriger und nach jedem Update.

SCHAUBILD 3

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

Vom Weiterleiten zum Einstufen



04

EKG-GERÄT · UPDATE · NEUE DEUTUNG

Deutung jetzt mit trainiertem Modell.

~~Keine Schulung erforderlich.~~*↳ erst einweisen,
dann ans Gerät.*

PRAXISREGEL 2 · RECHT UND STANDARD

Am Gerät

Am Gerät arbeitet nur, wer eingewiesen ist, und beim Belastungs-EKG ist ein Arzt unmittelbar verfügbar.

Die Funktionsdiagnostik einer kardiologischen Praxis arbeitet mit Medizinprodukten, und in fast jedem steckt Software, die misst oder deutet. Das EKG-Gerät schlägt eine Interpretation vor, die Auswertung des Langzeit-EKG erkennt Pausen, Vorhofflimmern und ventrikuläre Ereignisse, und das Echo misst Volumina und Auswurf. Für jedes dieser Geräte tragen Sie heute schon Pflichten aus der Betreiberverordnung.

§ 4 Abs. 3
MPBETREIBV

Einweisung auch nach jedem Update, das die Handhabung nicht nur geringfügig ändert.

- **Einweisung.** Benutzen dürfen ein Gerät nur Personen mit der nötigen Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung, nach Einweisung und im Rahmen seiner Zweckbestimmung (§ 4 Abs. 1 bis 3 MPBetreibV). Für Software gilt die Einweisung auch nach jedem Update, das die Handhabung nicht nur geringfügig ändert (§ 4 Abs. 3 S. 2). Eine neue Version der EKG-Deutung, die anders bedient oder gelesen werden muss, gehört nach meiner Einordnung dazu, und die Erleichterung für baugleiche Produkte trägt dann nicht.
- **Kontrollen.** Das Trekkurbelergometer und die Geräte zur nichtinvasiven Blutdruckmessung brauchen alle zwei Jahre eine messtechnische Kontrolle (§ 15 mit Anlage 2 Nr. 1.7 und 1.3 MPBetreibV), der Defibrillator steht in Anlage 1 mit sicherheitstechnischer Kontrolle und Medizinproduktebuch (§§ 11 bis 13). Eine ST-Analyse am Ergometer ändert daran nichts.

- **Software als Medizinprodukt.** Eigenständige Software der Klassen IIb und III, etwa ein Portal der Fernnachsorge, benutzen Sie erst, wenn der Hersteller die Installation geprüft und eine von Ihnen beauftragte Person eingewiesen hat. Die IT-Sicherheit lassen Sie spätestens alle zwei Jahre überprüfen und halten das Ergebnis in einem Protokoll fest (§ 17 MPBetreibV).
- **Bestand.** Aktive Medizinprodukte, auch Software, führen Sie im Bestandsverzeichnis (§ 14), und sicherheitsrelevante Updates gehören zur Instandhaltung (§ 7 Abs. 2).

Das Langzeit-EKG. Die Auswertung ist in der Leistungslegende eine „Computergestützte Auswertung“ (GOP 13253), Software ist dort also vorausgesetzt. Die Qualitätssicherungsvereinbarung verlangt ein Gerät mit „mindestens 2-kanaliger EKG-Ableitung“ und eine Auswertung, die „alle wichtigen Ereignisse“ erfasst, und als Nachweis genügt eine Garantie des Herstellers (QSV Langzeit-EKG, Nr. 3.1, 3.2 und 4). Viele Pflaster-Rekorder mit KI-Auswertung leiten eine einzige Ableitung ab und tragen die Leistung nach meiner Einordnung deshalb nicht. Verlangen Sie die Garantie vor dem Kauf schriftlich, auch nach einem Wechsel der Software. Und die Genehmigung setzt voraus, dass der Arzt seltene Rhythmusstörungen auch bei Artefakten selbst erkennt (Nr. 1). Wer nur noch bestätigt, was die Software markiert hat, verliert nach meiner Einordnung die Übung, auf die diese Voraussetzung baut.

Ob eine Funktion KI ist. Ob die Deutung im EKG-Gerät oder die Klassifikation im Holter 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). Ältere Deutungsprogramme arbeiten mit festen Regeln, neuere mit trainierten Modellen, und wissensbasierte Systeme, die aus kodiertem Expertenwissen Schlüsse ziehen, zählt die Kommission ausdrücklich zur KI (Rn. 39). Die Technik kennt nur der Hersteller, deshalb fragen Sie ihn schriftlich (Kapitel 11). Was er in Werbung und Verkaufsmaterial sagt, gehört zur Zweckbestimmung (Art. 3 Nr. 12 AI Act).

WO KATHETERISIERT
WIRD

Im Herzkatheterlabor kommen Strahlenschutzrecht, die Vereinbarung zur invasiven Kardiologie und die Qualitätssicherung des G-BA dazu. Für geeignete Ausrüstung und Geräte sorgt der Strahlenschutzverantwortliche, also wer die Genehmigung für die Anlage hat, mit seinen Strahlenschutzbeauftragten (§§ 69, 70 und 72 Abs. 1 StrlSchG). In der Kooperation ist das nach meiner Einordnung meist die Klinik, und ein Tool für das Labor ist dann eine Frage an den Kooperationspartner. Die rechtfertigende Indikation stellt ein Arzt mit Fachkunde im Strahlenschutz, der den Patienten vor Ort persönlich untersuchen kann (§ 83 Abs. 3 StrlSchG), und eine Empfehlung aus einem Risikomodell ist dafür nach meiner Einordnung nur Entscheidungshilfe. Bei Interventionen mit erheblicher Exposition wirkt ein Medizinphysik-Experte mit, auch bei der Auswahl der Ausrüstung (§ 131 Abs. 2 Nr. 4 und § 132 Nr. 2 StrlSchV), und nach meiner Einordnung gehört dazu Software, die Dosis verwaltet oder Bilder mit KI nachbearbeitet. Überschreitungen der diagnostischen Referenzwerte und ihre Gründe zeichnen Sie auf (§ 85 Abs. 1a StrlSchG), und eine Begründung, die ein Tool vorschlägt, ist ein Entwurf. In der Nachbetreuung muss eine Fachkraft anwesend und ein Arzt zur unmittelbaren Hilfestellung verfügbar sein (§ 5 Abs. 5 Vereinbarung invasive Kardiologie), eine Überwachung mit Alarm ersetzt beide nicht. Die Qualitätssicherung für Koronarangiographie und PCI läuft weiter, ab 2027 mit einem Indikator zum Kontrastmittel bei eingeschränkter Nierenfunktion (Beschluss des G-BA vom 16. Juli 2026), und Mitte 2027 entscheidet der G-BA über ihre Fortführung (DeQS-RL, Teil 2 Verfahren 1, § 2 Abs. 6).

05

ECHO · AUTOMATISCHE MESSUNG · LV

EF 38 %, Kontur automatisch gesetzt.

~~Wert in den Befund übernommen.~~+ befundet ein Arzt
am Original

PRAXISREGEL 3 · RECHT UND VORSORGE

Die Befundung

Was ein Algorithmus misst oder
einordnet, befundet ein Arzt am Original.

IN DIESEM KAPITEL

Welche Tools
Hochrisiko werden
Rechner und
Vorhersagen

Die automatische Deutung eines EKG gibt es seit Jahrzehnten, und die Literatur verlangt seit Jahren, dass ein erfahrener Arzt sie überliest (Schläpfer und Wellens, JACC, 2017). Beim Vorhofflimmern sagen es die Leitlinien ausdrücklich. Die Beurteilung eines EKG durch einen Arzt wird empfohlen, um die Diagnose zu sichern (ESC-Leitlinie Vorhofflimmern 2024, Empfehlungstabelle 31, Klasse I B), und „Die Diagnosestellung soll bei Vorhofflimmern durch ärztliche Interpretation eines EKGs von ausreichender Qualität erfolgen.“ (S3-Leitlinie Vorhofflimmern, AWMF 019-014, Empfehlung 2.1)

Im Echo. Misst ein Tool Volumina oder Ejektionsfraktion, hängt das Ergebnis wie jede halbautomatische Messung an der Standardisierung der Schnittebenen, der Strain an der Bildqualität (DGK-Manual Echokardiographie 2020). Zur Bilddokumentation gehören die „zur Befunderstellung notwendige[n] Messwerte und Messmarker“ (Anlage III Nr. 6 Ultraschall-Vereinbarung). Nach meiner Einordnung gehören bei einer automatischen Messung deshalb die Konturen, die das Tool gesetzt hat, in die Bilddokumentation, die Gegenansicht lässt den Wert mit der Methode genügen. Schreiben Sie als Vorsorge in den Befund, welcher Wert automatisch gemessen und von Ihnen geprüft wurde.

Automatisierungsbias. Ab August 2028 muss ein Hochrisiko-System nach Anhang I so geliefert werden, dass seine Aufsicht sich der „Neigung zu einem automatischen oder übermäßigen Vertrauen“ in

seine Ausgabe bewusst bleiben kann (Art. 14 Abs. 4 lit. b AI Act), und Sie übertragen die Aufsicht Personen mit Kompetenz und Befugnis (Art. 26 Abs. 2), bei einem Befund einem Arzt.

Die Aufklärung. Ob Sie über ein Tool aufklären müssen, das Diagnose oder Therapie mitprägt, ist, soweit ich sehe, nicht entschieden (§ 630e BGB). Ein Satz im Gespräch, festgehalten in der Akte, kostet wenig, denn im Streit beweist die Praxis die Aufklärung (§ 630h Abs. 2 BGB).

Welche Tools Hochrisiko werden

Ob ein Medizinprodukt mit KI Hochrisiko wird, folgt aus seiner MDR-Klasse, und die stuft der Hersteller nach seiner Zweckbestimmung ein.

Ein KI-System, das selbst ein Medizinprodukt ist und dessen Konformität eine Benannte Stelle bewertet, ist ein Hochrisiko-System (Art. 6 Abs. 1 AI Act). Das trifft Software ab Klasse IIa, und das bestätigen die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte und das KI-Gremium (MDCG 2025-6, Tabelle 1). Wie sich die Tools der Kardiologie im europäischen Register verteilen, zeigt das Schaubild.

SCHAUBILD 4

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

Klasse und Hochrisiko



Eine Bildführung im Echo und eine Plattform für Pflaster-Rekorder stehen dort in Klasse I. Ohne Benannte Stelle fehlt die zweite Bedingung des Art. 6 Abs. 1, und sie werden kein Hochrisiko-System, obwohl sie KI nutzen. Steckt die KI in einem Gerät, ist sie Hochrisiko nur als Sicherheitsbauteil. KI-Systeme, „deren Ausfall oder Fehlfunktion Gesundheit und Sicherheit gefährden würde“, gelten als Sicherheitsbauteile (Art. 6 Abs. 1b AI Act), und die bloße Integration genügt nach Erwägungsgrund 7 der Verordnung (EU) 2026/1744 nicht. Ob die Deutung im EKG-Gerät dazuzählt oder als Unterstützung des

Nutzers außen vor bleibt (Art. 6 Abs. 1a), sollen die nicht bindenden Leitlinien der Kommission Ende 2026 beantworten. Die Betreiberpflichten des Art. 26 greifen für diese Systeme ab dem 2. August 2028, für Ihr heutiges Gerät erst, wenn ein Update es in seiner Konzeption erheblich ändert (Art. 111 Abs. 2 AI Act), und ab welchem Modellupdate das gilt, hat niemand festgelegt.

Rechner und Vorhersagen

Jede Änderung der Therapie, die ein Tool vorschlägt, gibt ein Arzt frei, und die Akte zeigt, wer.

Software, die mit medizinischem Zweck für einen einzelnen Patienten vorhersagt oder Informationen für diagnostische oder therapeutische Entscheidungen liefert, ist Medizinprodukt und gehört nach Regel 11 des Anhangs VIII MDR mindestens in Klasse IIa (Art. 2 Nr. 1 MDR, MDCG 2019-11). Das gilt auch ohne KI, ein Rechner für das kardiovaskuläre Zehnjahresrisiko etwa steht im Register in Klasse IIa und ist mit seiner festen Formel nach meiner Einordnung eher keine KI. Sagt ein Modell aus dem EKG eine eingeschränkte Pumpfunktion oder aus Implantatdaten eine Dekompensation voraus, ist es KI. Ist ein Modell als Entscheidungshilfe für den Arzt bestimmt, verlässt es seine Zweckbestimmung, sobald jemand seine Ausgabe ohne ärztliche Entscheidung umsetzt (§ 4 Abs. 1 MPBetreibV).

Was in die Akte gehört. Sie dokumentieren, was aus fachlicher Sicht für die Behandlung wesentlich ist (§ 630f Abs. 2 BGB), und fehlt dort eine medizinisch gebotene wesentliche Maßnahme, wird im Streit vermutet, dass Sie sie nicht getroffen haben (§ 630h Abs. 3 BGB). Was medizinisch nicht erforderlich ist, verlangt auch das Recht nicht (BGH, 27. April 2021, VI ZR 84/19). Folgen Sie dem Vorschlag, genügt Ihr Befund. Weichen Sie in einem Wert ab, der für Diagnose oder Therapie zählt, halten Sie als Vorsorge den Vorschlag, Ihre Entscheidung und den Grund fest.

SO STEHT ES IN DER
AKTE, EIN BEISPIEL

-
- **Vorschlag des Tools.** Ejektionsfraktion 38%
 - **Befund.** 45% nach eigener Messung, mit Name und Datum
 - **Grund.** Kontur enddiastolisch nicht bis zur Herzspitze geführt, nachgezogen

06

BRIEFASSISTENT · ECHO-BEFUND · ENTWURF

Messwerte übernommen, Text optimiert.

~~Bereit zum Versand.~~+ erst gegen die
Quelle lesen.

PRAXISREGEL 4 · RECHT UND VORSORGE

Brief und Prüfung

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

Für die Stichprobe der Ultraschall-Vereinbarung kann der Arztbrief die Dokumentation sein. Die Kassenärztliche Vereinigung Bayerns etwa lässt ausdrücklich zu, den Brief oder die Dokumentation aus dem Praxisarchiv einzureichen, wenn die Mindestanforderungen vollständig sind, und wie Ihre KV es hält, sagt sie Ihnen auf Nachfrage. Ein Assistent, der Befund und Brief entwirft, schreibt damit an Unterlagen mit, an denen Genehmigung und Vergütung hängen.

Die Sprechstunde. Für die Dokumentation mit einem Tool, das mithört, brauchen Sie nach der KBV keine Einwilligung, die Information Ihrer Patienten genügt (PraxisWissen „Künstliche Intelligenz“, Dezember 2025). Der Landesdatenschutzbeauftragte Baden-Württemberg zweifelt für KI in Diagnose und Behandlung, dass der Behandlungsvertrag sie trägt (39. Tätigkeitsbericht 2023, S. 26 f.), und nach meiner Einordnung liegt ein Tool, das mithört, nicht weit davon. Als Vorsorge lassen Sie das Audio löschen, sobald der Entwurf steht. Unabhängig davon braucht die Aufnahme des gesprochenen Wortes das Einverständnis jeder Person, die spricht (§ 201 StGB), auch der Ehefrau, die ihren Mann begleitet. Ob ein Tool, das nur mitschreibt und den Ton nicht speichert, schon aufnimmt, ist, soweit ich sehe, nicht entschieden, deshalb fragen Sie immer. Ein Satz genügt, etwa „Ein Tool schreibt unser Gespräch mit, damit ich mich ganz auf Sie konzentrieren kann. Ist das in Ordnung für Sie?“ Das Einverständnis steht in der Akte. Auch Ihre MFA fragen Sie, bevor ein Tool ihre Stimme aufnimmt, und gibt es bei Ihnen einen Betriebsrat,

bestimmt er schon mit, wenn ein Tool geeignet ist, Verhalten oder Leistung Ihrer Mitarbeiter zu erfassen (§ 87 Abs. 1 Nr. 6 BetrVG).

SCHAUBILD 5

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

Drei Regeln für die Mitschrift

DATENSCHUTZ	STRAFRECHT	AKTE
Information	Einverständnis	Gelesen
nach der KBV genügt sie; als Vorsorge löschen Sie das Audio, sobald der Entwurf steht	jeder Person, die spricht, vor der Aufnahme, auch der Begleitung	spätere Änderungen müssen erkennbar bleiben; gelesen wird vor dem Eintrag
KBV, PraxisWissen 2025	§ 201 StGB	§ 630f Abs. 1 BGB

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

Gerätewerte im Brief. Software, die Daten nur überträgt, speichert oder formatiert, ist für sich kein Medizinprodukt. Wählt ein Assistent Werte aus, vergleicht sie mit der Voruntersuchung oder markiert einen Trend, überschreitet er nach meiner Einordnung die Schwelle.

SCHAUBILD 6

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

Vom Übertragen zum Auswerten



Auch eine Übernahme hat ihr Risiko, denn weicht eine Zahl vom Messprotokoll ab, widersprechen sich zwei Eintragungen. Gleichen Sie Ejektionsfraktion, Gradienten, Pausen und Schwellen mit der Quelle ab. Geht der Entwurf über die Zwischenablage in die Akte,

fragen Sie den Hersteller Ihrer Praxissoftware, ob eingefügter Text erkennbar bleibt.

Was die Stichprobe verlangt. Die Dokumentation einer Ultraschalluntersuchung enthält acht Pflichtinhalte, Patient, Untersucher und Datum, „Fragestellung bzw. Indikation der Untersuchung“, eingeschränkte Untersuchungsbedingungen oder Beurteilbarkeit, die Befundbeschreibung, „(Verdachts-)Diagnose“ und die abgeleiteten Konsequenzen (§ 10 Abs. 2 Ultraschall-Vereinbarung). Die KV fordert jedes Jahr von mindestens 6 % der Ärzte mit Genehmigung je fünf Dokumentationen an, 2024 und 2025 von 4 % (§ 11). Über alle Fachgruppen beanstandet wurden 2024 am häufigsten Diagnose, Befundbeschreibung und Konsequenz, also die Felder, an denen ein Assistent für einen flüssigen Brief am meisten formuliert.

SCHAUBILD 7

Die ersten beiden Zahlen aus den Stichproben 2024 über alle Fachgruppen nach dem Qualitätsbericht der KBV, die dritte aus § 9 der Vereinbarung zur Kontrolle von Rhythmusimplantaten.

Was die KV prüft

11,8 %

der Dokumentationen zum Ultraschall erheblich oder schwerwiegend beanstandet

12,4 %

der Dokumentationen zur Kontrolle von Rhythmusimplantaten beanstandet, meist unvollständig

15 %

der Ärzte mit Genehmigung zur Implantatkontrolle prüft die KV jedes Jahr als Untergrenze, mit je 20 Fällen

Die Kontrolle eines Rhythmusimplantats. Die Dokumentation enthält mindestens den Ausdruck des Programmiergeräts mit Batteriestatus, Elektrodendaten, Tests, Diagnostik und Parametern, bei Defibrillator und CRT auch die Übersicht der Episoden und Therapien (§ 8 QSV Rhythmusimplantat-Kontrolle). Bei der Kontrolle in der Praxis bleibt der Ausdruck neben jedem Brief die Pflichtunterlage, bei der telemedizinischen nach meiner Einordnung der Bericht aus dem Portal mit den übertragenen Werten, und was ein Assistent zusammenfasst, gleichen Sie damit ab.

Wie lange Sie aufbewahren. Die Akte zehn Jahre (§ 630f Abs. 3 BGB), Aufzeichnungen zur Röntgenstrahlung bei Untersuchungen Erwachsener zehn, bei Behandlungen 30 Jahre (§ 85 Abs. 2 StrlSchG), und ob eine Intervention als Behandlung zählt, ist nicht abschließend geklärt. Entwürfe und Transkripte trifft das, wenn sie Teil der Akte werden, und was nicht hineingeht, löscht der Anbieter nach festen Fristen mit Nachweis. Aufnahmen löschen Sie, sobald der Entwurf in der Akte steht, und was aus einem Herstellerportal in die Akte gehört, übernehmen Sie in Ihre Praxissoftware, denn wie lange der Hersteller speichert, bestimmen Sie dort meist nicht.

07

DEVICE-PLATTFORM · ÜBERTRAGUNG · ICD

Episode erkannt, nicht dringlich.

~~Aus der Tagesliste ausgeblendet.~~+ jede Übertragung
bewertet ein Arzt.

PRAXISREGEL 5 · RECHT UND VORSORGE

Die Device-Ambulanz

Die Plattform sortiert, die Frist bleibt,
und jede Übertragung bewertet ein Arzt.

Gut 3.300 Ärzte hatten Ende 2024 eine Genehmigung zur Kontrolle von Rhythmusimplantaten, die meisten für Schrittmacher, Defibrillatoren und CRT-Systeme zugleich (KBV, Qualitätsbericht 2024). Die Device-Ambulanz gehört damit zum Alltag vieler Praxen, und aus der Fernnachsorge kommen jeden Tag Übertragungen über das Portal jedes Herstellers, die meisten nicht handlungsrelevant. Plattformen, die alle Portale zusammenführen und Übertragungen mit KI vorsortieren, versprechen hier Entlastung.

Was die Vereinbarung verlangt. Bei telemedizinischer Kontrolle muss die Praxis gewährleisten, „dass die Rückmeldung an den Patienten zu den Ergebnissen der Implantatkontrolle bei Auffälligkeiten bzw. Umprogrammierungsbedarf spätestens am nächsten Werktag, ansonsten innerhalb der drei nächsten Werktage erfolgt.“ (§ 4 QSV Rhythmusimplantat-Kontrolle) Eine Plattform, die eine Übertragung als nicht dringlich einstuft, ändert nach meiner Einordnung nur die Reihenfolge der Sichtung, und die Frist gilt für jede Auffälligkeit. Sehen Sie Übertragungen unter einer Schwelle nicht mehr an, riskieren Sie Frist und Haftung (Kapitel 09). Telemedizinisch abrechnen können Sie die Funktionsanalyse nur bei Defibrillator und CRT (GOP 13574 und 13576), und bei Schrittmachern bewerten Sie Übertragungen trotzdem zeitgerecht. Ereignisrekorder liegen außerhalb der Vereinbarung, und für sie nennt keine Norm eine Frist. Gerade dort filtert eine Plattform am meisten, legen Sie die Frist deshalb selbst fest.

Was eine Plattform ist. Eine Plattform, die Übertragungen nach eigener Bewertung sortiert und Alarmer priorisiert, liefert nach meiner Einordnung Informationen für Entscheidungen und gehört nach Regel 11 der MDR mindestens in Klasse IIa. Am Markt läuft eine als KI beworbene Plattform als Altprodukt der Klasse I nach der früheren Richtlinie, ihr Hersteller sieht die Schwelle also anders. Solche Altprodukte dürfen längstens bis Ende 2028 weiter in Verkehr gebracht werden und nur, wenn unter anderem der Hersteller nichts Wesentliches an Auslegung und Zweckbestimmung geändert, bis Mai 2024 ein Qualitätsmanagement eingerichtet und den Antrag bei einer Benannten Stelle gestellt und bis September 2024 mit ihr einen Vertrag geschlossen hat (Art. 120 Abs. 3b und 3c MDR). Fragen Sie deshalb, unter welcher Klasse jedes Modul läuft, auch das mit der KI, und mit welcher Benannten Stelle der Vertrag besteht. Nutzen Sie die Plattform auch für das Telemonitoring, muss ihre Zweckbestimmung es tragen (Kapitel 08).

Die Algorithmen im Implantat. Implantate erkennen und behandeln Rhythmusstörungen und berechnen aus mehreren Sensoren einen Index, der vor einer Dekompensation warnt. Erkennung und Therapie sind nach meiner Einordnung Sicherheitsfunktionen und heute überwiegend regelbasiert, ein Index mit festen Gewichten ist eher keine KI, ein gelerntes Modell schon. Für Ihre Praxis zählt vor allem, wer die Warnung wann liest (Kapitel 08).

Wo die Daten liegen. Die Übertragungen liegen bei den Herstellern und, mit einer Plattform, zusätzlich bei deren Anbieter. Für jede Strecke klären Sie Rolle, Vertrag, Verpflichtung nach § 203 StGB und Testat (Kapitel 01), und Ihre Patienten erfahren in Ihrer Datenschutzinformation, wo ihre Daten liegen (Art. 13 DSGVO). Für die Fernnachsorge prüfen Sie die Folgenabschätzung auch ohne KI (Kapitel 01).

Bevor eine Plattform kommt. Fragen Sie, wie sie an die Portale gelangt, ob die Benachrichtigungen der Hersteller weiterlaufen, wie viele Stunden zwischen Übertragung und Anzeige liegen und welche Daten zur Erkennung relevanter Episoden der Anbieter je Gerätetyp vorlegt. Verlangt er Ihre Zugangsdaten zu den Portalen, fragen Sie den Hersteller, ob er das erlaubt. Führt die Plattform Fernnachsorge und Telemonitoring in einer Liste, zeigt jede Meldung, unter welcher Regel sie läuft.

Wer sieht. Eine geschulte MFA kann Übertragungen abrufen, vorsortieren und vorbereiten, und die abschließende Bewertung jeder Übertragung liegt nach meiner Einordnung beim Arzt (Kapitel 02). Die Gegenansicht lässt die MFA unauffällige Übertragungen nach

und im
Urlaub?

schriftlicher Anweisung abschließen, wenn der Arzt Stichproben nimmt. Legen Sie schriftlich fest, wer die Portale an jedem Werktag abrufen, wer vertritt und wer die Rückmeldung an den Patienten gibt. Für die Bewertung teilen Sie nur Ärzte mit Genehmigung ein, und jeder, der sichtet, hat ein eigenes Konto.

08

TELEMONITORING · WARNMELDUNG · SA 21:15

Gewicht plus 2 kg in drei Tagen.

~~Die Plattform behält es im Blick.~~+ wer wann liest,
steht fest.

PRAXISREGEL 6 · RECHT UND VORSORGE

Beim Patienten zu Hause

Für jeden Alarm steht fest, wer ihn wann liest, und was ein Patient von seiner Uhr vorlegt, steht in der Akte.

Telemonitoring bei Herzinsuffizienz. Seit April 2022 gilt dafür eine Qualitätssicherungsvereinbarung, und 844 Ärzte hatten Ende 2024 eine Genehmigung, 18% mehr als ein Jahr zuvor (KBV, Qualitätsbericht 2024). Es kennt zwei Rollen. Das Telemedizinzentrum sichtet und benachrichtigt, der primär behandelnde Arzt bestätigt und veranlasst, und eine kardiologische Praxis kann beides sein. Die Richtlinie des G-BA verlangt eine „Unmittelbare automatisierte Analyse der Daten auf der Basis von definierten Algorithmen unter Verwendung patientenindividueller Grenzwerte“, die im Implantat, auf dem Server des Herstellers oder im Telemedizinzentrum laufen kann (MVV-RL, Anlage I Nr. 37, § 3 Abs. 3 Nr. 2). Beschrieben ist eine Schwelle. Ob ein gelerntes Modell, das ein Risiko schätzt, ein „definierter Algorithmus“ ist, ist offen, der Wortlaut schließt es nicht aus.

Der Takt. Das Telemedizinzentrum sichtet Warnmeldungen spätestens am nächsten Werktag, Montag bis Freitag, und benachrichtigt den primär behandelnden Arzt am Tag der Sichtung. Dieser bestätigt binnen 48 Stunden und meldet, was er veranlasst hat. Am Wochenende und an Feiertagen wird gesichtet, wenn das für den Patienten mit medizinischer Begründung schriftlich festgelegt ist, und dieses intensivierte Telemonitoring hat einen eigenen Zuschlag (MVV-RL Anlage I Nr. 37 § 3 Abs. 4, § 4 QS-Vereinbarung, GOP 13585 und 13587). Die Zertifizierung der Fachgesellschaft für

Telemedizinzentren ist strenger, sie verlangt einen Facharztstandard rund um die Uhr, die Bearbeitung jedes Alarms binnen 24 Stunden und für Zentren niedergelassener Ärzte eine Aufschaltung an ein zertifiziertes Zentrum außerhalb der Sprechzeiten (DGK, 2022). Die Richtlinie legt fest, was spätestens geschehen muss, den Maßstab im Haftungsfall setzt der fachliche Standard (§ 630a Abs. 2 BGB). Ob eine Warnung vom Samstag bis Montag liegen darf, ist, soweit ich sehe, nicht entschieden.

Was Sie dem Patienten sagen. Telemonitoring ist kein Notfallsystem, das betonen die Fachgesellschaft und der internationale Konsens gleichermaßen. Sagen Sie Ihren Patienten mündlich und schriftlich, dass sie sich bei akuten Beschwerden nicht auf das Gerät verlassen, und halten Sie das fest. Das Zentrum hält eine strukturierte interne Handlungsanweisung vor, wer Daten zur Kenntnis nimmt, Befunde ableitet und Maßnahmen ergreift, und legt sie der KV auf Verlangen vor (§ 4 Abs. 1 Nr. 16 und Abs. 3 der QS-Vereinbarung). Software, die Daten analysiert, braucht dort eine CE-Kennzeichnung mit einer Zweckbestimmung, die das Telemonitoring trägt (§ 5 Abs. 2 Nr. 1).

Die Daten. Die Richtlinie bindet die Verarbeitung „allein zum Zwecke des hier beschriebenen Telemonitoring-basierten Managements der Erkrankung“ (§ 4 Abs. 5). Training mit diesen Daten lässt die Richtlinie nach meiner Einordnung nicht zu, schließen Sie es im Vertrag mit dem Hersteller aus.

Die Uhr des Patienten. Ein Patient, der eine EKG-App privat nutzt, ist kein Betreiber (Art. 3 Nr. 4 AI Act), und Ihre Praxis wird es nach meiner Einordnung nicht dadurch, dass er Ihnen eine Aufzeichnung zeigt. Anders kann es sein, wenn die Praxis Uhren ausgibt oder Aufzeichnungen über eine Plattform regelmäßig auswertet. Fachlich zählt nur, was ein EKG ist. Eine Aufzeichnung mit einer oder mehreren Ableitungen ist diagnostisch, wenn ein Arzt die Diagnose bestätigt, und die optische Pulsmessung der Uhr kann nur einen Hinweis geben (ESC-Leitlinie Vorhofflimmern 2024, Abbildung 16). Ein generelles Screening mit Smartwatches empfiehlt die deutsche Leitlinie nicht, weil die therapeutischen Konsequenzen unklar sind (S3-Leitlinie Vorhofflimmern, Empfehlung 3.2).

Was der Patient vorlegt, ist Anamnese oder Fremdbefund und gehört in die Akte, sobald es für die Behandlung wesentlich ist (§ 630f Abs. 2 BGB), und das ist es in aller Regel, sobald Sie es ansehen. Sehen Sie es an und halten Sie fest, was vorgelegt wurde, was Sie davon halten und welche Abklärung Sie veranlasst haben oder warum keine nötig war. Unterbleibt eine gebotene Abklärung,

etwa ein Langzeit-EKG nach einer Aufzeichnung mit Verdacht auf Vorhofflimmern, ist das ein Befunderhebungsfehler. Hätte sie wahrscheinlich einen Befund ergeben, auf den nicht zu reagieren grob fehlerhaft gewesen wäre, müssen Sie beweisen, dass das Unterlassen die Gesundheitsverletzung nicht verursacht hat (§ 630h Abs. 5 S. 2 BGB). Ob schon das Ablehnen einer angebotenen Aufzeichnung ein Fehler ist, ist, soweit ich sehe, nicht entschieden. Klagt der Patient über Beschwerden, gehen Sie nach meiner Einordnung davon aus, und wer nicht ansieht, hält in der Akte fest, warum. Datenschutzrechtlich beginnt Ihre Verantwortung nach einem Positionspapier der Fachgesellschaft mit dem Empfang der Daten, und von Mail oder Messengern ohne Ende-zu-Ende-Verschlüsselung rät es ab (DGK, Wearable-basierte Detektion von Arrhythmien, 2021). Legen Sie deshalb einen Eingangsweg fest, am einfachsten bringt der Patient die Aufzeichnung als Ausdruck oder auf dem Telefon in die Sprechstunde mit. Empfehlen Sie eine bestimmte App, sollte ein sachlicher Grund dafür sprechen, wie es die Berufsordnung für die Empfehlung von Anbietern gesundheitlicher Leistungen verlangt (§ 31 Abs. 2). Eine eigene Gebührenordnungsposition für die Sichtung gibt es nicht, bei Kassenpatienten ist sie nach meiner Einordnung mit der Grundpauschale abgegolten, und kommt der Patient im Quartal nicht, bleibt sie unvergütet.

09

EKG-GERÄT · DEUTUNG · RUHE-EKG

Sinusrhythmus, Lagetyp normal.

~~Bestätigt per Sammelfreigabe.~~*ohne Blick auf die Kurve
fehlt die Befunderhebung.*

KAPITEL 9 · EINE AKTE, VIER STICHTAGE

Haftung, Versicherung, Fristen

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

IN DIESEM KAPITEL
Stufen und Fristen

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

und Defibrillator dazu. Ob die Ausgabe eines KI-Modells voll beherrschbar ist, ist umstritten und nicht entschieden.

Persönlich. Neben der Praxis haften die behandelnden Ärzte selbst aus unerlaubter Handlung (§ 823 BGB). In der Gemeinschaftspraxis als GbR haften die Gesellschafter für die Verbindlichkeiten der Gesellschaft persönlich (§ 721 BGB), in der Partnerschaft für Behandlungsfehler in der Regel nur der befassende Partner (§ 8 Abs. 2 PartGG), und im MVZ in der Form einer GmbH stehen die Gesellschafter mit einer Bürgschaft oder anderen Sicherheit für Forderungen von KV und Krankenkassen ein (§ 95 Abs. 2 S. 6 SGB V). Ihr Beleg für Auswahl, Einweisung und Kontrolle ist das Blatt aus Kapitel 10.

Der Maßstab. Die Behandlung hat nach dem allgemein anerkannten fachlichen Standard zu erfolgen (§ 630a Abs. 2 BGB), und das ist Ihr Standard als Kardiologe. Bestätigen Sie die Deutung eines Tools, obwohl Kurve oder Bild dagegen sprachen, liegt der Fehler nach meiner Einordnung bei Ihnen. Wer Kurve oder Bild gar nicht angesehen hat, steht dabei schlechter als jemand, der sie gesehen und falsch gedeutet hat, denn dann fehlt schon die Befunderhebung (zur Abgrenzung BGH, 26. Januar 2016, VI ZR 146/14). Weichen Sie umgekehrt ohne festgehaltenen Grund von einem zutreffenden Ergebnis ab, kann Ihnen das im Streitfall vorgehalten werden, und deshalb gehört der Grund in die Akte (Kapitel 05). Meldet eine Plattform eine Episode und niemand reagiert, belegen ihre Protokolle, dass der Befund vorlag. Wertet das Gericht das Übergehen als groben Fehler, müssen Sie beweisen, dass er die Gesundheitsverletzung nicht verursacht hat (§ 630h Abs. 5 S. 1 BGB). Sagt ein Modell eine Dekompensation nur voraus und unterbleibt die gebotene Kontrolle, ist das ein Befunderhebungsfehler, und unter den Voraussetzungen des § 630h Abs. 5 S. 2 BGB kehrt sich auch hier die Beweislast um. Legen Sie deshalb für jede Warnung fest, wer reagiert und wie, und vereinbaren Sie mit dem Anbieter, wie lange er die Protokolle aufbewahrt. Der Ärztetag 2026 fordert, dass Ärzte nicht für systembedingte Fehler von KI-Systemen haften sollen (130. Deutscher Ärztetag, Drucksache Ic-147), und bis der Gesetzgeber das aufgreift, gilt der Maßstab oben.

Das Vertragsarztrecht. Echo, Langzeit-EKG, Kontrolle von Rhythmusimplantaten, Telemonitoring und Herzkatheter rechnen Sie nur mit Genehmigung ab, und jede Genehmigung hängt an Ihrer Person und Ihren Geräten, beim Echo, bei der Implantatkontrolle, im Telemonitoring und am Katheter auch an Ihrer Dokumentation. Wird die Dokumentation in der Stichprobe beanstandet, drohen Nichtvergütung, Rückforderung und am Ende der Widerruf der Genehmigung

(§ 11 Abs. 3 bis 7 Ultraschall-Vereinbarung). Daneben prüft die KV, ob abgerechnete Leistungen vollständig erbracht sind (§ 106d SGB V). Fehlt eine Voraussetzung der Leistung, etwa die eigene Untersuchung im Echo oder nach meiner Einordnung die zweite Ableitung im Langzeit-EKG, droht die Richtigstellung mit Rückforderung, und die Prüfzeiten im EBM bleiben gleich, auch wenn ein Tool vorsortiert. Dazu kommen Maßnahmen der Kassenärztlichen Vereinigung bei verletzten vertragsärztlichen Pflichten (§ 81 Abs. 5 SGB V).

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

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

Ihre Berufshaftpflicht. Sie müssen ausreichend gegen Haftpflicht versichert sein (§ 21 der Berufsordnung, § 95e SGB V). Fragen Sie deshalb jeden Versicherer, der Sie, Ihre angestellten Ärzte oder die Gesellschaft deckt, vor dem Einsatz in Textform, ob der Vertrag Schäden durch ein Tool und durch die Übermittlung von Daten an einen Anbieter einschließt, und legen Sie die schriftliche Antwort zum Blatt. Eine Gefahrerhöhung braucht seine Einwilligung (§ 23 VVG), außer der Vertrag versichert Erhöhungen mit (§ 27 VVG), wie es Verträge nach den AHB tun (Ziff. 3.1). Offen bleibt eher, wie weit die Ausschlüsse für elektronische Daten reichen (AHB Ziff. 7.15). Schäden aus Datenpannen deckt nicht jede Berufshaftpflicht, fragen Sie danach ausdrücklich.

Stufen und Fristen

SCHAUBILD 8

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

Vier Stufen, eine Grundpflicht

- ✗ **Verboten** Art. 5
gilt seit Februar 2025 für jeden Betreiber
- **Hochrisiko** Art. 6, 26
ab Dezember 2027 Tools, die Notfälle einordnen, Bewerbungen sortieren oder Beschäftigte bewerten, ab August 2028 KI-Software ab Klasse IIa und KI als Sicherheitsbauteil in Geräten
- ◐ **Transparenz** Art. 50
Telefonagent, der mit Patienten spricht
- **Minimales Risiko** nur Art. 4
alle übrigen KI-Tools

Art. 4, KI-Kompetenz

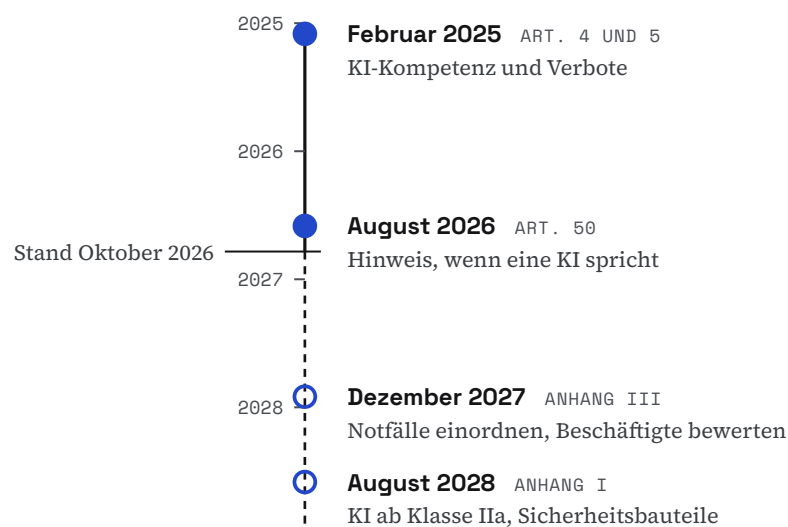
Gilt für jedes KI-System, seit Februar 2025 für jeden Betreiber

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

SCHAUBILD 9

Maßstäblich, jeder Monat gleich lang. Ein voller Punkt gilt schon, ein Ring folgt noch, gestrichelt ist die Zeit nach dem Stand dieses Leitfadens.

Vier Stichtage



Seit 2. Februar 2025 gelten Art. 4 und 5 für jeden Betreiber. Art. 4 verlangt Maßnahmen, die die KI-Kompetenz Ihres Personals fördern,

ein bestimmtes Niveau schulden Sie nicht, und am meisten trägt ein Nachweis mit Datum, Inhalt und Dauer.

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

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

Ab 2. August 2028 folgen die Pflichten für Medizinprodukte nach Anhang I, also für KI-Software ab Klasse IIa und für KI als Sicherheitsbauteil in Geräten. Arten und Modelle, die schon vorher am Markt waren, trifft das laut Erwägungsgrund 39 erst nach einer erheblichen Änderung.

10

ANBIETER · TESTZUGANG · 30 TAGE

Testzugang für Ihre Praxis aktiv.

~~Gleich mit echten Befunden starten.~~*↳ erst aufs Blatt,
dann in Betrieb.*

KAPITEL 10 · DREI SCHRITTE, EINE REGEL

Der Weg dorthin

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

01

Sehen, was läuft und wo es drückt.

An einem Abend schreiben Sie auf, welches Gerät und welche Software misst, deutet, warnt, vorschlägt, Anrufe annimmt oder mitschreibt, seit wann, mit welchem Konto und wohin die Daten gehen. Fragen Sie die Hersteller von EKG, Holter, Echo und Praxissoftware, welche Module und KI-Funktionen freigeschaltet sind, und notieren Sie jedes Herstellerportal der Fernnachsorge. Bevor ein neues Tool kommt, zählen Sie eine Woche lang, worum es in den Anrufen geht, und fragen die MFA, wo Funktionsdiagnostik und Portale Zeit fressen.

02

Einmal aufsetzen, ein Tool nach dem anderen.

Beginnen Sie mit dem Telefon, weil dort Warnzeichen ankommen, und danach mit dem Assistenten für Befund und Brief. Für jedes Tool stellen Sie die Fragen aus Kapitel 11, lesen die Zweckbestimmung, holen Vertrag und Verpflichtung nach § 203 StGB ein, prüfen mit Ihrem Datenschutzbeauftragten Testat, Patienteninformation und Folgenabschätzung und fragen Ihren Versicherer. Für jedes Tool legen Sie fest, was es vorschlägt, wer befundet und wer ausführt, und Sie starten es als Pilot mit einer Frist, einem Rückfallweg und Gründen, aus denen Sie abbrechen. Einmal fallen Patienteninformation, Ansage und Warnzeichen am Telefon, die Regel für die Portale und die Regel für Ihr Team an.

03

Halten.

Nach jedem Update mit neuen Funktionen sehen Sie in das Blatt und weisen neu ein, einmal im Jahr prüfen Sie es ganz, nehmen Stichproben aus Befunden mit automatischer Messung, rufen Ihren Notfallweg an und halten Einweisungen mit Datum fest.

Die eine Regel

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

Das Blatt

FELD	WAS HINEINGEHÖRT	KAPITEL
Tool und Version	Gerät, Modul, Software, Portal, Stand, seit wann, mit welchem Konto	10
Station	wo auf dem Weg eines Befunds es arbeitet, was es tut	01, 03–08
Vorschlagen, befunden, ausführen	was das Tool misst oder vorschlägt, wer befundet und freigibt, was die MFA ausführt	02, 05
Medizinprodukt und KI	ja, nein oder ungeprüft; Klasse; Benannte Stelle; Zweckbestimmung; KI nach Angabe des Herstellers	04, 05, 07
Daten	welche, wohin, beim Hersteller, an die Gruppe, Drittland, wie lange, Löschung, Training ausgeschlossen	01, 06, 07, 08
Rolle, Vertrag und C5	Rolle des Anbieters, Auftragsverarbeitung, Verpflichtung nach § 203 StGB, Unterauftragnehmer mit Ort, Testat, Aufbewahrung der Protokolle	01, 07, 09
Folgenabschätzung	geprüft am, Ergebnis, Rat des Datenschutzbeauftragten	01, 07
Information und Einverständnis	Patienteninformation, Ansage am Telefon, Einverständnis bei Aufnahme, Hinweis im Telemonitoring	03, 06, 08
Einweisung und Belehrung	Datum, Inhalt, Dauer, wer, auch nach Updates; Garantie des Herstellers beim Langzeit-EKG	01, 02, 04, 10
Fristen und Zuständige	wer Portale und Alarmer sichtet, Vertretung, Wochenende	07, 08
Versicherer	angefragt am, Antwort	09

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

außerdem in Ihr Verzeichnis der Verarbeitungstätigkeiten (Art. 30 DSGVO), jedes aktive Gerät in das Bestandsverzeichnis (§ 14 MPBetreibV), und das Blatt kann beiden als Anlage beiliegen. Angelegt ist es an einem Abend. Am längsten offen bleibt meist das Feld „Medizinprodukt und KI“, weil die Antwort beim Hersteller liegt. Die datierten Einträge entstehen erst mit der Zeit und lassen sich nachträglich nicht herstellen. Die Regel gilt auch für eine Funktion, die ein Update mitbringt, und für einen Testzugang. Fragt die KV, ein Versicherer oder ein Gericht nach, liegt damit vor, was Sie wann geprüft haben. Schreiben Sie deshalb nur hinein, was Ihre Praxis auch tut, denn eine Regel, die auf dem Blatt steht und nicht gelebt wird, kann Ihnen im Streit nach meiner Einordnung eher schaden als nützen.

Die Zuordnung

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

SCHAUBILD 10

Fünf Aufgaben in der Praxis

	TOOL	MFA	ARZT
Anruf in der Zentrale	nimmt an, sortiert nach Anliegen, gibt jedes Warnzeichen weiter	nimmt weitergeleitete Anrufe sofort an, holt bei Warnzeichen den Arzt	legt die Warnzeichen fest
Langzeit-EKG	wertet aus, markiert Ereignisse	legt an, prüft die technische Qualität, markiert Artefakte, ohne zu löschen	befundet am Original und gibt frei
Echo mit automatischer Messung	misst Volumina und Ejektionsfraktion	nicht delegierbar (Kap. 02)	untersucht selbst, prüft die Konturen, befundet
Übertragung aus dem Implantat	sortiert und priorisiert	ruft die Portale jeden Werktag ab, bereitet jede Übertragung vor	bewertet jede Übertragung, bei Auffälligkeit Rückmeldung spätestens am nächsten Werktag
Brief mit Gerätewerten	entwirft aus Befunden und Sprechstunde	legt Ausdrucke und Protokolle bei	liest gegen die Quelle, ergänzt Pflichtinhalte, gibt frei

IHRE NÄCHSTE AUFGABE

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

Der Aufwand

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

SCHAUBILD 11

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

WAS IN EINER
KARDIOLOGISCHEN
PRAXIS SELTEN
VORLIEGT

Aufwand mit drei Tools

23–38 Stunden Aufbau

einmalig mit drei Tools, ohne die Folgenabschätzung selbst

4–6 Stunden im Jahr

für das Blatt nach Updates, Stichproben, Testanruf und Jahresprüfung

Drei Stücke aus dem zweiten Schritt verlangen Wissen, das in Praxen selten vorhanden ist. Das ist zuerst die Regulierungslandkarte eines Tools aus seinen Unterlagen und den Antworten des Herstellers, auch zu KI, Klasse und Updates. Dazu kommen die Vorbereitung der Folgenabschätzung, gemeinsam mit Ihrem Datenschutzbeauftragten, und die Zuordnung, was in Ihrem Team bei Arzt, MFA und Tool liegt, in der Device-Ambulanz über mehrere Herstellerportale hinweg. Wer den Aufwand teilen will, setzt hier an.



ANBIETER · ANTWORT AUF FRAGE 2

Regelbasiert, kein KI-System.

~~Für Sie entstehen keine Pflichten.~~↳ Medizinprodukt
bleibt es.

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, bei laufenden Geräten und Portalen jetzt, 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 an der Klasse hängt, ob es Hochrisiko wird.

ANTWORT DES
ANBIETERS

02

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

Ob eine Deutung KI ist, weiß nur der Hersteller. Ist sie KI und Sicherheitsbauteil eines Produkts mit Benannter Stelle, wird sie ab August 2028 Hochrisiko-System, ein vorhandenes Gerät erst nach einer erheblichen Änderung.

ANTWORT DES
ANBIETERS

03

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

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

ANTWORT DES
ANBIETERS

04

„Wo und wie lange werden Aufnahmen, Transkripte, Befunde und Gerätedaten verarbeitet, welche Unterauftragnehmer sind beteiligt, und nutzen Sie die Daten zum Training?“

Für Training tragen weder der Vertrag zur Auftragsverarbeitung noch § 203 Abs. 3 StGB, im Telemonitoring zusätzlich nicht die Richtlinie. Den Ort prüfen Sie gegen § 393 SGB V, die Unterauftragnehmer gegen die Regeln für Drittländer.

ANTWORT DES
ANBIETERS

05

„In welcher Rolle verarbeiten Sie die Daten meiner Praxis, 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?“

Ob ein Vertrag zur Auftragsverarbeitung ohne eigene Klausel § 203 StGB abdeckt, ist zweifelhaft, und die Berufsordnung verlangt die Verpflichtung schriftlich (§ 9 Abs. 4). Für die Folgenabschätzung muss der Anbieter Sie unterstützen (Art. 28 Abs. 3 lit. f DSGVO).

ANTWORT DES
ANBIETERS

06

„Welche Werte übernimmt Ihr Assistent aus Geräten in den Brief, wie kennzeichnet er sie, und bleibt in meiner Praxissoftware erkennbar, was eingefügt und später geändert wurde?“

Der Brief kann Prüfunterlage der KV werden, und Ihre Akte muss Änderungen erkennbar machen (§ 630f Abs. 1 BGB).

ANTWORT DES
ANBIETERS

07

*Garantie
für Holter!*

„Was ändert ein Update am Modell oder an der Bedienung, mit welchem Vorlauf erfahre ich davon, schaltet es neue Funktionen ohne mein Zutun frei, und gilt Ihre Garantie für die Auswertung danach weiter?“

Ändert ein Update die Handhabung mehr als geringfügig, weisen Sie neu ein (§ 4 Abs. 3 MPBetreibV), und beim Langzeit-EKG ist die Garantie Ihr Nachweis der apparativen Voraussetzungen.

ANTWORT DES
ANBIETERS

08

„Wie lange bewahren Sie Protokolle zu Warnungen, Alarmen und Vorschlägen auf, wie bekomme ich sie und meine Daten im Streitfall, bei Vertragsende oder Ausfall zurück, welche Verfügbarkeit sagen Sie zu, und wie weit haften Sie, wenn Ihr Dienst ausfällt?“

Im Haftungsfall sind die Protokolle Ihr Beleg, was Sie beim Anbieter zurückholen, hängt an seiner Haftungsklausel, und fällt eine Plattform aus, hängt Ihre Fernnachsorge an ihrem Notbetrieb.

ANTWORT DES
ANBIETERS

Abschluss, Kontakt und rechtlicher Hinweis

Auf dem Weg eines Befunds gibt es sechs Stellen, an denen ein Tool mitliest, und an jeder bleibt eine Entscheidung bei Ihnen.

Was jetzt ansteht, beginnt mit einer Liste und einem Blick auf die eigenen Abläufe und folgt danach den Regeln, die Ihre Praxis aus der Funktionsdiagnostik 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 Ihre Praxis 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 kardiologischer Praxen, Gemeinschaftspraxen und MVZ, 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 und die übrigen Handlungsempfehlungen sind organisatorische Vorschläge. Wo eine Empfehlung geltendes Recht wiedergibt, nennt der Text die Norm. Empfehlungen ohne Norm sind Vorsorge, auch wo sie nicht eigens so heißen, und wo der Text „nach meiner Einordnung“ sagt, gibt er meine Einschätzung wieder, zu der es oft eine Gegenansicht gibt. Die Warnzeichen in Kapitel 03 sind Beispiele aus Leitlinien und Patienteninformationen und keine medizinische Empfehlung, die Liste Ihrer Praxis legt Ihre ärztliche Leitung fest. Den fachlichen Standard nach § 630a Abs. 2 BGB stellt im Streitfall das Gericht mit einem medizinischen Sachverständigen fest. Die regulatorische Einordnung eines konkreten Produkts hängt von dessen Zweckbestimmung und Einsatz ab und lässt sich ohne Prüfung des Einzelfalls nicht abschließend beantworten. Über den Status eines Produkts entscheidet zunächst der Hersteller, 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 Ihrer Praxis mitarbeiten.

- 01 Die Praxis entscheidet über die Tools.**
Updates und neue Funktionen schalten Sie nicht selbst frei. Sieht ein Gerät danach anders aus, sagen Sie es dem Arzt vor der Untersuchung.
- 02 Kein privates Konto, kein privates Handy.**
Patientendaten gehören nur in freigegebene Tools. Ist doch etwas in einen Chatbot gelangt, sagen Sie es sofort der Leitung.
- 03 Sie leiten ab, der Arzt befundet.**
Ein Ergebnis aus EKG-Gerät, Holter, Langzeit-Blutdruck oder Echo geben Sie nie als Befund heraus. Artefakte markieren Sie, ohne sie zu löschen, und jede Auswertung legen Sie dem Arzt vor, eine Meldung wie Infarkt sofort.
- 04 Beim Belastungs-EKG ist ein Arzt unmittelbar verfügbar.**
Starten Sie erst, wenn er Bescheid weiß, bei Patienten, für die er es festgelegt hat, nur mit ihm im Raum. Bei Beschwerden holen Sie ihn sofort, auch wenn das Gerät nichts meldet.
- 05 Warnzeichen gehen sofort weiter.**
Bei anhaltendem Brustschmerz, plötzlicher schwerer Luftnot, Bewusstlosigkeit, kurzem Wegsacken, Zeichen eines Schlaganfalls oder mehreren Schocks raten Sie am Telefon zur 112 und sagen es dem Arzt. Herzrasen mit Schwindel, einen einzelnen Schock und Blutung, Schwellung oder Fieber nach Katheter oder Implantation geben Sie sofort an ihn.
- 06 Portale nach Plan.**
Rufen Sie die Portale jeden Werktag ab und legen Sie dem Arzt jede Übertragung vor, auch die nicht dringlichen.
- 07 Vor jedem Mitschnitt fragen.**
Fragen Sie jede Person, die spricht, vorher, auch eine Begleitperson. Auch Sie werden gefragt.
- 08 Uhren und Apps.**
Was ein Patient von seiner Uhr zeigt, legen Sie dem Arzt vor und schreiben dazu, was vorgelegt wurde. Kein Eingang über private Messenger.
- 09 Nur mit Einweisung, Fehler melden.**
Auch in der Vertretung und nach Updates. Fällt ein Tool aus oder misst Merkwürdiges, sagen Sie es der Leitung.

BEI UNS FREIGEgeben

Gerät oder Tool und was es tut	Wofür es nicht bestimmt ist	Wer die Portale sichtet und wer vertritt	Unser Weg bei Warnzeichen am Telefon
-----------------------------------	--------------------------------	--	--

AN WEN SIE
SICH WENDEN

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

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