

FÜR TRÄGER UND VERBÜNDE

Was Ihr Verbund übernimmt, wenn ein Standort KI freischaltet

Betreiberpflichten, die Medizinprodukte-Weiche und
Organisationshaftung beim KI-Einsatz in MVZ, Verbünden
und Trägergesellschaften

Inhalt

	Auf einen Blick	3
	Warum dieses Dokument	4
	Wo Ihr Verbund steht	5
	Was Ihre Antworten bedeuten	6
01	Wer in Ihrer Struktur Betreiber ist	7
	Wo die Haftung zusammenläuft 8 Der teuerste Zustand ist der ungleiche 9	
02	Zwei Weichen, die Medizinprodukte-Weiche zuerst	10
	Die vier Stufen des AI Act 11	
03	Fünf Fälle aus dem Verbund	13
	Fall 1: Dokumentations-KI in der Sprechstunde 14	
	Fall 2: Sprach-KI am Telefon 15	
	Fall 3: Das Modul im Praxisverwaltungssystem 15	
	Fall 4: Diagnostik-KI und Befundunterstützung 17	
	Fall 5: Steuerungs-KI auf Trägerebene 19	
04	Die neun Betreiberpflichten	21
	Drei Pflichten, die im Verbund oft falsch laufen 23	
05	Haftung und Beweislast	26
	Neulandmethode, Aufklärung und was Ihre Policen abdecken 27	
06	Die Fristen	29
07	Der Weg dorthin	31
	Was das an Zeit kostet 32 Wer im Haus die Rolle trägt 33	
	Die eine Regel 34	
08	Acht Fragen an Ihren Anbieter	36
	Worauf Sie in den Antworten achten 38 Drei Strategien der Anbieter 38	
09	Das Register, das Sie vorlegen	40
	Abschluss, Kontakt und Rechtlicher Hinweis 41	
	Für Ihr Team am Standort	43

FÜR DIE
GESCHÄFTSFÜHRUNG

Auf einen Blick

*Sieben Sätze für die nächste Leitungsrunde.*WAS DER AUFBAU AN
ZEIT KOSTET

27–38

Personentage

im ersten Jahr für die beauftragte Person, bei acht Standorten und drei Systemen

6–8

Personentage

in jedem Jahr danach, für Register und Einweisungsrunden

2–3

Quartale

bis alle Standorte eingewiesen sind, neben dem Tagesgeschäft

3

Positionen

die im Haus selten vorliegen, Regulierungslandkarte, Folgenabschätzung, Einweisungskonzept

Den Aufwand treibt die Zahl der Systeme, kaum die der Standorte (Kapitel 07). Die Folgenabschätzung entsteht mit Rat des Datenschutzbeauftragten.

01 Betreiber ist der Träger.

Die Betreiberpflichten liegen bei der Gesellschaft, die den Standort trägt, auch für ein System, das nur dort läuft. Delegieren Sie die Nutzung, bleibt die Organisationsverantwortung bei Ihnen. KAPITEL 01

02 Teuer wird der ungleiche Stand.

Eine Prüfung schaut auf die Lücke zwischen Ihren Standorten. Ein vorbildlicher Standort belegt dann nur, dass die Leitung wusste, wie es geht. KAPITEL 01

03 Zuerst kommt die Medizinprodukte-Weiche.

Ein Kodiermodul kann Medizinprodukt sein, ohne KI zu sein. Ist die KI selbst Medizinprodukt oder Sicherheitsbauteil eines Medizinprodukts und muss eine Benannte Stelle prüfen, ist sie Hochrisiko. KAPITEL 02

04 Hochrisiko sind vor allem drei Gruppen.

Diagnostik-KI, die als Medizinprodukt von einer Benannten Stelle geprüft wird, Software, die Bewerbungen vorsortiert oder Beschäftigte bewertet, und die Triage in der Notfallversorgung. Dokumentations-KI ohne klinische Bewertung bleibt im minimalen Risiko, der Telefonassistent im begrenzten. KAPITEL 02 UND 03

05 Im Ernstfall entscheidet die Dokumentation.

Die Ursächlichkeit wird vermutet, bei einem groben Behandlungsfehler ebenso wie bei einer Person, die für die Behandlung mit dem System nicht befähigt war. Ob sie es war, zeigt der Einweisungsnachweis. KAPITEL 05

06 Manches gilt schon heute.

Art. 4 des AI Act verlangt seit Februar 2025 Maßnahmen zur KI-Kompetenz, auch bei minimalem Risiko. Für Systeme mit Gesundheitsdaten verlangt die DSGVO die Information der Patienten und meist eine Folgenabschätzung, für Medizinprodukte § 4 MPBetreibV die Einweisung. Die Hochrisiko-Pflichten folgen 2027 und 2028, für Systemtypen, die vorher schon am Markt waren, erst nach einer erheblichen Änderung, und wann eine Änderung erheblich ist, ist offen. KAPITEL 04 UND 06

07 Eine Regel verhindert den nächsten Flickenteppich.

Jede KI-Funktion läuft vor der Freischaltung über die beauftragte Person auf Trägerebene, auch ein Modul, das die Geschäftsführung selbst bucht. Systeme mit medizinischer Zweckbestimmung gibt die beauftragte Person mit der ärztlichen Leitung frei. KAPITEL 07

VORWORT

Warum dieses Dokument



Daniel Kleiboldt
Jurist, LL.M.,
Software Engineer

„An drei von fünf Standorten läuft die KI längst. Wer dort eingewiesen ist und wer die Aufsicht führt, kann ich Ihnen nicht sagen.“

Diesen Satz höre ich in fast jedem ersten Gespräch mit einer Verbundleitung, und dahinter steht meist Tempo. Befundungsassistent, Arztbrief-Generator und Kodiervorschlag wurden gebucht, weil sie den Tag retten, jeder Standort in seinem eigenen Takt, und die Verantwortung dafür sammelt sich dort, wo Sie sitzen. Weil Sie Personal über mehrere Betriebsstätten steuern, nutzen Sie eher Software für Bewerbung, Dienstplan oder Kennzahlen und berühren damit einen Fall des AI Act, den Praxisleitfäden nicht behandeln (Fall 5 in Kapitel 03).

Dieses Dokument klärt, wer in Ihrer Struktur rechtlich Betreiber ist, welche Ihrer Tools über welche der beiden Weichen laufen und was daraus folgt, getrennt nach dem, was Sie einmal zentral regeln, und dem, was an jedem Standort passieren muss. Am Ende steht das Register, das Sie im Ernstfall vorlegen, und eine Seite für Ihre Teams zum Weitergeben.

Der Nachweis, den eine Prüfung verlangt, entsteht rückwirkend nicht. Wer erst anfängt, wenn geprüft wird, kann für die Jahre davor nichts vorlegen.

SELBSTTEST

Wo Ihr Verbund steht *mit der QM-Leitung.*

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

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

- | | | |
|----|---|---------|
| 01 | ☐ Wir haben eine vollständige Liste aller KI-Funktionen an unseren Standorten, einschließlich der Module im Praxisverwaltungssystem, und sie ist nicht älter als sechs Monate. | KAP. 07 |
| 02 | ☐ Für jede Funktion ist dokumentiert, welcher Standort sie nutzt, seit wann und wer sie freigeschaltet hat. | KAP. 07 |
| 03 | ☐ Wir wissen für jedes System, ob es ein Medizinprodukt ist, und kennen die Zweckbestimmung des Herstellers. | KAP. 02 |
| 04 | ☐ Wir haben geprüft, ob unsere Verwaltungsmodule, etwa der Kodiervorschlag, unter die Medizinprodukte-Definition fallen. | KAP. 03 |
| 05 | ☐ Für jedes System ist benannt, wer die Aufsicht führt und mit welcher Qualifikation. | KAP. 04 |
| 06 | ☐ Einweisung und Aufsicht folgen an allen Standorten demselben Standard. | KAP. 01 |
| 07 | ☐ Wir haben Rahmenverträge für alle Standorte, jeweils mit Auftragsverarbeitung und Verpflichtung zur Geheimhaltung. | KAP. 08 |
| 08 | ☐ Wo ein System Gesundheitsdaten mit hohem Risiko verarbeitet, liegt eine zentral geführte Datenschutz-Folgenabschätzung vor, bei mehreren Gesellschaften für jede. | KAP. 04 |
| 09 | ☐ Die Maßnahmen zur KI-Kompetenz für das laufende Jahr sind dokumentiert, mit Datum, Inhalt und Teilnehmerliste je Standort. | KAP. 04 |
| 10 | ☐ Eine beauftragte Person auf Trägerebene führt diese Übersicht und zieht bei Veränderungen nach. | KAP. 07 |

AUSWERTUNG

0 bis 3

Unbekannt

Die Lage ist vor allem unbekannt.

4 bis 7

Auf dem Weg

Die Lücke liegt meist bei Aufsicht, Nachweis und Einheitlichkeit.

8 bis 10

Belastbare Grundlage

Ein fehlender Haken zeigt auf seine Pflicht in Kapitel 04.

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 liegt die Lücke meist bei Aufsicht, Nachweis und Einheitlichkeit. Ein fehlender Haken bei Aufsicht, Folgenabschätzung oder KI-Kompetenz zeigt auf die Pflichten 02, 07 und 09 in Kapitel 04.

Bei der dritten und vierten Frage sehe ich am häufigsten ein Zögern. Ob ein System Medizinprodukt ist, entscheidet die Zweckbestimmung des Herstellers, und ob ein Modul eine Diagnose selbst ableitet, zeigt erst der Ablauf am Standort. Beides hat im Haus selten jemand geprüft.

Ihre ersten drei Schritte

01

Eine Person beauftragen.

Meist die QM-Leitung, mit einem Mandat der Geschäftsführung, der Befugnis, eine Freischaltung zu stoppen, und im Aufbau rund einem Tag pro Woche, in den sechs bis zehn Wochen von Welle 02 eher drei. KAPITEL 07

02

Keine Freischaltung mehr am Standort.

Jede neue KI-Funktion läuft ab sofort über diese Person, sonst veraltet Ihr Bestand, während Sie ihn ordnen. Ein Tool, das Patientendaten ohne Vertrag zur Auftragsverarbeitung an einen Anbieter gibt, stoppen Sie sofort. KAPITEL 07

03

Bestand erheben.

Fragen Sie jeden Standort mit Blatt 2 des Registers, welche Software dort Texte schreibt, Codes vorschlägt, Bilder auswertet oder Anrufe annimmt, seit wann, durch wen und wer die Aufsicht führt. Die Verwaltung fragen Sie getrennt, die Module im Praxisverwaltungssystem und frei genutzte Tools wie Chatbots gehören dazu. KAPITEL 07

EINE ERSTE MASSNAHME

Die letzte Seite dieses Leitfadens ist für die Teams an Ihren Standorten geschrieben. Geben Sie sie weiter, nachdem Sie die beiden Namen unten auf der Seite eingetragen haben, und halten Sie fest, wann. Damit beginnt Ihr Nachweis zur KI-Kompetenz nach Art. 4. Die Einweisung in die Systeme vor Ort folgt in Welle 03. Für Medizinprodukte ist sie eine eigene Pflicht nach § 4 Abs. 3 und 5 MPBetreibV, und wo sie dort fehlt, holen Sie sie sofort nach.

01

PVS · ZUSATZMODUL · STANDORT NORD

Neues Zusatzmodul: KI-Arztbrief.

Jetzt buchen und freischalten?

~~Bestätigt: Standortleitung Nord.~~

↳ verantwortlich der Träger.

KAPITEL 1 · EIN TRÄGER

Wer in Ihrer Struktur Betreiber ist

Was ein Standort freischaltet, verantwortet der Träger.

IN DIESEM KAPITEL

Wo die Haftung
zusammenläuft

Der teuerste Zustand
ist der ungleiche

Betreiber im Sinne des AI Act ist, wer ein KI-System in eigener Verantwortung einsetzt. Diese Stellung entsteht mit der Nutzung, auch wenn die Funktion mit einem Update kam. Meist steht dahinter ohnehin eine Buchung, denn die meisten KI-Funktionen der Praxisverwaltungssysteme sind kostenpflichtige Zusatzmodule. Die rechtliche Folge der Freischaltung steht in keinem Buchungsdiallog.

Welche Person Betreiber ist, folgt aus der Rechtsform, gleich wie groß der Verbund ist. Träger meint hier die Gesellschaft, die die Standorte betreibt und die Ärzte anstellt, im Klinikkonzern in der Regel die MVZ-GmbH. Gehören Ihre Standorte zu mehreren Gesellschaften, ist in der Regel jede für ihre eigenen Standorte Betreiber und datenschutzrechtlich Verantwortliche. Sitzt die zentrale Rolle dann in einer Holding oder Servicegesellschaft, braucht sie eine Vereinbarung nach Art. 26 oder Art. 28 DSGVO, und ein zentraler Zugriff auf Protokolle über Gesellschaftsgrenzen hinweg berührt die Schweigepflicht nach § 203 StGB.

Der angestellte Arzt am Gerät ist Anwender, ebenso die Standortleitung und die MFA, die mit einem Kodiervorschlag arbeitet. Keiner von ihnen schuldet den Pflichtenkatalog, der auf den folgenden Seiten steht. Die Schweigepflicht nach § 203 StGB trägt trotzdem jeder selbst, auch bei einem Tool, das niemand freigegeben hat.

SCHAUBILD 1

Die Rechtsform entscheidet. Der Punkt steht bei Ihrem Fall.

Wer Betreiber ist

Einzelpraxis	Der Arzt selbst, in einer Person
Berufsausübungsgemeinschaft	Die Gesellschaft selbst
MVZ, Verbund, Trägergesellschaft	Der Träger; die Standorte sind Anwender



Den Standard, nach dem ein Tool an Ihren Standorten läuft, setzen Sie, und diese Entscheidung lässt sich nicht delegieren.

Wo die Haftung zusammenläuft

Wer die Nutzung delegiert, behält die Organisationsverantwortung.

Dass ein Standort ein System einsetzt, verschiebt die Verantwortung dafür nicht, dass im Verbund überhaupt ein Standard existiert. Die Pflichten landen in aller Regel an Ihrem Schreibtisch.

Wo der Träger als GmbH geführt wird, schuldet die Geschäftsführung der Gesellschaft nach § 43 Abs. 1 GmbHG die Sorgfalt eines ordentlichen Geschäftsmanns und damit einen Betrieb, in dem Rechtspflichten eingehalten werden. Nach außen haftet der Träger selbst. Daneben steht die ärztliche Leitung, die jedes MVZ nach § 95 Abs. 1 SGB V hat und die in medizinischen Fragen weisungsfrei ist, und wie ein System in der Versorgung eingesetzt wird, ist eine solche Frage.

Setzt ein angestellter Arzt ein System ohne Einweisung ein und es kommt zum Schaden, laufen zwei Zurechnungen nebeneinander. Sein Verschulden wird der Gesellschaft nach § 278 BGB zugerechnet, und daneben steht das eigene Organisationsverschulden der Gesellschaft nach § 280 Abs. 1 BGB. Das zweite ist das unangenehmere, weil es den Träger auch dann trifft, wenn dem Arzt selbst nichts vorzuwerfen ist.

Die dritte Ebene, die nur Sie haben

Wer zu einem Investor oder einem Klinikkonzern gehört, bekommt eine weitere Ebene dazu. Ein Versäumnis bei der KI-Governance wird zum Prüfpunkt in der nächsten Due Diligence oder Konzernre-

vision und zum Thema im Gesellschafterkreis, lange bevor es im Versorgungsalltag auffällt. Anders als ein Hygienemangel lässt es sich nicht kurzfristig abstellen, weil der fehlende Nachweis für die zurückliegenden Jahre nicht mehr entsteht.

Der teuerste Zustand ist der ungleiche

Der vorbildliche Standort ist im Audit kein Entlastungsargument.

SCHAUBILD 2

Voll heißt Hochrisiko, der Ring geringes Risiko, gestrichelt nie geprüft.

Drei Standorte, ein Träger

wie bei uns.

	Standort A	Standort B	Standort C
SYSTEM	Befundunterstützung, seit acht Monaten	Diktat und Dokumentation	Kodiermodul im PVS, mitgebucht
EINORDNUNG	● Medizinprodukt, Hochrisiko-KI	○ Kein Medizinprodukt, minimales Risiko	⊗ Nie geprüft
NACHWEIS	Eingewiesen, kein Nachweis	AV-Vertrag, keine Schulung	Kein Nachweis, nicht für nötig gehalten

Standort C führt ein mitgebuchtes Modul, das Diagnosecodes vorschlägt und das dort niemand für künstliche Intelligenz hält. Gerade dieses Modul kann ein Medizinprodukt sein (Fall 3). Drei Standorte, drei Einordnungen, drei Dokumentationsstände, ein Träger.

Wer das prüft, ob Aufsichtsbehörde, Patientenanwalt im Haftungsprozess oder Due Diligence eines Investors, schaut auf die Lücke zwischen den Standorten. Ein vorbildlicher Standort belegt dann nur, dass die Leitung wusste, wie es geht, und es nicht ausgerollt hat.

Dieselbe Struktur trägt die gute Nachricht. Einweisungskonzept, Folgenabschätzung und Nachweis setzen Sie einmal auf, und sie rechnen sich mit jedem weiteren Standort besser.

02

TOOL · EINSTUFUNG AUTOMATISCH · KODIERMODUL

Regelbasiert, kein KI-System.

~~Keine weiteren Pflichten.~~↳ Medizinprodukt kann
es trotzdem sein.

KAPITEL 2 · ZWEI WEICHEN

Zwei Weichen, die Medizinprodukte-Weiche zuerst

Ob ein Produkt Medizinprodukt ist und ob es KI
enthält, sind zwei Fragen mit eigenen Regeln.

IN DIESEM KAPITEL

Die vier Stufen des
AI Act

Die Medizinprodukte-Weiche steht zuerst, weil sie über die
zweite mitentscheidet.

Weiche 1, die MDR. Führt die Software eine Aktion auf Daten aus, die über Speichern, Suchen, Weiterleiten und verlustfreies Kompprimieren hinausgeht, und geschieht das zum Nutzen eines einzelnen Patienten? Dann liegt Medical Device Software vor, so die Leitlinie MDCG 2019-11 in der Fassung Rev. 1 vom Juni 2025. Maßgeblich ist dabei die Zweckbestimmung des Herstellers nach Art. 2 Nr. 12 MDR, also das, wofür er das Produkt bestimmt und wie er es beschreibt.

Weiche 2, der AI Act. Liegt überhaupt ein KI-System im Sinne von Art. 3 Nr. 1 vor? Ein rein regelbasierter Ablauf mit fest von Menschen definierten Ableitungsregeln ist keines. So steht es in Erwägungsgrund 12 und in den Leitlinien C(2025) 924 der Kommission vom 6. Februar 2025. Für solche Produkte ist der AI Act vollständig vom Tisch, einschließlich der Hochrisiko-Systematik.

Die Kopplung. Ist ein Produkt Medizinprodukt mit Konformitätsbewertung unter Beteiligung einer Benannten Stelle und enthält es ein KI-System, greift der Hochrisiko-Tatbestand über Art. 6 Abs. 1 in Verbindung mit Anhang I AI Act. Aus einer Medizinprodukte-Entscheidung wird dann ein vollständiges Pflichtenprogramm. Die im Frühjahr 2026 diskutierte Entlastung für MDR-Produkte ist nicht gekommen, sie sind weiterhin doppelt reguliert.

SCHAUBILD 3

Jeder Punkt ist ein Regelwerk, das greift. Der leere Ring heißt, keines greift.

Zwei Weichen, vier Felder

	Kein KI-System	KI-System nach Art. 3 Nr. 1
Medizinprodukt nach MDR	● MDR, Regel 11, ≥ IIa Kodiermodul, das aus dem Text eine Diagnose ableitet	● ● MDR und Hochrisiko ab IIa Befundunterstützung mit lernendem Verfahren
Kein Medizinprodukt	○ Weder MDR noch AI Act Terminvergabe nach festen Regeln	● AI Act nach Stufe Sprach-KI am Telefon, Ambient Scribing

Die vier Stufen des AI Act

Für den AI Act zählt, was ein System im Versorgungsprozess tut.

SCHAUBILD 4

Je voller die Marke, desto mehr Pflichten. Die Linie in Kobalt reicht über alle Stufen, weil Art. 4 überall gilt.

Vier Stufen, eine Grundpflicht

- ✗ **Verboten** Art. 5
Unter anderem Emotionserkennung am Arbeitsplatz
- **Hochrisiko** Art. 6, 8–15, 26
Voller Pflichtenkatalog
- ① **Begrenztes Risiko** Art. 50
Erkennbarkeit bei direkter Interaktion
- **Minimales Risiko** keine eigene Norm
Kein eigener Pflichtenkreis

Art. 4, KI-Kompetenz

Gilt quer über alle vier Stufen, seit Februar 2025 für jeden Betreiber

Die Stufe ergibt sich vor allem aus der Aufgabe und aus den Folgen eines Fehlers, und ob ein großes Sprachmodell dahintersteht oder ein klassisches statistisches Verfahren, spielt dafür kaum eine Rolle. Für einen Verbund heben sich drei Punkte heraus. **Verboten (Art. 5)** ist unter anderem die Emotionserkennung am Arbeitsplatz, für den Anbieter, der ein solches System auf den Markt bringt, ebenso wie für Sie, wenn Sie es einsetzen. Ein System, das die Stimmung von Beschäftigten aus Sprache oder Video ableitet, ist untersagt, außer aus medizinischen Gründen oder Sicherheitsgründen. Ermüdung zählt als körperlicher Zustand nicht dazu (Erwägungsgrund 18). **Hochrisiko** ist Diagnostik-KI mit Drittkonformitätsbewertung über Anhang I, und aus Anhang III kommen vor allem die Triage in der Notfallversorgung, die von der Terminsteuerung zu trennen ist,

sowie Beschäftigung und Personalmanagement hinzu. **Begrenztes und minimales Risiko** tragen Telefonassistent, Anamnesebogen, Terminsteuerung und Ambient Scribing ohne klinische Bewertung, das Datenschutzrecht greift dort trotzdem uneingeschränkt. Quer über alle Stufen liegt Art. 4, der seit Februar 2025 für jeden Betreiber gilt (Pflicht 09 in Kapitel 04).

Für einen Verbund folgt daraus noch etwas. Die Risikostufe wird je System bestimmt, die Pflicht trifft aber den Träger. Laufen an Ihren Standorten Systeme aus drei Stufen, schulden Sie den höchsten Standard dort, wo er anfällt, und die Grundpflicht überall.

03

DASHBOARD · KI-ÜBERSICHT · ALLE STANDORTE

Sprechstunde: Scribe aktiv.

Anmeldung: Telefon-KI aktiv.

~~Verwaltung: keine KI.~~+ die Personalabteilung
zählt mit.

KAPITEL 3 · FÜNF FÄLLE

Fünf Fälle aus dem Verbund

Vom Sprechzimmer bis zur Personalabteilung des Trägers.

Die Übersicht ordnet jeden Fall über beide Weichen ein, mit der Marke, ab der er zählt, und dem, was am Standort bleibt. Für die Leitungsrunde genügt sie.

SCHAUBILD 5

Fünf Fälle über beide Weichen

	MEDIZINPRODUKT	KI-SYSTEM	STUFE	GILT AB	AM STANDORT BLEIBT
FALL 1 · S. 14 Dokumentations-KI	nein	ja	minimal	seit Februar 2025 Art. 4	Einweisung Einverständnis vor der Aufnahme
FALL 2 · S. 15 Telefonassistent	nein	ja	begrenzt	seit 2. August 2026 Art. 50 Pflicht des Anbieters	Bandansage mit Hinweis zum Datenschutz
FALL 3 · S. 15 Modul im PVS	möglich wenn es die Diagnose ableitet, mindestens IIa	meist nein bei festen Regeln	AI Act außen vor	heute § 4 MPBetreibV wenn Medizinprodukt	Einweisung wenn Medizinprodukt
FALL 4 · S. 17 Diagnostik-KI	ja IIa und höher, Benannte Stelle	ja	● hoch Anhang I Art. 6 Abs. 1	ab 2. August 2028 Art. 26 § 4 MPBetreibV schon heute	Aufsicht Einweisung
FALL 5 · S. 19 Personal-KI	nein	ja	● hoch Anhang III Nr. 4	ab 2. Dezember 2027 Art. 26 § 87 BetrVG und Art. 35 DSGVO schon heute	Trägerebene

Der volle Punkt markiert Hochrisiko.

Fall 1: Dokumentations-KI in der Sprechstunde

Ohne klinische Bewertung bleibt Ambient Scribing im minimalen Risiko.

Ein Aufnahmesystem hört dem Gespräch zu, transkribiert und strukturiert das Ergebnis in Anamnese, Befund und Procedere. Es schlägt keine Diagnose vor, vergibt keine Codes und bewertet nichts klinisch.

Weil die Zweckbestimmung des Herstellers keine medizinische ist, ist das System kein Medizinprodukt, und unter Anhang III fällt es auch nicht. Die Einordnung hält bis zu dem Release, mit dem der Anbieter Diagnose- oder Kodiervorschläge nachrüstet, und dieser Moment kommt bei den meisten in den nächsten Produktzyklen. Binden Sie die Einordnung deshalb an das Release.

Was trotzdem gilt

- Gesundheitsdaten nach Art. 9 DSGVO. Die Rechtsgrundlage klären Sie nach Rat Ihres Datenschutzbeauftragten, und nach ihr richtet sich die Patienteninformation. Ein Aushang genügt nur, wenn keine Einwilligung nötig ist. Ob schon die Verarbeitung ohne Speicherung als Aufnahme nach § 201 StGB gilt, ist offen. Fragen Sie deshalb jeden Patienten, bevor das System zuhört, und wer ablehnt, wird wie bisher dokumentiert.
- Auftragsverarbeitung nach Art. 28 DSGVO und Verpflichtung auf die Schweigepflicht nach § 203 StGB, siehe Frage 6 in Kapitel 08
- Datenschutz-Folgenabschätzung nach Art. 35 DSGVO, geboten bei umfangreicher Verarbeitung von Gesundheitsdaten, im Verbund also regelmäßig
- Dokumentationspflicht nach § 630f BGB, die der Behandelnde auch dann schuldet, wenn die Maschine schreibt, im MVZ die Gesellschaft und berufsrechtlich jeder Arzt selbst

Geprüft ist ein Text, den der Arzt ganz gelesen hat, bevor er ihn freigibt.

Fall 2: Sprach-KI am Telefon

Der Telefonassistent bleibt im begrenzten Risiko, und die Pflicht liegt beim Anbieter.

Eine Sprach-KI nimmt Anrufe an, erfragt das Anliegen, schlägt Termine vor und leitet weiter, für einen Betrag im unteren dreistelligen Bereich pro Monat und Standort. Klinisch entscheidet sie nichts und bleibt deshalb unterhalb der Hochrisiko-Schwelle. Ordnet sie Anliegen nach medizinischer Dringlichkeit, ist die Einordnung neu zu prüfen.

Die Transparenzfrage, und wem sie gehört. Art. 50 Abs. 1 verlangt, dass eine Person erkennt, wenn sie mit einem KI-System interagiert. Die Pflicht gilt seit dem 2. August 2026, auch für laufende Assistenten, und richtet sich an den Anbieter, für Sie gehört die Offenlegung damit zum Lieferumfang. Fehlt sie in der Bandansage oder im ersten Satz, ist das ein Vertragsthema mit dem Anbieter.

FÜNF HÄKCHEN, VIER
DAVON ZENTRAL

-
- 01 Auftragsverarbeitungsvertrag als Rahmenvertrag für alle Standorte, beim Anbieter meist vorbereitet, vor der Unterschrift prüfen.
 - 02 Verzeichnis der Verarbeitungstätigkeiten ergänzen, einmal für den Träger.
 - 03 Verpflichtung nach § 203 Abs. 4 StGB prüfen, meist im Auftragsverarbeitungsvertrag, sonst einfordern.
 - 04 Datenschutz-Folgenabschätzung, einmal zentral, denn KI, die das Gespräch mit Patienten steuert, steht auf der Pflichtliste der deutschen Aufsichtsbehörden.
 - 05 Offenlegung und kurzen Datenschutzhinweis in der Bandansage verifizieren, an jedem Standort einzeln.

diese Woche
noch.

Die Fälle im Verbund. Punkt fünf lässt sich als einziger nicht zentral erledigen, weil Bandansagen am Standort eingerichtet werden und der Standardtext genau dort verloren geht. Rufen Sie jeden Standort einmal an und hören Sie zu.

Fall 3: Das Modul im Praxisverwaltungssystem

Ein Kodier- oder Rechenmodul kann ein Medizinprodukt sein, ohne ein KI-System zu sein.

Ein Modul im Praxisverwaltungssystem schlägt aus der Dokumentation Diagnosecodes nach ICD-10-GM vor, ein zweites bildet aus

Messwerten einen Verlaufswert. Beide wurden mit einem Update mitgebucht, und niemand im Haus nennt das künstliche Intelligenz.

Die Weiche des AI Act greift oft nicht. Ist die Ableitungsregel fest und von Menschen definiert, liegt kein KI-System nach Art. 3 Nr. 1 vor, und die Risikosystematik des AI Act bleibt außen vor. Das ist eine echte Entlastung.

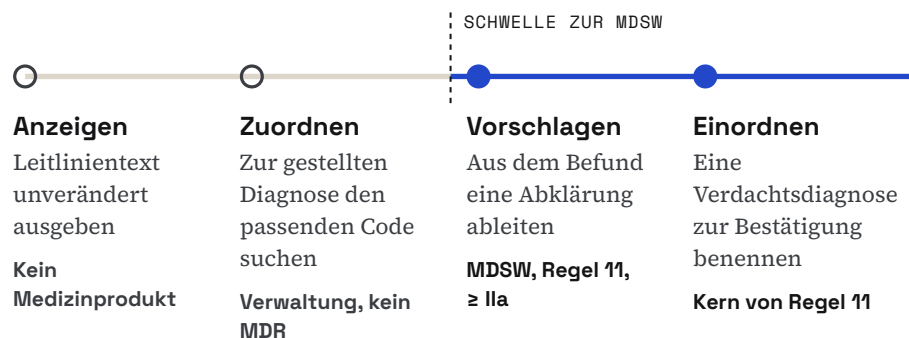
Die Medizinprodukte-Weiche kann trotzdem greifen. Die Linie verläuft dort, wo die Diagnose herkommt. Sucht das System zu einer Diagnose, die der Arzt bereits gestellt hat, den passenden Code, arbeitet es administrativ. Leitet es die Diagnose aus dem Dokumentationsinhalt selbst ab und legt sie dem Arzt zur Bestätigung vor, liefert es Information für diagnostische Zwecke, und damit liegt nach MDCG 2019-11 Rev. 1 Medical Device Software vor. Regel 11 des Anhang VIII MDR ordnet solche Software mindestens der Klasse IIa zu. Welche der beiden Arbeitsweisen ein Modul hat, steht selten in der Produktbeschreibung. Es zeigt sich am Ablauf, und den kennt am besten, wer täglich mit dem Modul arbeitet.

SCHAUBILD 6

Rechts der Schwelle leitet das Modul selbst ab und ist Medical Device Software. Voll heißt Medizinprodukt.

Wo die Diagnose herkommt

wo steht unseres?



Das Modul, das seit Jahren niemand hinterfragt hat, ist in vielen Verbünden das regulatorisch am wenigsten geklärte Tool im Haus.

Ihre Pflicht ist die Auswahl. Konformitätsbewertung, Benannte Stelle und CE-Kennzeichnung schuldet der Hersteller. Ist dieses Modul CE-gekennzeichnet, und wenn ja, in welcher Klasse und unter welcher Benannten Stelle? Die Antwort führt in eine von drei Lagen.

CE-Kennzeichnung mit vierstelliger Kennnummer. Dann gibt es eine Zweckbestimmung und eine Gebrauchsanweisung, und nach §4

MPBetreibV darf das Modul schon heute nur entsprechend dieser Zweckbestimmung und nur von eingewiesenen Personen benutzt werden, auch nach jedem Update, das die Bedienung mehr als geringfügig ändert. Das ist die komfortable Lage, auch wenn sie nach mehr Arbeit aussieht.

Ausdrücklich reine Rechenhilfe ohne medizinische

Zweckbestimmung. Diese Position ist vertretbar, wenn der Anbieter sie in Produktbeschreibung, Handbuch und Vertrieb durchhält. Lassen Sie sie sich schriftlich geben, weil sie im Zweifel Ihre Grundlage ist.

Keine Antwort. Das ist die häufigste Lage. Ein Produkt mit medizinischer Zweckbestimmung ohne CE-Kennzeichnung ist nach Art. 5 MDR nicht verkehrsfähig, und Ihnen fehlen eine dokumentierte Zweckbestimmung, Gebrauchsanweisung und Herstellervorgaben zur Aufsicht. Was mit einem Modul geschieht, das schon läuft, lässt sich nur am Modul selbst entscheiden. Bis dahin senkt eine Zwischenregel das Risiko. Übernommen werden nur Codes zu Diagnosen, die der Arzt selbst gestellt hat, und die Anweisung halten Sie mit Datum fest.

Zur Reichweite von Regel 11 läuft auf europäischer Ebene eine Diskussion, und eine Anpassung ist im Gespräch. Solange sie nicht in Kraft ist, gilt der Wortlaut, der oben steht.

Fall 4: Diagnostik-KI und Befundunterstützung

KI-Systeme, die diagnostische Information liefern, sind in aller Regel Hochrisiko.

Ein Radiologiesystem markiert Auffälligkeiten und priorisiert die Befundungsliste, ein dermatoskopisches System berechnet einen Risikoscore, ein Ultraschallsystem schlägt einen Grad vor. Hier liegt die dichteste Pflichtenlage der fünf Fälle.

Software, die Information für diagnostische oder therapeutische Zwecke liefert, ist Medizinprodukt, in aller Regel mindestens Klasse IIa mit Benannter Stelle. Ein KI-System, das selbst ein solches Produkt ist oder als dessen Sicherheitsbauteil verwendet wird und einer Konformitätsbewertung durch Dritte unterliegt, gilt nach Art. 6 Abs. 1 AI Act als Hochrisiko-KI-System. Was in der Produktbroschüre steht, ändert daran nichts. Der Pflichtenkatalog aus Art. 26 greift für diese Gruppe ab dem 2. August 2028. Benutzung nach

Zweckbestimmung und Einweisung verlangt § 4 MPBetreibV für jedes Medizinprodukt schon heute.

SCHAUBILD 7

Jede Stufe setzt die vorige voraus. Am Ende steht der volle Pflichtenkatalog.

Vom Medizinprodukt zur Hochrisiko-KI



Was ein solches System bringt, hängt am Ablauf, in dem es läuft. Die erste Generation computergestützter Detektion in der Mammografie brachte in einer großen US-Studie mehr falsche Alarmer und Biopsien, ohne signifikant mehr Karzinome zu finden (Fenton u. a., NEJM 2007). In einer großen Beobachtungsstudie im deutschen Mammographie-Screening-Programm fanden Radiologen mit einem heutigen System mehr Karzinome ohne mehr Rückrufe (Eisemann u. a., Nature Medicine 2025). Falsche Vorschläge senken die Treffsicherheit auch erfahrener Befunder deutlich (Dratsch u. a., Radiology 2023), und weder Training noch Instruktion verhindern diesen Automation Bias (Parasuraman und Manzey, 2010).

Art. 26 Abs. 2 verlangt eine Aufsicht durch Personen mit der nötigen Kompetenz, Ausbildung und Befugnis, und Art. 14 verpflichtet den Anbieter, das System so zu bauen, dass diese Aufsicht Anomalien überhaupt erkennen kann. Im Alltag entscheidet deshalb der Leseablauf mit, soweit die Gebrauchsanweisung ihn offenlässt, etwa die eigene Befundung vor dem Blick auf die Markierung. Die Absenkung, die andere Pflichten mit dem Digital Omnibus erfahren haben, erfasst Art. 26 Abs. 2 nicht. Er gilt mit dem übrigen Katalog ab August 2028, für Systeme, deren Typ vorher schon am Markt war, erst nach einer erheblichen Änderung (Kapitel 06).

WAS SICH NICHT ZENTRALISIEREN LÄSST

Die Aufsicht findet dort statt, wo befundet wird, und die Kompetenz dafür ist personengebunden. Die Prüfung vor der Freigabe, die Datenschutz-Folgenabschätzung, das Einweisungskonzept und den Nachweis leisten Sie einmal. Am Standort bleibt die Person, die als Aufsicht tatsächlich hinschaut. In der Befundung ist das in aller Regel jeder Arzt für seine eigenen Fälle, benannt von der ärztlichen Leitung, die auch den Leseablauf festlegt. Als Nachweis eignen sich die Facharztanerkennung und die dokumentierte Einweisung in genau dieses System.

Dass ein Arzt den KI-Hinweis in seinem Befund beurteilen kann, schuldet der Träger.

Fall 5: Steuerungs-KI auf Trägerebene

Der Fall, den eine Einzelpraxis nicht hat, mit der nächsten Frist.

Verbünde setzen zunehmend Software ein, die Bewerbungen vorsortiert, Dienstpläne nach Auslastung optimiert oder Leistungskennzahlen je Standort und Mitarbeiter auswertet. Sie läuft in der Verwaltung und wird deshalb regelmäßig nicht mitgeprüft.

Anhang III Nr. 4 nennt Beschäftigung und Personalmanagement als eigenständigen Hochrisiko-Anwendungsfall. Erfasst sind Systeme für die Einstellung und Auswahl, insbesondere die gezielte Ausschreibung und Vorauswahl von Bewerbungen, und Systeme, die Entscheidungen über Beförderung oder Kündigung beeinflussen, Aufgaben nach Verhalten oder persönlichen Merkmalen zuweisen oder Leistung und Verhalten von Beschäftigten beobachten und bewerten. Ob ein Dienstplantool darunter fällt, hängt an seiner Funktion im Einzelnen. Ein KI-gestütztes Kennzahlentool, das einzelne Beschäftigte bewertet, fällt immer darunter, weil es Profiling betreibt.

SCHAUBILD 8

Personal-KI im Verbund

	WAS ANHANG III NR. 4 ERFASST	EINORDNUNG
Bewerbungen vorsortieren	Einstellung und Auswahl, insbesondere die Vorauswahl von Bewerbungen	● Hochrisiko ab 2. Dezember 2027
Dienstpläne nach Auslastung optimieren	Zuweisung von Aufgaben anhand von Verhalten oder persönlichen Merkmalen	ⓘ hängt an der Funktion
Leistungskennzahlen je Mitarbeiter auswerten	Beobachtung und Bewertung von Leistung und Verhalten, dabei Profiling	● Hochrisiko ab 2. Dezember 2027

Voll heißt Hochrisiko, halb hängt an der Funktion im Einzelnen.

Daneben greift das Betriebsverfassungsrecht. Eine technische Einrichtung, die geeignet ist, Verhalten oder Leistung zu überwachen, ist nach § 87 Abs. 1 Nr. 6 BetrVG mitbestimmungspflichtig, und das unabhängig davon, ob sie zur Überwachung eingesetzt werden soll. Sortiert ein Vorfilter Bewerbungen ohne menschliche Prüfung aus,

greift zudem Art. 22 DSGVO. Bewertet ein KI-Tool Bewerber oder Beschäftigte, ist schon heute eine Datenschutz-Folgenabschätzung fällig, denn KI zur Bewertung persönlicher Aspekte steht auf der Pflichtliste der deutschen Aufsichtsbehörden. Und weil Erwägungsgrund 96 die Gesundheitsversorgung als Bereich öffentlicher Dienste nennt, kann vor dem Einsatz eine Grundrechte-Folgenabschätzung nach Art. 27 AI Act hinzukommen.

Für eigenständige Hochrisiko-Systeme nach Anhang III gilt die frühere Frist, der 2. Dezember 2027.

Ein Bewerbungsvorfilter ist früher dran als Ihr Befundungssystem.

04

ANBIETER · ANTWORT AN DEN EINKAUF

Ihr System: minimales Risiko.

~~Für Sie fallen keine Pflichten an.~~

↳ Art. 4 gilt schon heute.

KAPITEL 4 · NEUN PFLICHTEN

Die neun Betreiberpflichten

Was Sie für Hochrisiko-Systeme schulden
und was für jedes System schon heute gilt.

IN DIESEM KAPITEL

Drei Pflichten, die
im Verbund oft
falsch laufen

Der AI Act verlangt nichts, was ein Verbund nicht seit Jahren organisiert. Wer delegiert, wählt aus, prüft die Eignung, leitet an und überwacht, und die Verantwortung bleibt dabei bestehen. Genau diese Struktur haben die Betreiberpflichten.

SCHAUBILD 9

Delegation, zweimal

	AN DEN STANDORT	AN DAS SYSTEM
AUSWAHL	Fachliche Eignung und Ausstattung des Standorts prüfen	Zweckbestimmung, Klasse und Gebrauchsanweisung prüfen Art. 26 Abs. 1
ANLEITUNG	Standard vorgeben und einweisen, dokumentiert	Maßnahmen zur KI-Kompetenz ergreifen Art. 4
AUFSICHT	Organisationsverantwortung bleibt beim Träger	Aufsicht durch Personen mit Kompetenz, Ausbildung und Befugnis Art. 26 Abs. 2
GRENZE	Nicht delegierbare Leistungen bleiben ärztlich	Die Zweckbestimmung ist die verbindliche Grenze des Einsatzes

Links, was der Träger einem Standort überträgt, rechts dasselbe gegenüber dem System.

„Gute Delegation ist bereits ein ziemlich
gutes Betriebssystem für gute KI.“

PROF. DR. MED. WOLFGANG C. G. VON MEISSNER, MHBA

Der Satz kommt aus der Praxis, von einem Hausarzt, der ein Mehrbehandler-Team führt und KI im laufenden Betrieb hat. Im Verbund läuft dieses Betriebssystem einmal je Standort, und ob alle dieselbe Fassung fahren, entscheidet sich vor der ersten Freischaltung. Ein Unterschied zur Delegation bleibt, denn ein System meldet Unsicherheit nur, soweit sein Hersteller es dafür gebaut hat, und kann auch dann überzeugend falsch liegen.

NR.	PFLICHT	FUNDSTELLE	EBENE	NACHWEISSTÜCK
01	Gebrauchsanweisung kennen und die Herstellervorgaben einhalten	Art. 26 Abs. 1	zentral, einmalig je System	Gebrauchsanweisung im Systemregister hinterlegt
02	Menschliche Aufsicht durch Personen mit Kompetenz, Ausbildung und Befugnis	Art. 26 Abs. 2	je Standort, dauerhaft	Benennung mit Datum und Qualifikationsnachweis
03	Eingabedaten auf Relevanz und Repräsentativität prüfen, soweit Sie sie kontrollieren	Art. 26 Abs. 4	zentral, bei Einführung	Vermerk zur Datenlage bei Inbetriebnahme
04	Betrieb überwachen und schwerwiegende Vorfälle melden	Art. 26 Abs. 5	zentral, Meldung je Fall	Meldeweg schriftlich, auch für Datenpannen nach Art. 33 DSGVO, Vorfallregister
05	Automatisch erzeugte Protokolle aufbewahren	Art. 26 Abs. 6	zentral, Einstellungsfrage	Anbieterauskunft zu Speicherdauer und Zugriff
06	Beschäftigte und ihre Vertretung vor der Inbetriebnahme informieren	Art. 26 Abs. 7	zentral, einmalig je System	Protokoll der Information, ggf. Betriebsvereinbarung
07	Datenschutz-Folgenabschätzung vorab durchführen und bei Änderungen erneut prüfen	Art. 35 DSGVO, bei Hochrisiko ergänzt durch Art. 26 Abs. 9	zentral je Verarbeitung, bei jedem Release	Folgenabschätzung mit Datum, Rat des Datenschutzbeauftragten, letzte Prüfung
08	Betroffene über den Einsatz informieren	Art. 13 DSGVO, § 630c Abs. 2, § 630e BGB, bei Anhang III auch Art. 26 Abs. 11	zentral formuliert, lokal angewandt	Datenschutzinformation je System, Aufklärung dokumentiert, wo der Einsatz sie verlangt
09	Maßnahmen zur KI-Kompetenz ergreifen	Art. 4	zentral konzipiert, lokal durchgeführt	Teilnehmerliste mit Datum, Inhalt und Dauer

An der Spalte „Ebene“ sehen Sie, wie wenig sich mit der Zahl Ihrer Standorte vervielfacht, an der Spalte „Nachweisstück“ das Papier, das die Erfüllung belegt.

Einiges davon schulden Sie schon heute, gleich welche Risikostufe ein System hat. Für Systeme mit Gesundheitsdaten verlangt die DSGVO die Information der Patienten und, wegen des Umfangs im Verbund, regelmäßig eine Folgenabschätzung vor Beginn der Verarbeitung, je Verarbeitung und verantwortlicher Gesellschaft, die bei Änderungen erneut geprüft wird (Art. 13, Art. 35 Abs. 1, Abs. 3 lit. b und Abs. 11 DSGVO). Für Medizinprodukte verlangt § 4 MPBetreibV eine Einweisung, bei Software dokumentiert, und den Einsatz nach Zweckbestimmung, und Software, die Medizinprodukt ist, gehört als aktives Produkt in das Bestandsverzeichnis nach § 14 MPBetreibV (Art. 2 Nr. 4 MDR). Wo ein Betriebsrat besteht, greift seine Mitbestimmung.

SCHAUBILD 10

Sechs fallen einmal zentral an, zwei werden zentral vorgegeben und am Standort angewandt, eine bleibt am Standort.

Wo die neun Pflichten anfallen

6	2	1
Zentral für alle Standorte	Zentral vorgegeben, am Standort angewandt	Dauerhaft am Standort
01 Gebrauchsanweisung 03 Eingabedaten 04 Überwachung und Meldung 05 Protokolle 06 Beschäftigte informieren 07 Folgenabschätzung	08 Betroffene informieren 09 KI-Kompetenz	02 Menschliche Aufsicht

Drei Pflichten, die im Verbund oft falsch laufen

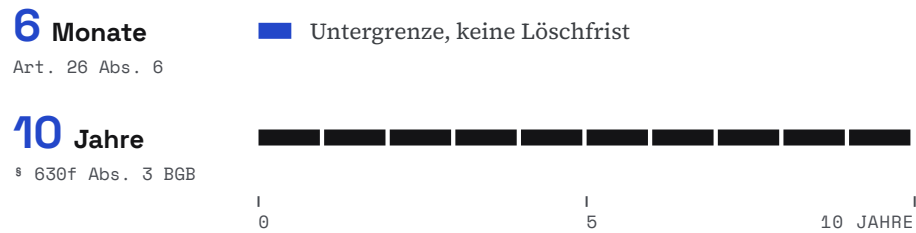
Protokolle, Beschäftigteninformation und KI-Kompetenz.

Zu Nummer 05. Art. 26 Abs. 6 nennt einen der Zweckbestimmung angemessenen Zeitraum von mindestens sechs Monaten, soweit vor allem das Datenschutzrecht nichts anderes bestimmt. Wer daraus eine Löschfrist macht, liest die Norm falsch. Wo das Protokoll Teil der Behandlungsdokumentation ist, gelten nach § 630f Abs. 3 BGB zehn Jahre. Welcher Teil der Systemprotokolle das ist und wann der Rest gelöscht wird, legen Sie einmal grundsätzlich im Löschkonzept fest, nach Rat Ihres Datenschutzbeauftragten und bevor die erste Anfrage kommt.

SCHAUBILD 11

Maßstäblich, ein Abschnitt ist ein Jahr. Wo das Protokoll Teil der Behandlungsdocumentation ist, gilt die längere Frist.

Mindestens sechs Monate, oft zehn Jahre



Zu Nummer 06. Wo ein Betriebsrat oder eine Mitarbeitervertretung besteht, läuft die Information über das eingeführte Gremium, und die Mitbestimmung greift parallel. Wo keines besteht, informieren Sie die Standorte direkt und halten fest, dass Sie es getan haben. Wer das nachholt, nachdem das System läuft, verhandelt aus der schwächeren Position.

Zu Nummer 09. Diese Pflicht gilt seit Februar 2025 für jeden Betreiber, unabhängig von der Risikostufe. Die Pflicht aus Art. 4 verlangt seit dem Digital Omnibus Maßnahmen, welche die Entwicklung der Kompetenz unterstützen; einen bestimmten Kompetenzstand muss niemand garantieren. Im Ernstfall zählt damit der Nachweis, und das ist keine Entwarnung. Belegen kann die Pflicht, wer eine gepflegte Liste je Standort vorlegt, mit Datum, Inhalt, Dauer und Teilnehmern, für alle, die mit den Systemen arbeiten, und bezogen auf die Systeme, die tatsächlich laufen. Ein generischer Kurskurs zu künstlicher Intelligenz genügt nicht. Die Maßnahme lässt sich mit der Datenschutzschulung verbinden, die ohnehin läuft, und bei Medizinprodukten mit der Einweisung nach § 4 MPBetreibV, die eine eigene Pflicht bleibt.

WAS BEI ÄRZTEN UND
TEAMS BLEIBT

Neben dem Pflichtenkatalog des Trägers bleiben bei den Ärzten die ärztliche Sorgfalt und die eigene Bewertung, die sie dokumentieren, gerade dort, wo sie einem KI-Hinweis nicht folgen. Die Form dieser Dokumentation legt die ärztliche Leitung je Fach fest, denn eine Rundherd-KI setzt im Thorax-CT oft mehrere Markierungen, die der Arzt verwirft. Wer ein Medizinprodukt anwendet, prüft vorher seine Funktion, beachtet die Gebrauchsanweisung und meldet mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse. Wie angestellte Ärzte im Schadensfall versichert und freigestellt sind, klären Sie am besten schriftlich, für laufende Systeme jetzt und für neue vor dem Start. Was sich für die Teams im Alltag ändert, steht auf der letzten Seite, zum Weitergeben.

**Eine Pflicht ohne Nachweisstück
gilt im Audit als bloß behauptet.**

05

VORFALL · STANDORT SÜD · BEFUNDUNGS-KI

KI-Hinweis in den Befund übernommen.

Einweisung: mündlich.

Nachweis: ~~nicht nötig.~~

↳ entscheidet den Ernstfall.

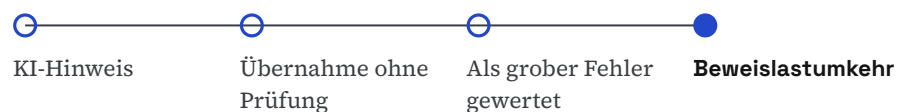
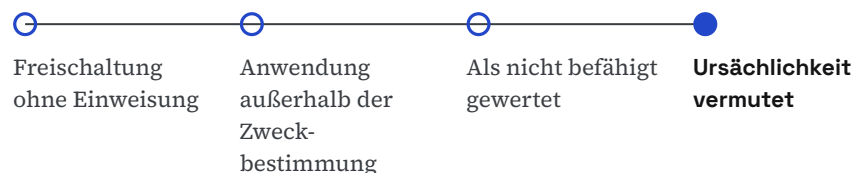
KAPITEL 5 · ZWEI SZENARIEN

Haftung und Beweislast

Zwei Szenarien markieren den Unterschied zwischen Ärgernis und Ernstfall.

SCHAUBILD 12

Die ersten drei Stationen sind Ereignisse, die letzte ist die Rechtsfolge.

Zwei Wege in die Haftung**Szenario A, fehlende Aufsicht****Szenario B, fehlende Einweisung****IN DIESEM KAPITEL**

Neulandmethode, Aufklärung und was Ihre Policen abdecken

Szenario A, fehlende Aufsicht

Ein angestellter Arzt an einem Ihrer Standorte übernimmt einen KI-Hinweis in seinen Befund, ohne ihn plausibilisieren zu können. Es kommt zum Diagnosefehler und zum Schaden. Wird die fehlende Auseinandersetzung mit dem KI-Hinweis im Prozess als grober Behandlungsfehler gewertet, kehrt sich nach § 630h Abs. 5 S. 1 BGB die Beweislast für die Kausalität um, und der Haftpflichtversicherer prüft, ob eine verletzte Obliegenheit seine Leistung kürzt.

SCHAUBILD 13

Der grobe
Fehler kehrt die
Beweislast für die
Ursächlichkeit um.

Wer was beweisen muss**Regelfall**

Der Patient beweist Fehler und
Ursächlichkeit

**● Grober Behandlungsfehler**

Die Ursächlichkeit wird vermutet,
der Träger muss sie widerlegen

§ 630h Abs. 5 S. 1 BGB

Muss Ihr Träger beweisen, dass der Fehler den Schaden nicht verursacht hat, entscheidet die Dokumentation den Fall, und die liegt zentral vor oder gar nicht.

Szenario B, fehlende Einweisung

Ein System, in das niemand strukturiert eingewiesen wurde, wird an einem Standort außerhalb seiner Zweckbestimmung angewandt, etwa bei einer Altersgruppe oder einem Protokoll, die der Hersteller nicht vorsieht, und ein Patient kommt zu Schaden. Die fehlende Maßnahme zur KI-Kompetenz ist eine unerfüllte Pflicht nach Art. 4, und bei einem Medizinprodukt fehlt zudem die Einweisung nach § 4 MPBetreibV. Daraus kann ein eigenes Organisationsverschulden der Trägergesellschaft nach § 280 Abs. 1 BGB folgen. War die Person für die Behandlung mit dem System nicht befähigt, wird nach § 630h Abs. 4 BGB vermutet, dass genau das den Gesundheitsschaden verursacht hat. Ob sie befähigt war, zeigt der Einweisungsnachweis.

**Neulandmethode, Aufklärung
und was Ihre Policen abdecken**

Drei Risiken, drei Antworten, und eine davon ist ein Nein.

Solange ein KI-gestütztes Verfahren nicht dem etablierten Fachstandard entspricht, kann sein Einsatz haftungsrechtlich wie eine Neulandmethode behandelt werden, mit erweiterten Aufklärungspflichten und gesteigerter Sorgfalt. Die Linie zog der Bundesgerichtshof am 13. Juni 2006 in der Robodoc-Entscheidung an einer roboter-gestützten Operation, zur KI hat er noch nicht entschieden, und ob die Linie auf einen mitlaufenden Zweitleser passt, ist

offen. Vorsorglich klären Sie deshalb über den Einsatz auf und dokumentieren die Aufklärung.

POLICE	WAS SIE ADRESSIERT	TRÄGT SIE
Betriebshaftpflicht	Zivilrechtlicher Schaden am Patienten	Ja, im vereinbarten Umfang
D&O	Persönliche Inanspruchnahme der Geschäftsführung durch die Gesellschaft nach § 43 Abs. 2 GmbHG	Ja, außer bei wissentlicher Pflichtverletzung, die die meisten Bedingungen ausschließen
Bußgeld nach Art. 99 AI Act und Art. 83 DSGVO	Behördliche Sanktion gegen den Träger	Nein, nach überwiegender Auffassung nicht versicherbar

Klären Sie vorab schriftlich, ob eine Police greift, ob der KI-Einsatz anzuzeigen ist und ob eine fehlende Einweisung als Obliegenheitsverletzung gilt.

Der Bußgeldkatalog des Art. 99 knüpft an die Betreiberpflichten aus Art. 26 an, Art. 4 steht dort nicht. Der Rahmen von 15 Millionen Euro oder 3 Prozent des weltweiten Jahresumsatzes gilt im höheren Betrag, für KMU und kleine Midcaps im niedrigeren, eingestuft nach der Unternehmensgruppe. Bußgelder nach Art. 83 DSGVO kennen diese Erleichterung nicht und drohen schon heute.

06

PROJEKTPLAN · KI-COMPLIANCE · ENTWURF

Hochrisiko-Pflichten ab 2028.

Projektstart: ~~Sommer 2027.~~

↳ jetzt.
Personal-KI ab Dezember 2027.

KAPITEL 6 · VIER STICHTAGE

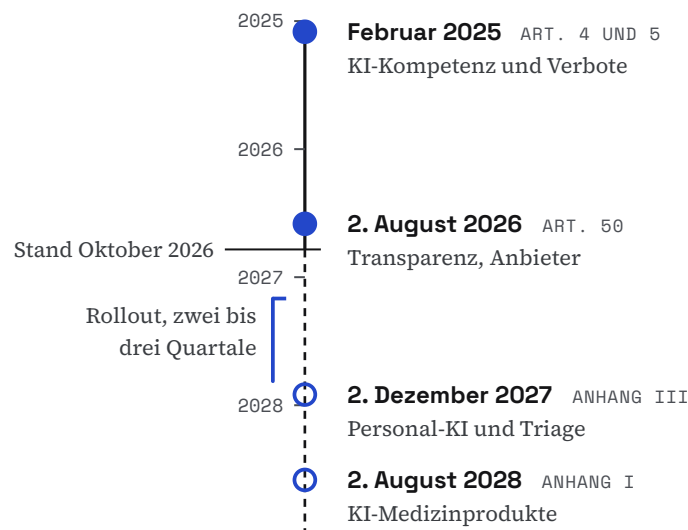
Die Fristen

Für fast jeden Verbund zählen der Februar 2025 und der August 2028, mit Personal-KI auch der Dezember 2027.

SCHAUBILD 14

Maßstäblich, vier
Punkt sind ein Monat.
Voll heißt gilt, der
Ring folgt noch;
gestrichelt ist die Zeit
nach dem Stand
dieses Leitfadens.

Vier Stichtage



Der Digital Omnibus on AI, Verordnung (EU) 2026/1744, ist seit dem 27. Juli 2026 in Kraft und verschiebt mehrere Fristen.

Seit Februar 2025. Art. 4 und Art. 5 KI-Kompetenz für jeden Betreiber, ohne Bestandsschutz und ohne Ausnahme für kleine Träger, dazu die Verbote.

Seit 2. August 2026. Art. 50 Offenlegung, wenn Personen mit einem KI-System interagieren, Pflicht des Anbieters (Fall 2).

Ab 2. Dezember 2027. Hochrisiko nach Anhang III Der Katalog aus Art. 26 für eigenständige Hochrisiko-Systeme, im Verbund vor allem Personal-KI (Fall 5) und Triage.

Ab 2. August 2028. Hochrisiko nach Anhang I KI in CE-zertifizierten Medizinprodukten, für die meisten Verbünde die größte Marke.

Was für Systeme gilt, die schon laufen. Ist von Art und Modell eines Systems schon vor diesen Daten eine Einheit in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen worden, greift der Katalog nach Art. 111 Abs. 2 erst nach einer erheblichen Änderung seiner Konzeption, laut Erwägungsgrund 39 des Omnibus auch an einem Standort, der es später einführt. Wann ein Update erheblich ist, ist offen, und Haftung, Datenschutz und Medizinprodukterecht gelten unabhängig davon.

Was die Verschiebung für Ihre Planung bedeutet. Ein Rollout über acht oder zwanzig Standorte braucht neben dem Tagesgeschäft zwei bis drei Quartale. Wer im Dezember 2027 fertig sein will, beginnt nicht im Sommer 2027.

07

PVS · UPDATE 5.1 · ALLE STANDORTE

Neue KI-Funktion: Kodiervorschlag.

~~Ab Werk aktiv.~~

↳ gesperrt bis zur Freigabe.

KAPITEL 7 · DREI WELLEN

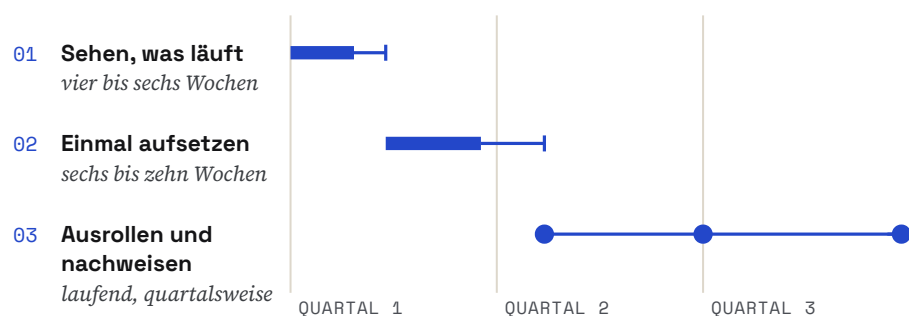
Der Weg dorthin

Drei Wellen, zwei bis drei Quartale, eine Person,
die sie führt, und eine Regel, die das Ergebnis hält.

SCHAUBILD 15

Die starke Linie ist die kürzere Dauer, die feine die Spanne bis zur längeren. Welle 03 ist eine Runde je Quartal.

Drei Wellen über drei Quartale



01

IN DIESEM KAPITEL

Was das an
Zeit kostet

Wer im Haus die
Rolle trägt

Die eine Regel

Sehen, was läuft Vier bis sechs Wochen

Den Anfang machen Ihr Verzeichnis der Verarbeitungstätigkeiten und die Liste der Auftragsverarbeitungsverträge, sonst entsteht ein zweites Verzeichnis. Dazu kommt eine Abfrage an alle Standorte mit Blatt 2 des Systemregisters aus Kapitel 09, Blatt 1 füllen Sie zentral. Fragen Sie danach, was eine Software tut, ob sie Texte schreibt, auch in der Bürosoftware, ob sie Codes vorschlägt, Bilder auswertet oder Anrufe annimmt. Die erste Runde bleibt unvollständig, weil Standorte Module im Praxisverwaltungssystem vergessen, oft gerade das Kodiermodul aus Fall 3. Fragen Sie deshalb auch die Person, die das Praxisverwaltungssystem am Standort betreut, und ausdrücklich nach Tools ohne Buchung, etwa Chatbots im Browser. Sagen Sie vorab zu, dass offene Antworten keine arbeitsrechtlichen Folgen haben. Ein Fund mit Patientendaten geht am selben Tag an den Datenschutzbeauftragten, denn mit der Kenntnis läuft die Frist nach Art. 33 DSGVO. Die Verwaltung fragen Sie getrennt ab, sonst fehlt Fall

5. Rechnungen der letzten zwei Jahre und die Modulliste, die Ihr PVS-Anbieter je Betriebsstätte führt, schließen die Lücken.

02

Einmal aufsetzen *Sechs bis zehn Wochen*

Einordnung jedes Systems über beide Weichen, Rahmenverträge, eine Folgenabschätzung je Verarbeitung als Vorlage, beraten vom Datenschutzbeauftragten, ein Einweisungskonzept für alle Standorte, die Information der Beschäftigten und die Klärung der Protokolle. Hier liegt der Hauptteil der Arbeit, und er fällt einmal an.

03

Ausrollen und nachweisen *Laufend, im Quartalsrhythmus*

Einweisung und benannte Aufsicht an jedem Standort, der Anruf bei jeder Anmeldung wegen der Bandansage aus Fall 2 und das gepflegte Register. Prüfen lässt sich das in den Begehungen Ihres QM, mit Blatt 2 des Registers als Checkliste.

Ein Verbund mit zwanzig Standorten und drei Systemen liegt in Welle 02 bei denselben Tagen wie einer mit fünf. Länger werden allein die Einweisungsrunden.

DER SATZ FÜR IHR AUFSICHTSGREMIUM

Was das an Zeit kostet

Den Aufwand treibt die Zahl der Systeme. Ein Budget, das von Anfang an stimmt, reißt nicht im zweiten Quartal.

WELLE	WAS DEN AUFWAND TREIBT	PERSONENTAGE	SKALIERT MIT
01	Bestand erheben, nachfassen, Rückläufe konsolidieren	3 bis 4 zentral, Rückläufe eingerechnet	kaum
02	Einordnung über beide Weichen, Folgenabschätzung, Rahmenvertrag, Einweisungskonzept, Protokollierung klären	5 bis 8 je System	Zahl der Systeme
02	Beschäftigteninformation, Beschaffungsregel, Nachweisstruktur anlegen	3 bis 4 einmalig	fällt einmal an
03	Einweisung, Aufsicht benennen, Bandansagen prüfen	rund ein halber Tag je Standort und Einweisungsrunde	Zahl der Standorte
03	Systemregister pflegen im Quartalsrhythmus	2 im Jahr	fällt einmal an

SCHAUBILD 16

Ein Punkt ist ein Personentag im ersten Jahr, voll die untere, Ring die obere Spanne. Kobalt wächst mit den Systemen.

Was den Aufwand treibt

	GRUNDLAST	JE SYSTEM	JE STANDORT	
8 Standorte 3 Systeme	●●●●●●●●	●●●●●●●● ●●●●●●●● ●●●●●●●●	●●●●	27–38
		das Rechenbeispiel der Tabelle		
20 Standorte 3 Systeme	●●●●●●●●	●●●●●●●● ●●●●●●●● ●●●●●●●●	●●●●●●●●	33–44
		zwölf Standorte mehr, sechs Tage mehr		
4 Standorte 2 Systeme	●●●●●●●●	●●●●●●●● ●●●●●●●●	●●	20–28
		halb so viele Standorte, ein System weniger		

WAS IM HAUS SELTEN VORLIEGT

Drei Positionen aus Welle 02 binden Fachwissen, das in den wenigsten Verbünden im Haus liegt, die Regulierungslandkarte je System, die Datenschutz-Folgenabschätzung als Vorlage für alle Standorte, bei der Ihr Datenschutzbeauftragter berät, und das Einweisungskonzept. Die Landkarte zeigt je System, welche Weiche es nimmt, welche Pflichten daran hängen und wo ein Risiko liegt, und auf ihr entscheiden Sie und Ihre Berater. Die drei Positionen fallen einmal an und lassen sich danach intern pflegen. Wer den Budgetposten in einen internen und einen externen Anteil teilen will, zieht die Linie hier.

Für acht Standorte, drei Systeme und eine Einweisungsrunde sind das 27 bis 38 Personentage im ersten Jahr, im Mittel rund ein Tag pro Woche für eine Person, und danach 6 bis 8 im Jahr, solange kein System hinzukommt. Den größten Teil bündelt Welle 02, mit 18 bis 28 Tagen in sechs bis zehn Wochen. Als System zählt jedes Produkt oder Modul mit eigener Zweckbestimmung. Wie viele Systeme es sind, zeigt erst Welle 01, und danach setzt die Geschäftsführung das Zeitbudget für Welle 02. Ihre eigene Zahl ergibt sich aus acht bis zehn Tagen Grundlast, fünf bis acht je System und rund einem halben Tag je Standort und Einweisungsrunde. Vier Standorte mit zwei Systemen landen damit bei 20 bis 28 Tagen, zwanzig Standorte mit drei Systemen bei 33 bis 44. Die Zeit Ihrer Teams in Schulung und Einweisung kommt hinzu. Sie hängt am Format und fällt am wenigsten ins Gewicht, wo sie in der Datenschutzeschulung mitläuft, die ohnehin stattfindet (Kapitel 04). Ebenso kommt die Arbeit des Datenschutzbeauftragten hinzu, soweit sie über sein Mandat hinausgeht.

Wer im Haus die Rolle trägt

Die Aufgabe muss selten neu besetzt werden.

Die Person gibt es in den meisten Verbünden bereits, ihr fehlen der Auftrag und die Zeit dafür. Gesucht ist die Rolle, die ohnehin für

Qualität und Organisation steht, meist die QM-Leitung, in größeren Trägern eine Stabsstelle. Der Datenschutzbeauftragte berät bei jeder Folgenabschätzung und überwacht sie (Art. 35 Abs. 2, Art. 39 Abs. 1 lit. c DSGVO), die Rolle selbst übernimmt er besser nicht, weil sie über die Mittel der Verarbeitung mitentscheidet (Art. 38 Abs. 6 DSGVO). Wo es einen Beauftragten für Medizinproduktesicherheit gibt, nach § 6 MPBetreibV in jeder Einrichtung mit mehr als 20 Beschäftigten, schließt der Meldeweg aus Pflicht 04 an seinen Weg für Vorkommnisse an. Gehören die Standorte zu mehreren Gesellschaften, braucht die Rolle die Vereinbarung aus Kapitel 01.

SCHAUBILD 17

Rollenprofil

WER	Meist die QM-Leitung, in größeren Trägern eine Stabsstelle
MANDAT	Schriftlich von der Geschäftsführung erteilt und den ärztlichen Leitungen bekannt gemacht, mit Zeitbudget und den Aufgaben, die dafür ruhen oder abgegeben werden
BEFUGNIS	Eine Freischaltung stoppen, bevor sie passiert. Im Streit entscheidet die Geschäftsführung, bei medizinischen Systemen mit der ärztlichen Leitung
MIT WEM	Datenschutzbeauftragter vor jeder Bestellung und jeder Freigabe, ärztliche Leitung bei Systemen mit medizinischer Zweckbestimmung, Beauftragter für Medizinproduktesicherheit beim Meldeweg, IT und PVS-Betreuung für die zentrale Sperre und die Modulliste, Praxismanagement oder Standortleitung für den Ablauf vor Ort
ZEITBUDGET	1 Tag pro Woche im Mittel, in Welle 02 rund drei Tage pro Woche für sechs bis zehn Wochen 6–8 Tage im Jahr danach
	Das Zeitbudget gilt für acht Standorte und drei Systeme, wie in der Rechenprobe oben.

Die eine Regel

KI-Funktionen werden nicht am Standort freigeschaltet.

Solange ein Standort ein KI-Modul buchen kann, ohne dass die Trägerebene davon erfährt, entsteht der ungleiche Zustand immer wieder neu. Die Beschaffung läuft deshalb über diese Rolle, nach oben wie nach unten, auch für ein Personalmodul, das die Geschäftsführung selbst bucht. Vor jeder Bestellung und jeder Freigabe holt sie den Rat des Datenschutzbeauftragten ein (Art. 38 Abs. 1 DSGVO), und Systeme mit medizinischer Zweckbestimmung gibt sie mit der

ärztlichen Leitung frei, die je Standort die Aufsicht benennt. Sicherheitsupdates des Herstellers warten nicht auf diesen Weg, sie werden eingespielt und im Register nachgetragen. Bringen sie neue Funktionen mit, bleiben diese bis zur Freigabe gesperrt. Diese Regel erspart Ihnen, den Bestand in zwei Jahren noch einmal zu ordnen. Ihre Standorte nutzen weiterhin, was den Tag rettet und die Prüfung trägt, es läuft nur einmal durch eine Stelle, die weiß, was daran hängt.

WAS SIE NACH
AUSSEN SAGEN

Auch der werbliche Satz über Ihren KI-Einsatz entsteht nicht am Standort, und gemessen wird er am Heilmittelwerbegesetz. Im Gespräch sagt ein Arzt einem Patienten, wie häufig eine Therapie anschlägt. Auf der Website geht dieser Ton verloren, sobald aus „in einer Studie wurden mehr Auffälligkeiten gefunden“ ein „wir erkennen mehr“ wird. Steht „wir“ oder „Ihre“ neben einem Ergebnis, wird aus einer Kollektivaussage ein Individualversprechen. Ein Wort streichen Sie ausnahmslos, „sicherer“.

08

ANBIETER · ANTWORT AUF FRAGE 1

Unser System schlägt Diagnosen vor.

~~Eine CE-Kennzeichnung braucht es nicht.~~+ Klasse? Benannte Stelle?
schriftlich bitte.

KAPITEL 8 · ACHT FRAGEN

Acht Fragen an Ihren Anbieter

Wörtlich verwendbar und zugeschnitten auf
Rahmenverträge, dazu eine Lesehilfe für die Antworten.

IN DIESEM KAPITEL

Worauf Sie in den
Antworten achten
Drei Strategien der
Anbieter

Die Fragen gehen so an jeden Anbieter. Einsammeln kann die Antworten der Einkauf, lesen muss sie jemand, der beide Weichen kennt, und die Antworten auf die Fragen 4, 6 und 7 liest auch Ihr Datenschutzbeauftragter. Dafür stehen die Gründe darunter.

01

„Ist Ihr System ein Medizinprodukt, und wenn ja, in welcher Klasse und unter welcher Benannten Stelle?“

ANTWORT DES
ANBIETERS

02

„Wie lautet die Zweckbestimmung im Sinne der MDR?“

ANTWORT DES
ANBIETERS

03

„Arbeitet Ihr Modul mit festen Regeln oder mit einem lernenden Verfahren?“

ANTWORT DES
ANBIETERS

04

„Erzeugt das System automatisch Protokolle, wie lange werden sie vorgehalten und wie greifen wir darauf zu, über alle Standorte?“

ANTWORT DES
ANBIETERS

05

„Welche Vorgaben zur menschlichen Aufsicht macht Ihre Gebrauchsanweisung?“

ANTWORT DES
ANBIETERS

06

„Wo und von welchen Unterauftragsverarbeitern werden die Daten verarbeitet, wer greift aus Drittländern darauf zu, auch für Support, und welches aktuelle C5-Testat liegt dafür vor? Nutzen Sie die Daten für eigene Zwecke wie das Training Ihrer Modelle, und liegt ein Rahmenvertrag zur Auftragsverarbeitung mit Verpflichtung zur Geheimhaltung für alle unsere Standorte vor?“

ANTWORT DES
ANBIETERS

07

„Welche Unterstützung bieten Sie uns bei der Datenschutz-Folgenabschätzung, und lässt sie sich als Vorlage über alle Standorte führen?“

ANTWORT DES
ANBIETERS

08

„Bringen Updates neue KI-Funktionen mit, sind sie ab Werk aktiv, und können wir sie zentral für alle Standorte sperren?“

ANTWORT DES
ANBIETERS

Worauf Sie in den Antworten achten

Jede Frage hat einen Grund.

- 01 Die Antwort entscheidet über die gesamte Pflichtenlage. Eine CE-Kennzeichnung mit vierstelliger Kennnummer bedeutet Drittkonformitätsbewertung und damit in aller Regel Hochrisiko nach Art. 6 Abs. 1 AI Act.
- 02 Die Zweckbestimmung ist die verbindliche Grenze dessen, was das System darf. Wird es außerhalb davon eingesetzt, verschiebt sich die Verantwortung vollständig zu Ihnen.
- 03 Die Frage trennt die beiden Weichen. Ein rein regelbasiertes Modul fällt nicht unter den AI Act, kann aber trotzdem Medizinprodukt sein.
- 04 Art. 26 Abs. 6 verlangt die Aufbewahrung für mindestens sechs Monate. Viele Systeme geben Protokolle nur mandantenweise aus, und dann ziehen Sie sie Standort für Standort. Zentraler Zugriff braucht ein Berechtigungskonzept, weil die Protokolle Patienten- und Beschäftigtendaten enthalten.
- 05 Art. 26 Abs. 1 bindet Sie an die Herstellervorgaben. Schweigt die Gebrauchsanweisung zur Aufsicht, schlägt das Herstellerproblem auf Sie durch und wird zum Argument im Vertragsgespräch.
- 06 Ein Auftragsverarbeitungsvertrag allein deckt § 203 StGB nicht ab. Dafür braucht es die Einbindung als sonstige mitwirkende Person nach § 203 Abs. 3 S. 2 und die Verpflichtung nach § 203 Abs. 4. Nutzt der Anbieter Daten für eigene Zwecke, tragen weder der Vertrag noch § 203 Abs. 3 diesen Teil (Art. 28 Abs. 10 DSGVO). Für Cloud-Dienste verlangt § 393 SGB V einen zulässigen Verarbeitungsort, eine Niederlassung des Anbieters im Inland, Schutzmaßnahmen nach dem Stand der Technik und ein aktuelles C5-Testat des Anbieters selbst für die eingesetzten Systeme oder einen gleichwertigen Nachweis. Das Testat seines Rechenzentrums allein genügt dafür nicht, und die Kriterien für Kunden aus dem Prüfbericht setzen Sie selbst um.
- 07 Die Folgenabschätzung bleibt Ihre Pflicht. Wie gut der Anbieter die technischen Angaben dafür aufbereitet, zeigt, wie ernst er das Thema nimmt.
- 08 Ohne zentrale Sperre bleibt die eine Regel aus Kapitel 07 ein Appell. Eine Funktion, die ab Werk aktiv ist, schaltet sich mit dem Update am Standort selbst frei.

Drei Strategien der Anbieter

Wie Ihre Beschaffung mit einem Arzt einordnet, ob ein Produkt regulatorisch trägt.

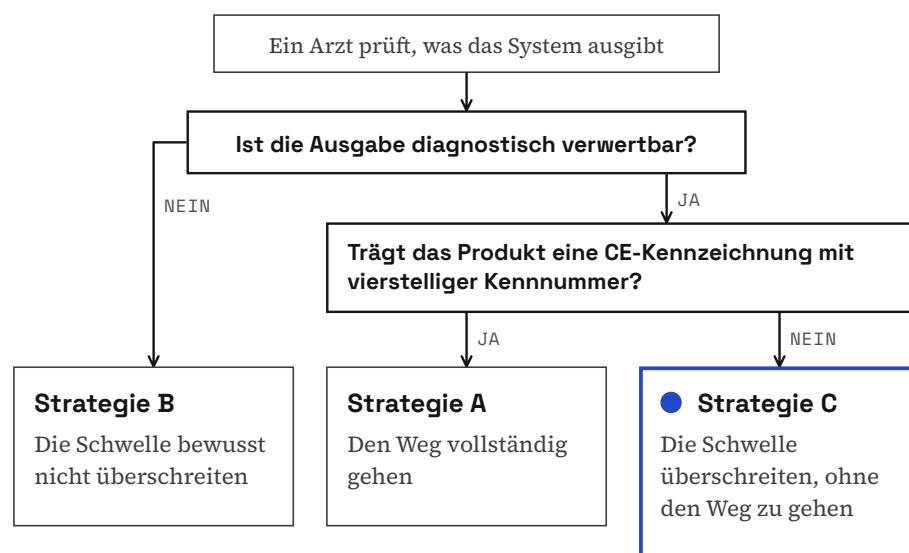
Am Markt lassen sich drei Wege beobachten. Wer den Weg vollständig geht (Strategie A), mit Konformitätsbewertung und Kennnummer, bringt Ihnen den vollen Pflichtenkatalog aus Kapitel 04, auf sicherem Grund. Wer die Schwelle bewusst nicht überschrei-

tet und auf diagnostische Aussagen verzichtet (Strategie B), hält Sie in der niedrigsten Risikoklasse, und offen bleibt, ob das Produkt Ihren Ärzten dann noch genug nützt. Wer die Schwelle ohne CE-Kennzeichnung überschreitet (Strategie C), lässt Ihren Sorgfaltsmaßstab unberührt und verschiebt den Verschuldensgrad, denn wer die fehlende Kennzeichnung kennt und das System dennoch freischaltet, bewegt ein Organisationsversäumnis in Richtung grober Fahrlässigkeit. Ist die Ausgabe diagnostisch verwertbar und fehlt die Kennnummer, gehört das Ergebnis deshalb vor die Beschaffungsentscheidung.

SCHAUBILD 18

Kobalt ist der Ausgang, an dem der Träger handeln muss: verwertbar und ohne Kennnummer.

Was die Beschaffung prüft



09

EXPORT · SYSTEMREGISTER · BLATT 1

Kodiermodul, Release 4.2

Medizinprodukt: ~~nein~~KI-System: ~~nein~~

+ beides ungeprüft.

KAPITEL 9 · ZWEI BLÄTTER

Das Register, das Sie vorlegen

Das Systemregister beantwortet je System und je Standort, was die neun Pflichten verlangen.

IN DIESEM KAPITEL

Abschluss, Kontakt
und Rechtlicher
Hinweis

Das Register entsteht in Welle 01 und wird in Welle 03 gepflegt, Blatt 1 mit einer Zeile je System, Blatt 2 mit einer Zeile je System und Standort. Wo eine Spalte leer bleibt, steht die offene Pflicht aus Kapitel 04 daneben.

Blatt 1, je System

FELD	WAS HINEINGEHÖRT	PFLICHT
System und Version	Produktname, Modul, Releasestand, Datum der letzten Einordnung	Grundlage
Medizinprodukt	ja, nein oder ungeprüft; Klasse und Benannte Stelle; Beleg, eingeordnet von	01
KI-System nach Art. 3 Nr. 1	ja, nein oder ungeprüft; Risikostufe; Beleg, eingeordnet von	Grundlage
Zweckbestimmung	Fundstelle in der Gebrauchsanweisung	01
Eingabedaten	Vermerk zur Datenlage bei Inbetriebnahme	03
Meldeweg	Zuständigkeit, Vorfallregister	04
Protokolle	Speicherdauer, Zugriffsweg, Zuständigkeit	05
Beschäftigteninformation	Datum, Gremium oder direkt	06

FELD	WAS HINEINGEHÖRT	PFLICHT
Folgenabschätzung	Datum, Rat des Datenschutzbeauftragten, letzte Prüfung	07
Information der Betroffenen	Datenschutzinformation, Form der Patienteninformation	08
Auftragsverarbeitung	Vertrag, § 203-Verpflichtung, Eintrag im Verarbeitungsverzeichnis	Grundlage

Blatt 2, je System und Standort*an alle Standorte.*

FELD	WAS HINEINGEHÖRT	PFLICHT
Standort	Betriebsstätte, ggf. Arbeitsplatz	Grundlage
Seit wann, durch wen	Datum der Freischaltung, buchende Person	Grundlage
Aufsicht	Name, Qualifikation, Datum der Benennung	02
Einweisung	Datum, Inhalt, Dauer, Teilnehmer, durch wen; bei Medizinprodukten zugleich Nachweis nach § 4 MPBetreibV	09
Patienteninformation	Form, seit wann	08
Bandansage	Datum der Prüfung, Ergebnis	Fall 2

Die leere Tabelle ist an einem Vormittag angelegt, und wo ein Bestandsverzeichnis nach § 14 MPBetreibV geführt wird, schließt sie daran an. Software, die Medizinprodukt ist, steht dort und im Register unter derselben Bezeichnung, und ihre Einweisung dokumentieren Sie einmal für beide. Am längsten leer bleiben meist die Spalten „Medizinprodukt“ und „KI-System“, weil „ungeprüft“ dort die ehrlichste Antwort ist.

Abschluss, Kontakt und Rechtlicher Hinweis

Sie wissen jetzt, wonach Sie in Ihrem Verbund suchen müssen.

Alles Weitere folgt einer überschaubaren Logik, die sich einmal zentral aufsetzen und dann über Ihre Standorte ausrollen lässt.

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 Arztpraxen, MVZ und Verbünde mit der Regulierungslandkarte ihrer KI-Systeme, bei Folgenabschätzung und 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 Leitung und Verwaltung von MVZ, Verbünden und Trägergesellschaften, die letzte Seite an die Teams an den Standorten. Er gibt allgemeine Informationen zum regulatorischen Rahmen des KI-Einsatzes und stellt keine Rechtsberatung im Einzelfall dar. Die regulatorische und datenschutzrechtliche Einordnung eines konkreten Produkts hängt von dessen Zweckbestimmung und Einsatz ab und lässt sich ohne Prüfung des Einzelfalls nicht abschließend beantworten. Stand der dargestellten Rechtslage ist Oktober 2026.

ZUM WEITERGEBEN

Für Ihr Team am Standort

Was sich für Sie ändert, wenn Ihr Träger die KI an Ihrem Standort einordnet.

- 01 **Die Betreiberpflichten trägt der Träger.**
Die Pflichten aus dem AI Act liegen bei der Gesellschaft, die Ihren Standort trägt. Sie sind Anwender, wie bei Ihren Medizingeräten, und der Träger sorgt dafür, dass Sie in jedes System eingewiesen werden.
- 02 **Sie arbeiten weiter wie bisher.**
Gebuchte Tools laufen weiter, bis der Träger sie eingeordnet hat.
- 03 **Unsicheres wird nicht übernommen.**
Einen Vorschlag, den Sie nicht sicher beurteilen können, übernehmen Sie nicht ungeprüft. Sie legen ihn dem Arzt vor, und der Arzt klärt ihn ab wie jeden unklaren Befund.
- 04 **Freigeschaltet wird zentral.**
Neue KI-Funktionen schalten Sie nicht selbst frei, auch wenn ein Update sie anbietet, und geben die Meldung an die Person weiter, die unten steht.
- 05 **Sagen Sie, was schon läuft.**
Der Träger fragt jeden Standort, welche KI dort genutzt wird. Nennen Sie alles, was Sie kennen, auch Module im Praxisverwaltungssystem, etwa einen Kodier-vorschlag, und Chatbots, mit denen Sie Mails oder Texte schreiben. Wer das Praxisverwaltungssystem betreut, kennt die Module am besten.
- 06 **Patientendaten nur in Tools des Trägers.**
Patientendaten gehören nur in Tools, für die Ihr Träger einen Vertrag geschlossen hat, ein Chatbot oder Übersetzer im Browser gehört in aller Regel nicht dazu. Patientendaten sind auch ein Text ohne Namen, wenn Geburtsdatum, Mailadresse oder Einzelheiten der Anfrage erkennen lassen, um wen es geht. Die Schweigepflicht gilt dort wie überall.
- 07 **Einmal die eigene Nummer anrufen.**
Spricht an Ihrem Standort ein Telefonassistent, muss gleich zu Beginn zu hören sein, dass eine KI spricht, etwa mit dem Satz „Sie sprechen mit dem digitalen Telefonassistenten der Praxis, einer künstlichen Intelligenz.“ Dazu gehört ein kurzer Hinweis zum Datenschutz. Fehlt eines davon, melden Sie es.
- 08 **Einweisungen und Schulungen werden festgehalten.**
Jede Einweisung in ein System und jede Schulung zur KI wird mit Datum, Inhalt, Dauer und Teilnehmern aufgeschrieben, die Schulung lässt sich mit der Datenschutzschulung verbinden, die ohnehin läuft. Die Liste geht an den Träger, eine Kopie in Ihren QM-Ordner. Sie entlastet den Standort, und der Nachweis zur KI-Kompetenz beginnt mit dieser Seite. Wer sie im Team bespricht, hält Datum und Teilnehmer fest.

AN WEN SIE
SICH WENDEN

Fragen und Auffälligkeiten

Ansprechpartner für die Aufsicht

Aus dem Leitfaden „Was Ihr Verbund übernimmt, wenn ein Standort KI freischaltet“, Oktober 2026. Allgemeine Information ohne Prüfung des Einzelfalls, sie ersetzt nicht die Einweisung in die Systeme an Ihrem Standort.