



LEITFADEN 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
Trägersgesellschaften

00

Inhalt

	Warum dieses Dokument	3
	Standortbestimmung	4
	Standortbestimmung, Auswertung	5
01	Wer in Ihrer Struktur Betreiber ist	6
	Wo die Haftung zusammenläuft	6
02	Der Flickenteppich	7
	Worauf eine Prüfung tatsächlich schaut	8
03	Zwei Weichen, und die Medizinprodukte-Weiche steht zuerst	9
	Die vier Stufen des AI Act	10
04	Fünf Fälle aus dem Verbund	11
	Fall 1: Dokumentations-KI in der Sprechstunde	11
	Fall 2: Sprach-KI am Telefon	13
	Fall 3: Das Modul im Praxisverwaltungssystem	14
	Fall 4: Diagnostik-KI und Befundunterstützung	15
	Fall 5: Steuerungs-KI auf Trägerebene	17
05	Delegation, die Figur, die Sie längst beherrschen	18
	Was sich für den Standort ändert	19
06	Die neun Betreiberpflichten	20
	Drei Pflichten, die im Verbund oft falsch laufen	20
07	Haftung und Beweislast	22
	Neulandmethode, Aufklärung und was Ihre Policen abdecken	23
08	Die Fristen	24
09	Der Weg dorthin, drei Wellen	26
	Was das an Zeit kostet	27
	Was Sie zukaufen und wie Sie es begründen	28
10	Wer im Haus die Rolle trägt	29
	Die eine Regel, und was Sie nach außen sagen	29
11	Sieben Fragen an Ihren Anbieter	31
	Drei Fragen zu Aufsicht, Daten und Nachweis	32
12	Drei Strategien und der Kurztest	33
13	Die eine Seite, die Sie vorlegen	35
	Abschluss und Kontakt	36

Warum dieses Dokument

„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. Er hat selten mit Nachlässigkeit zu tun und viel mit Tempo. Der Befundungsassistent, der Arztbrief-Generator, der Kodiervorschlag wurden gebucht, weil sie den Tag retten, und jeder Standort hat das in seinem eigenen Takt getan.

In einer Einzelpraxis wäre das eine überschaubare Frage. Im Verbund entsteht daraus etwas anderes, denn die Entscheidung fällt am Standort und die Verantwortung sammelt sich dort, wo Sie sitzen. Dazu kommt eine Besonderheit, die eine Einzelpraxis nicht hat. Sie beschäftigen Personal über mehrere Betriebsstätten, und damit betrifft Sie ein zweiter Anwendungsfall des AI Act, der in Praxisleitfäden nicht vorkommt. Er steht in Kapitel 04 als Fall 5.

Dieses Dokument beantwortet drei Fragen. Wer in Ihrer Struktur rechtlich Betreiber ist. Welche Ihrer Werkzeuge über welche der beiden regulatorischen Weichen laufen, die Medizinprodukte-Weiche und die des AI Act. Und was daraus konkret folgt, aufgeschlüsselt danach, was Sie einmal zentral regeln und was an jedem Standort passieren muss.

Eine Paragrafenvorlesung finden Sie hier nicht. Was Sie finden, ist die Unterlage, mit der Sie in die nächste Leitungsrunde gehen können, und im letzten Kapitel die eine Seite, die Sie im Ernstfall vorlegen.

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

Standortbestimmung

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

Beantworten Sie sie, bevor Sie den Rest lesen. Der Marker am Rand nennt das Kapitel, in dem der Punkt behandelt wird. Das ausgefüllte Blatt ist zugleich der Einstieg in das Systemregister aus Kapitel 13.

Kapitel 09

☐ Wir haben eine vollständige Liste aller KI-Funktionen, die an unseren Standorten aktiv sind, einschließlich der Module, die im Praxisverwaltungssystem mitlaufen, und sie ist nicht älter als sechs Monate.

Kapitel 09

☐ Für jede Funktion ist dokumentiert, welcher Standort sie nutzt, seit wann und wer sie freigeschaltet hat.

Kapitel 03

☐ Wir wissen für jedes System, ob es ein Medizinprodukt ist, und kennen die Zweckbestimmung des Herstellers.

Kapitel 04

☐ Wir haben geprüft, ob unsere Verwaltungsmodule, etwa der Kodiervorschlag, unter die Medizinprodukte-Definition fallen.

Kapitel 06

☐ Für jedes System ist benannt, wer die Aufsicht führt und über welche Qualifikation diese Person verfügt.

Kapitel 02

☐ Einweisung und Aufsicht folgen an allen Standorten demselben Standard und nicht nur dort, wo jemand Interesse am Thema hat.

Kapitel 11

☐ Wir haben Rahmenverträge statt Einzelverträgen je Standort, jeweils mit Auftragsverarbeitungsvertrag und Verpflichtung zur Geheimhaltung.

Kapitel 06

☐ Für jedes System, das Gesundheitsdaten systematisch verarbeitet, liegt eine Datenschutz-Folgenabschätzung vor, zentral geführt und nicht an jedem Standort neu erfunden.

Kapitel 06

☐ Die Maßnahmen zur KI-Kompetenz für das laufende Jahr sind dokumentiert, mit Datum, Inhalt und Teilnehmerliste je Standort.

Kapitel 10

☐ Es gibt eine benannte Person auf Trägerebene, die diese Übersicht führt und bei Veränderungen nachzieht.

Standortbestimmung, Auswertung

Was Ihre Antworten bedeuten.

Acht bis zehn Haken bedeuten eine belastbare Grundlage, die Sie im Wesentlichen pflegen müssen. Vier bis sieben beschreiben den Normalfall im Verbund, und die Lücke liegt fast immer bei Aufsicht, Nachweis und der Einheitlichkeit über Standorte hinweg. Unter vier Haken ist die Lage nicht dramatisch, aber sie ist unbekannt, und Unkenntnis ist der Zustand, den eine Prüfung am schlechtesten verzeiht.

Vier der zehn Fragen führen auf dieselbe Seite, und das ist kein Zufall. Wer bei Aufsicht, Folgenabschätzung, KI-Kompetenz oder Beschäftigteninformation kein Kreuz setzen kann, hat eine Lücke bei den Betreiberpflichten 02, 06, 07 und 09 aus der Tabelle in Kapitel 06. Drei davon regeln Sie einmalig zentral, und nur die Aufsicht bleibt dauerhaft am Standort. Genau deshalb ist Kapitel 06 die Seite, an der Sie Ihren Aufwand ablesen.

Die vierte Frage ist die, bei der ich in Gesprächen am häufigsten ein Zögern sehe. Sie betrifft das Kodiermodul, und sie steht dort, weil ein Werkzeug ein Medizinprodukt sein kann, ohne dass irgendjemand es je für KI gehalten hätte.

01

Wer in Ihrer Struktur Betreiber ist

Die Entscheidung fällt am Standort. Die Verantwortung kommt bei Ihnen an.

Betreiber im Sinne des AI Act ist, wer ein KI-System in eigener Verantwortung einsetzt. Diese Stellung entsteht nicht durch ein stilles Update, sondern durch eine bewusste Entscheidung, denn die KI-Funktionen der Praxisverwaltungssysteme sind kostenpflichtige Zusatzmodule, die jemand gebucht und freigeschaltet hat. Dass ein Modul aktiviert wurde, ist am Standort fast immer bekannt. Die rechtliche Folge dieser Aktivierung steht in keinem Buchungsdialog.

Wer Betreiber ist, hängt allein an der Rechtsform, nicht an der Größe.

Einzelpraxis	Berufsausübungs- gemeinschaft	MVZ, Verbund, Trägergesellschaft
BETREIBER IST	BETREIBER IST	BETREIBER IST
Der Arzt selbst, in einer Person	Die Gesellschaft, nicht der einzelne Gesellschafter	Der Träger; die Standorte sind Anwender

DIE ROLLE HÄNGT AN DER RECHTSFORM, NICHT AN DER GRÖSSE

Der angestellte Arzt am Gerät ist Anwender. Die Standortleitung ist Anwenderin. Die MFA, die mit einem Kodiervorschlag arbeitet, ist Anwenderin. Keiner von ihnen ist Betreiber, und keiner von ihnen schuldet den Pflichtenkatalog, der auf den folgenden Seiten steht.

Ihre Standorte entscheiden, ob ein Werkzeug läuft. Sie entscheiden, nach welchem Standard es läuft. Nur die zweite Entscheidung können Sie nicht delegieren.

Wo die Haftung zusammenläuft

Die operative Nutzung delegieren Sie. Die Organisationsverantwortung bleibt.

Dass ein Standort ein System einsetzt, verschiebt die Verantwortung dafür nicht, dass im Verbund überhaupt ein Standard existiert. Diese Zuordnung ist kein Detail, sie entscheidet darüber, an welchem Schreibtisch die Pflichten landen, und die Antwort lautet in aller Regel: an Ihrem.

Wo der Träger als GmbH geführt wird, bündelt § 43 Abs. 1 GmbHG diese Verantwortung bei der Geschäftsführung, die die Sorgfalt eines

ordentlichen Geschäftsmanns schuldet und daraus abgeleitet die Pflicht, den Betrieb so zu organisieren, dass Rechtspflichten eingehalten werden.

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 sich nicht durch die Auswahl eines sorgfältigen Arztes abwenden lässt.

Die dritte Ebene, die nur Sie haben

Wer investorengetragen arbeitet, bekommt eine weitere Ebene dazu. Ein Versäumnis bei der KI-Governance wird zum Prüfpunkt in der nächsten Due Diligence 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.

02

Der Flickenteppich

Der teuerste Zustand im Verbund ist der ungleiche.

	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

EIN TRÄGER

Standort C führt kein Werkzeug, das jemand für künstliche Intelligenz halten würde, sondern ein Modul im Praxisverwaltungssystem, das beim letzten Update mitgebucht wurde und Ziffern vorschlägt. Genau dieses Modul kann ein

Medizinprodukt sein, ohne ein KI-System zu sein, und genau deshalb steht es in Kapitel 04.

Drei Standorte, drei Einordnungen, drei Dokumentationsstände, ein Träger.

Worauf eine Prüfung tatsächlich schaut

Der vorbildliche Standort ist im Audit kein Entlastungsargument.

Wer das prüft, sei es eine Aufsichtsbehörde, ein Patientenanwalt im Haftungsprozess oder die Due Diligence eines Investors, schaut nicht auf den besten Standort. Er schaut auf die Lücke zwischen ihnen. Genau die Uneinheitlichkeit bestraft ein Audit, lange bevor die Frage aufkommt, ob ein einzelnes Schulungszertifikat vorliegt.

Der vorbildliche Standort ist dabei kein Entlastungsargument. Er belegt, dass die Leitung wusste, wie es geht, und dass sie es nicht ausgerollt hat. Was an einem Standort funktioniert hat, hätte an allen funktionieren können.

Die gute Nachricht steckt in derselben Struktur

Was einmal aufgesetzt wird, trägt über alle Standorte. Ein Einweisungskonzept, eine Folgenabschätzung je System, ein Protokollierungsprozess, ein Nachweis. Die Arbeit fällt einmal an und deckt fünf, zehn oder zwanzig Einheiten ab. Für die Einzelpraxis ist das ein Aufwand ohne Vervielfältigungsfaktor. Für Sie ist es eine Investition, die sich mit jedem weiteren Standort besser rechnet, und das ist der einzige Punkt, an dem Ihre Struktur regulatorisch im Vorteil ist.

03

Zwei Weichen, und die Medizinprodukte-Weiche steht zuerst

Nicht jedes Medizinprodukt ist KI, und nicht jede KI ist ein Medizinprodukt.

Die häufigste Fehleinschätzung in Leitungsgesprächen ist, dass beide Fragen dieselbe wären. Sie sind zwei getrennte Weichen, sie werden nacheinander gestellt, und 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 Komprimieren 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. 1 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. Das steht so in Erwägungsgrund 12 und in den Kommissionsleitlinien C(2025) 924 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.

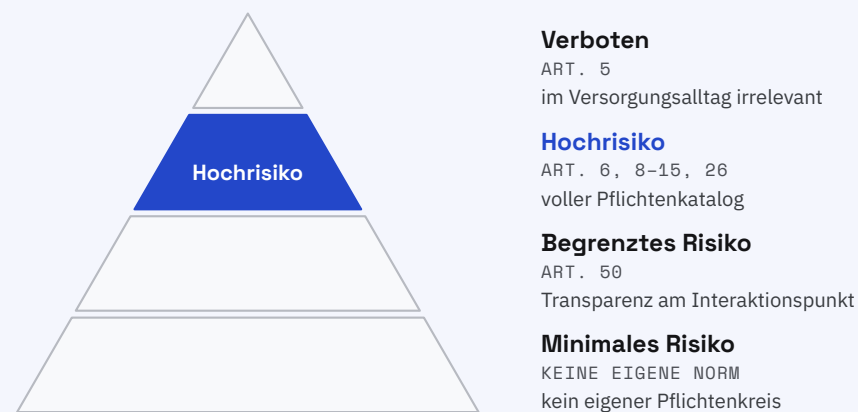
MEDIZINPRODUKT NACH MDR ↓

JA	MDR, REGEL 11 · IIa Kodiermodul, das aus dem Text eine Diagnose ableitet	MDR + HOCHRISIKO Befundunterstützung mit lernendem Verfahren
NEIN	KEIN REGIME GREIFT Terminvergabe nach festen Regeln	AI ACT NACH STUFE Sprach-KI am Telefon, Ambient Scribing
NEIN KI-SYSTEM NACH ART. 3 NR. 1 →		JA

Die vier Stufen des AI Act

Für den AI Act zählt, was ein System im Versorgungsprozess tut, nicht womit es gebaut ist.

Das ist die wichtigste Übersetzungsleistung für die Leitungsebene. Ob ein System ein großes Sprachmodell nutzt oder ein klassisches statistisches Verfahren, spielt regulatorisch kaum eine Rolle. Entscheidend ist, was es im Versorgungsprozess tut und welche Folgen ein Fehler hätte.



QUER ÜBER ALLE VIER STUFEN: ART. 4, KI-KOMPETENZ

Seit Februar 2025, für jeden Betreiber, unabhängig von der Stufe.

Verboten (Art. 5) Emotionserkennung am Arbeitsplatz, Social Scoring. Der erste Punkt ist für Sie nicht ganz so fern wie für eine Einzelpraxis, weil er sich an Arbeitgeber richtet; Systeme, die

Stimmung oder Belastung von Beschäftigten aus Sprache oder Video ableiten, sind untersagt.

Hochrisiko (Art. 6, 8 bis 15, 26) KI-Systeme, die diagnostische oder therapeutische Information liefern und als Medizinprodukt mit Drittconformitätsbewertung im Markt sind. Dazu die in Anhang III benannten Anwendungsfälle, für einen Verbund vor allem zwei: die Triage in der Notfallversorgung, die von der Terminsteuerung in der Facharztpraxis zu trennen ist, und Beschäftigung und Personalmanagement. Hier liegt der volle Pflichtenkatalog.

Begrenztes Risiko (Art. 50) Telefonassistenten, digitale Anamnesebögen, Chatbots auf der Website. Die Kernanforderung ist Transparenz am Punkt der Interaktion. Wer mit einer Maschine spricht, soll das wissen.

Minimales Risiko Terminsteuerung, Textbausteine, Auswertungen, Ambient Scribing ohne klinische Bewertung. Der AI Act nimmt das nur am Rande zur Kenntnis. Das Datenschutzrecht greift trotzdem uneingeschränkt.

Quer über alle Stufen liegt Art. 4. Diese Pflicht gilt seit Februar 2025 für jeden Betreiber, unabhängig von der Risikostufe. Sie verlangt Maßnahmen, die die Entwicklung der KI-Kompetenz der Mitarbeitenden unterstützen, und deren Dokumentation; ein bestimmtes Kompetenzniveau schuldet sie ausdrücklich nicht. Was zählt, ist ein lückenloser Nachweis darüber, dass Sie sich gekümmert haben, kontextbezogen auf die Systeme, die bei Ihnen tatsächlich laufen. Sie erfasst das gesamte Personal, an jedem Standort.

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

04

Fünf Fälle aus dem Verbund

Fall 1: Dokumentations-KI in der Sprechstunde

Ambient Scribing ohne klinische Bewertung bleibt im minimalen Risiko.

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

Weil die Zweckbestimmung des Herstellers keine medizinische ist, ist das System kein Medizinprodukt. Es fällt auch unter keinen der Anwendungsfälle des Anhang III und ist damit kein Hochrisiko-KI-System. Diese Einordnung hält genau bis zu dem Moment, in dem der Anbieter ein Modul für Diagnose- oder Kodiervorschläge nachrüstet, und dieser Moment kommt bei den meisten Anbietern in den nächsten Produktzyklen. Im Verbund heißt das, dass Sie die Einordnung an das Release binden und nicht an das Produkt.

Was trotzdem gilt

Die Verarbeitung von Gesundheitsdaten ist nach Art. 9 DSGVO grundsätzlich untersagt und nur über einen ausdrücklichen Erlaubnistatbestand zulässig. Sie brauchen einen Auftragsverarbeitungsvertrag nach Art. 28 DSGVO, und der Anbieter muss als sonstige mitwirkende Person nach § 203 Abs. 3 S. 2 StGB eingebunden und nach § 203 Abs. 4 zur Geheimhaltung verpflichtet sein. Bei systematischer Verarbeitung von Gesundheitsdaten durch ein neues technisches Verfahren ist eine Datenschutz-Folgenabschätzung nach Art. 35 DSGVO regelmäßig geboten.

Dazu kommen zwei alte Bekannte aus dem Behandlungsvertragsrecht. Die Dokumentationspflicht nach § 630f BGB bleibt beim Arzt, auch wenn die Maschine schreibt. Und der fachliche Standard des § 630a Abs. 2 BGB verlangt, dass wer ein Werkzeug einsetzt, dessen Grenzen kennt.

Korrigieren ist nicht Prüfen. Wer den Text nur dann anfasst, wenn ihm etwas auffällt, hat ihn nicht geprüft.

Gerechnet für acht Standorte

Ein Rahmenvertrag statt acht Einzelverträgen. Eine Folgenabschätzung, nicht acht. Ein Einweisungsmodul, das Sie einmal produzieren und an jedem Standort abspielen. Der einzige

Aufwand, der sich mit der Zahl der Standorte vervielfacht, ist die Teilnehmerliste.

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. Sie kostet im unteren dreistelligen Bereich pro Monat und Standort und entlastet die Anmeldung spürbar. Klinisch entscheidet sie nichts, deshalb bleibt sie unterhalb der Hochrisiko-Schwelle.

Die Transparenzfrage, und wem sie gehört. Art. 50 Abs. 1 verlangt, dass eine Person erkennt, wenn sie mit einem KI-System interagiert. Diese Pflicht gilt seit dem 2. August 2026 und damit auch für Assistenten, die an Ihren Standorten längst laufen. Sie richtet sich an den Anbieter des Systems und nicht unmittelbar an Sie. Für Ihren Verbund kommt sie als Beschaffenheitsfrage an. Leistet das System die Offenlegung am Punkt der Interaktion, also in der Bandansage oder im ersten Satz des Assistenten? Wenn nicht, ist das ein Produkt- und Vertragsthema, das Sie beim Anbieter adressieren. Gemeint ist damit ausschließlich die Offenlegung im laufenden Kontakt; was Ihr Verbund nach außen über seinen KI-Einsatz sagt, ist eine andere Frage und steht in Kapitel 10.

Vier Häkchen, drei davon zentral

1. Auftragsverarbeitungsvertrag als Rahmenvertrag für alle Standorte. Der liegt beim Anbieter meist fertig vor.
2. Verzeichnis der Verarbeitungstätigkeiten ergänzen, einmal für den Träger.
3. Verpflichtung zur Geheimhaltung nach § 203 Abs. 4 StGB prüfen. Steht meist im Auftragsverarbeitungsvertrag, sonst einfordern.
4. Offenlegung in der Bandansage verifizieren, und zwar an jedem Standort einzeln.

Die Falle im Verbund. Punkt vier ist der einzige, der sich nicht zentral erledigen lässt. Bandansagen werden am Standort eingerichtet, oft von der Anmeldung selbst, und genau dort geht der Standardtext verloren. Rufen Sie einmal jeden Ihrer Standorte an

und hören Sie zu. Das ist die billigste Compliance-Maßnahme in diesem ganzen Dokument.

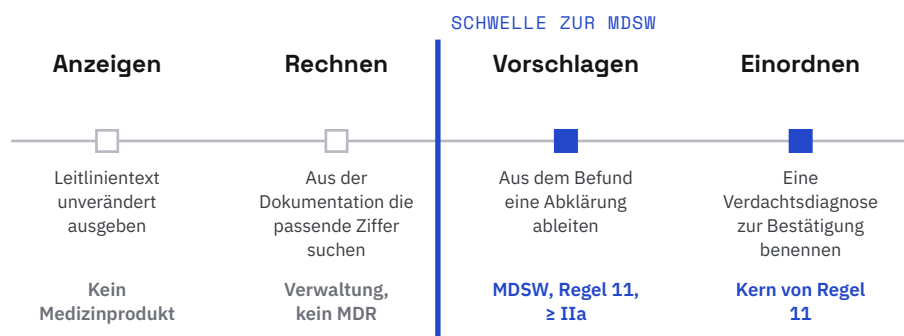
Fall 3: Das Modul im Praxisverwaltungssystem

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

Ein Modul im Praxisverwaltungssystem liest die Dokumentation mit und schlägt Ziffern für die Abrechnung vor. Ein zweites bildet aus Messwerten einen Verlaufswert. Beides läuft an mehreren Standorten, beides wurde mit einem Update mitgebucht, und kein Mensch im Haus nennt das künstliche Intelligenz.

Erste Weiche, der AI Act greift oft nicht. Ist die Ableitungsregel fest und von Menschen definiert, lernt das Modul nichts. Damit liegt kein KI-System nach Art. 3 Nr. 1 vor, und die gesamte Risikosystematik des AI Act bleibt außen vor. Das ist eine echte Entlastung und wird in Leitungsgesprächen viel zu selten ausgesprochen.

Zweite Weiche, die MDR greift womöglich sehr wohl. Die Linie verläuft dort, wo die Diagnose herkommt. Sucht das System zu einer Diagnose, die der Arzt bereits gestellt hat, die passende Ziffer, 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.



Die MDR-Pflicht trifft den Hersteller. Ihre Pflicht ist die Auswahl.

Die Konformitätsbewertung, die Benannte Stelle, die klinische Bewertung und die CE-Kennzeichnung schuldet der Anbieter und

nicht Sie. Was Sie schulden, ist die Frage danach, und sie besteht aus einem Satz. Ist dieses Modul CE-gekennzeichnet, und wenn ja, in welcher Klasse und unter welcher Benannten Stelle?

Die Antwort führt in eine von drei Lagen.

Das Modul trägt eine CE-Kennzeichnung mit vierstelliger Kennnummer. Dann liegt eine Zweckbestimmung vor, es gibt eine Gebrauchsanweisung, und Art. 26 Abs. 1 bindet Sie an deren Vorgaben. Das ist die komfortable Lage, auch wenn sie nach mehr Arbeit aussieht.

Der Anbieter weist das Modul ausdrücklich als reine Rechenhilfe ohne medizinische Zweckbestimmung aus. Diese Position ist vertretbar, wenn sie sauber durchgehalten wird, also auch in der Produktbeschreibung, im Handbuch und im Vertrieb. Sie sollten sie sich schriftlich geben lassen, weil sie im Zweifel Ihre Grundlage ist.

Es gibt keine Antwort. Das ist die häufigste Lage und die unangenehmste. Ein Produkt mit medizinischer Zweckbestimmung ohne CE-Kennzeichnung ist nach Art. 5 MDR nicht verkehrsfähig. Für Sie heißt das, dass es keine belastbare Zweckbestimmung, keine Gebrauchsanweisung und keine Herstellervorgaben zur Aufsicht gibt, an denen Sie Ihr Vorgehen ausrichten könnten.

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

Eine Einschränkung gehört dazu. 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

Systeme, die diagnostische Information liefern, sind Hochrisiko.

Ein Radiologiesystem markiert Auffälligkeiten und priorisiert die Befundungsliste. Ein dermatoskopisches System berechnet einen Risikoscore und zeigt eine Heatmap. Ein Ultraschallsystem legt ein

Overlay über das Bild und schlägt einen Grad vor. In diesem Moment verlässt Ihr Verbund die Komfortzone der ersten drei Fälle.

STUFE 1 Information für Diagnose oder Therapie → Medizinprodukt



STUFE 2 Klasse IIa → Benannte Stelle, CE mit vierstelliger Kennnummer



STUFE 3 KI in einem solchen Produkt → Hochrisiko, Art. 6 Abs. 1

Stufe 1 Software, die Information für diagnostische oder therapeutische Zwecke liefert, ist Medizinprodukt. Regel 11 des Anhang VIII MDR ordnet sie in aller Regel mindestens der Klasse IIa zu.

Stufe 2 Klasse IIa bedeutet Konformitätsbewertung unter Einbindung einer Benannten Stelle. Das Produkt trägt eine CE-Kennzeichnung mit vierstelliger Kennnummer.

Stufe 3 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. Diese Einordnung ist nicht verhandelbar und hängt nicht davon ab, was in der Produktbroschüre steht.

Für diese Gruppe greift der Pflichtenkatalog aus Art. 26 ab dem 2. August 2028. Das ist für die meisten Verbünde die eigentlich relevante Marke, und sie steht mit den anderen Fristen in Kapitel 08.

Der AI Act verlangt genau das Gegenteil dessen, was Menschen im Umgang mit Maschinen tun.

Als die computergestützte Befundung in der Mammografie flächendeckend eingeführt wurde, stieg die Trefferquote bei echten Karzinomen nicht messbar, die Zahl falscher Alarmer und unnötiger Biopsien schon (Fenton u. a., NEJM 2007). Automation Bias tritt bei Anfängern wie bei erfahrenen Anwendern auf und lässt sich durch bloße Ermahnung nicht abtrainieren (Parasuraman und Manzey, 2010).

Art. 26 Abs. 2 verlangt von Ihnen eine Aufsicht durch Personen mit der nötigen Kompetenz, Schulung und Befugnis. Art. 14 verpflichtet

den Anbieter, das System so zu bauen, dass diese Aufsicht Anomalien überhaupt erkennen kann. Von der Absenkung, die andere Pflichten des AI Act erfahren haben, ist Art. 26 Abs. 2 ausdrücklich nicht erfasst.

Gerechnet für acht Standorte

Dieser Fall ist der einzige, der sich nicht vollständig zentral erledigen lässt. Die Aufsicht muss dort stattfinden, wo befundet wird, und die Kompetenz dafür ist personengebunden. Was Sie einmal leisten, ist die Auswahl, die Folgenabschätzung, das Einweisungskonzept und der Nachweis. Was am Standort bleibt, ist die benannte Person, die tatsächlich hinschaut.

Wer das maschinelle Ergebnis abzeichnet, ohne es prüfen zu können, haftet persönlich für ein Urteil, das er nicht gefällt hat.

Fall 5: Steuerungs-KI auf Trägerebene

Der Fall, den eine Einzelpraxis nicht hat, und der nächste Frist ist.

Die vier bisherigen Fälle betreffen den Standort. Dieser betrifft Ihren Schreibtisch. Verbünde setzen zunehmend Software ein, die Bewerbungen vorsortiert, Dienstpläne nach Auslastung optimiert oder Leistungskennzahlen je Standort und Mitarbeiter auswertet. Diese Systeme laufen in der Verwaltung, nicht in der Versorgung, und werden 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 über Beförderung, Kündigung oder die Zuweisung von Aufgaben anhand von Verhalten oder persönlichen Merkmalen entscheiden oder die Leistung von Beschäftigten überwachen und bewerten.

Zwei Folgen daraus sind für Sie unmittelbar praktisch. Erstens gilt für eigenständige Hochrisiko-Systeme nach Anhang III die frühere Frist, nämlich der 2. Dezember 2027 und nicht der August 2028. Ein Bewerbungsvorfilter ist damit früher dran als Ihr Befundungssystem. Zweitens greift neben dem AI Act 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.

Was das für die Beschaffung heißt. Die Regel aus Kapitel 10, dass KI-Funktionen nicht am Standort freigeschaltet werden, gilt für die

Verwaltung genauso. Ein Personalmodul, das die Geschäftsführung selbst bucht, umgeht sie sonst von oben.

05

Delegation, die Figur, die Sie längst beherrschen

Der AI Act verlangt nichts, was ein Verbund nicht seit Jahren organisiert.

Wer eine Leistung delegiert, wählt aus, prüft die Eignung, leitet an und überwacht, und die Verantwortung bleibt dabei bestehen. Genau diese Struktur findet sich in den Betreiberpflichten des AI Act wieder, nur angewendet auf einen Mitarbeiter, der aus Software besteht.

Ein Träger beherrscht diese Figur besser als jede Einzelpraxis, weil er sie zweimal täglich anwendet. Er delegiert an Standorte, an angestellte Ärzte und an nichtärztliches Personal, er gibt Standards vor, er weist ein, und er behält die Organisationsverantwortung. Die Denkfigur ist bereits da und muss nur auf ein neues Werkzeug übertragen werden.

	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 und dokumentieren, Art. 4
AUFSICHT	Organisationsverantwortung bleibt beim Träger	Aufsicht durch Personen mit Kompetenz, Schulung und Befugnis, Art. 26 Abs. 2
GRENZE	Vorbehaltsaufgaben bleiben ärztlich	Die Zweckbestimmung ist die verbindliche Grenze des Einsatzes

DIESELBE STRUKTUR, EIN ANDERER EMPFÄNGER

Das Bild dafür stammt aus der Praxis, von einem Hausarzt, der ein Mehrbehandlerteam führt und KI im laufenden Betrieb hat.

Prof. Dr. med. Wolfgang C. G. von Meißner, MHBA: »Gute Delegation ist bereits ein ziemlich gutes Betriebssystem für gute KI.«

Für einen Verbund hat dieses Bild eine zweite Hälfte. Wenn Delegation das Betriebssystem ist, dann läuft in Ihrem Haus nicht eines davon, sondern so viele, wie Sie Standorte haben. Ob alle

dieselbe Fassung fahren, entscheidet sich nicht am Standort, und es entscheidet sich vor der ersten Freischaltung und nicht danach.

Wer KI so plant, wie er die Delegation an einen neuen Standort plant, erfüllt einen großen Teil des Pflichtenkatalogs nebenbei. Der Unterschied liegt an einer einzigen Stelle. Eine Standortleitung meldet sich, wenn sie etwas nicht sicher beurteilen kann. Ein System meldet sich nicht.

Was sich für den Standort ändert

Drei Sätze, die Sie weitergeben können.

Dieses Kapitel ist die Seite, die Ihre Standortleitungen lesen sollten, und es beantwortet die Frage, die dort zuerst kommt, nämlich ob jetzt jemand etwas verbietet.

Erstens: Sie arbeiten weiter wie bisher. Kein Werkzeug, das den Tag rettet, wird abgeschaltet, und keine Funktion wird zurückgebaut, nur weil sie eingeordnet werden muss.

Zweitens: Wer ein maschinelles Ergebnis nicht sicher beurteilen kann, sagt es und zeichnet es nicht ab. Das ist keine neue Regel, sondern dieselbe, die für jede delegierte Leistung gilt.

Drittens: Die Einweisung wird aufgeschrieben, mit Datum, Inhalt und Teilnehmern. Nicht, weil jemand misstrauisch ist, sondern weil dieser Nachweis rückwirkend nicht entsteht und im Ernstfall die einzige Unterlage ist, die den Standort entlastet.

Wenn Sie dieses Dokument an Ihre Standorte weitergeben, ist die Weitergabe selbst bereits eine der Maßnahmen, die Art. 4 verlangt. Halten Sie fest, wann Sie es getan haben.

06

Die neun Betreiberpflichten

Was Sie schulden, sobald an einem Standort ein Hochrisiko-System läuft.

Die letzten beiden Spalten sind für Sie die wichtigsten. Die eine zeigt, wie wenig sich mit der Zahl Ihrer Standorte vervielfacht. Die andere nennt das Stück Papier, das die Pflicht erfüllt, denn eine Pflicht ohne Nachweisstück ist im Audit nicht erfüllt, sondern nur behauptet.

#	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, Schulung 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, Vorfallregister
05	Automatisch erzeugte Protokolle aufbewahren	Art. 26 Abs. 6	zentral, Einstellungsfrage	Anbieters Auskunft 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 durchführen	Art. 26 Abs. 9, Art. 35 DSGVO	zentral, einmalig je System	Folgenabschätzung mit Datum und Unterschrift
08	Betroffene über den Einsatz informieren	§ 630c Abs. 2, § 630e BGB, Art. 26 Abs. 11	zentral formuliert, lokal angewandt	Textbaustein im Aufklärungsbogen
09	Maßnahmen zur KI-Kompetenz ergreifen und dokumentieren	Art. 4	zentral konzipiert, lokal durchgeführt	Teilnehmerliste mit Datum, Inhalt und Dauer

Drei Pflichten, die im Verbund oft falsch laufen**Drei der neun laufen regelmäßig falsch, und immer aus demselben Grund.**

Zu Nummer 05. Sechs Monate sind nach Art. 26 Abs. 6 die Untergrenze und nicht die Vorgabe; die Norm nennt einen der

Zweckbestimmung angemessenen Zeitraum von mindestens sechs Monaten. Wer daraus eine Löschfrist macht, liest sie falsch, und im Verbund kommt hinzu, dass die Behandlungsdokumentation nach § 630f Abs. 3 BGB zehn Jahre aufzubewahren ist. Wo das Protokoll Teil der Dokumentation ist, gilt die längere Frist, und die Frage, welcher Teil der Systemprotokolle das ist, gehört einmal beantwortet und nicht bei der ersten Anfrage.

Zu Nummer 06. Diese Pflicht wird regelmäßig übersehen und trifft Sie an einer Stelle, an der Sie ohnehin Prozesse haben. 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. Die Pflicht aus Art. 4 verlangt seit dem Digital Omnibus ausdrücklich keinen garantierten Kompetenzstand, sondern Maßnahmen, welche die Entwicklung der Kompetenz unterstützen, und deren Dokumentation. Die Pflicht liegt damit auf dem Nachweis, und das ist keine Entwarnung. Wer eine gepflegte Liste je Standort vorlegen kann, mit Datum, Inhalt, Dauer und Teilnehmern, hat sie erfüllt. Wer auf ein diffuses Kompetenzgefühl im Team verweist, hat nichts. Der Nachweis muss dabei das gesamte Personal abdecken und sich auf die Systeme beziehen, die bei Ihnen tatsächlich laufen. Ein generischer Kurskurs zu künstlicher Intelligenz genügt dafür nicht.

07

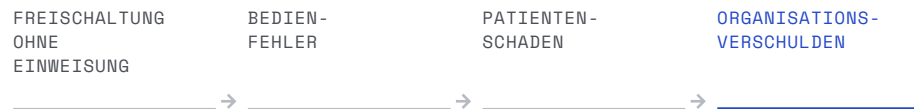
Haftung und Beweislast

Zwei Szenarien, die den Unterschied zwischen Ärgeris und Ernstfall markieren.

SZENARIO A, FEHLENDE AUFSICHT



SZENARIO B, FEHLENDE EINWEISUNG

**Szenario A, fehlende Aufsicht**

Ein angestellter Arzt an einem Ihrer Standorte übernimmt die maschinelle Bewertung eines Befundes, ohne sie plausibilisieren zu können. Es kommt zum Diagnosefehler und zum Schaden. Wird die fehlende Auseinandersetzung mit dem maschinellen Ergebnis 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 den Regress wegen Obliegenheitsverletzung.

Die Beweislastumkehr ist der Punkt, der aus einer akademischen Frage einen operativen Ernstfall macht. Solange der Patient beweisen muss, dass etwas schiefgelaufen ist, ist die Lage komfortabel. Sobald Ihr Träger beweisen muss, dass alles richtig lief, entscheidet die Dokumentation den Fall. Und die Dokumentation liegt entweder zentral vor oder gar nicht.

REGELFALL

Der Patient beweist den Fehler

NACH § 630h ABS. 5 S. 1 BGB

Der Träger beweist, dass alles richtig lief

DER GROBE BEHANDLUNGSFEHLER DREHT DIE BEWEISLAST

Szenario B, fehlende Einweisung

Eine medizinische Fachangestellte bedient ein System ohne strukturierte Einweisung. Ein Bedienungsfehler führt zu einem Patientenschaden. Die fehlende, jedenfalls nicht dokumentierte Maßnahme zur KI-Kompetenz ist eine unerfüllte Pflicht nach Art. 4

und zugleich ein eigenes Organisationsverschulden der Trägergesellschaft nach § 280 Abs. 1 BGB. In der Deckungsprüfung wird beides zusammen gelesen.

Neulandmethode, Aufklärung und was Ihre Policen abdecken

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

Bevor die Policen kommen, gehört ein haftungsrechtlicher Gedanke dazu. Solange ein KI-gestütztes Verfahren nicht dem etablierten Fachstandard entspricht, wird sein Einsatz haftungsrechtlich wie eine Neulandmethode behandelt, mit erweiterten Aufklärungspflichten und gesteigerter Sorgfalt; die Rechtsprechung dazu ist seit der Robodoc-Entscheidung des Bundesgerichtshofs vom 13. Juni 2006 gefestigt. Das ist kein Argument gegen den Einsatz, es ist ein Argument dafür, ihn zu dokumentieren.

Die Betriebshaftpflicht deckt den zivilrechtlichen Schaden, und auch den nur, solange keine Obliegenheitsverletzung im Raum steht. Die D&O-Police adressiert die persönliche Inanspruchnahme der Geschäftsführung und ist genau dort relevant, wo § 43 Abs. 1 GmbHG greift. Behördliche Bußgelder nach Art. 99 AI Act und Art. 83 DSGVO gelten in Deutschland nach überwiegender Auffassung als nicht versicherbar, weil eine Versicherung ihren Präventionszweck aushebeln würde. Wer sich darauf verlässt, dass eine Police greift, sollte das vorab schriftlich klären lassen.

POLICE	WAS SIE ADRESSIERT	TRÄGT SIE
Betriebshaftpflicht	Zivilrechtlicher Schaden am Patienten	Ja, solange keine Obliegenheitsverletzung im Raum steht
D&O	Persönliche Inanspruchnahme der Geschäftsführung nach § 43 Abs. 1 GmbHG	Ja, und genau hier relevant
Bußgeld nach Art. 99 AI Act und Art. 83 DSGVO	Behördliche Sanktion gegen den Träger	Nein, nach überwiegender Auffassung nicht versicherbar

Der Bußgeldkatalog des Art. 99 knüpft an die Betreiberpflichten aus Art. 26 an. Art. 4 ist dort nicht aufgeführt, was die Pflicht nicht folgenlos macht, sondern ihre Folgen in die zivilrechtliche Haftung und in die Deckungsprüfung verlagert. Für die Höhe gilt außerdem eine Regel, die in Praxiscontent regelmäßig falsch wiedergegeben

wird. Der Rahmen von 15 Millionen Euro oder 3 Prozent des weltweiten Jahresumsatzes gilt für Unternehmen im höheren der beiden Beträge, für kleine und mittlere Unternehmen und kleine Midcaps dagegen im niedrigeren. Für die meisten Träger ist damit der Umsatzanteil der Deckel und nicht die absolute Zahl.

08

Die Fristen

Von Februar 2025 bis August 2028, und zwei der vier Marken zählen für Sie.

Der Digital Omnibus on AI ist am 24. Juli 2026 im Amtsblatt veröffentlicht worden und seit dem 27. Juli 2026 als Verordnung (EU) 2026/1744 in Kraft. Er verschiebt mehrere Anwendungsfristen des AI Act nach hinten und verändert die Kompetenzregelung inhaltlich.



Seit Februar 2025. Art. 4 Gilt für jeden Betreiber, unabhängig von der Risikostufe, und verlangt Maßnahmen zur Unterstützung der KI-Kompetenz sowie deren Dokumentation. Keine Übergangsfrist, keine Ausnahme für kleine Träger. Dies ist die Marke, die heute gilt.

Ab 2. August 2026. Art. 50, Transparenz am Interaktionspunkt Offenlegung gegenüber Personen, die mit einem KI-System interagieren. Adressat ist der Anbieter, für Sie ist es eine Beschaffenhheitsfrage beim Einkauf. Diese Frist ist bereits verstrichen.

Ab 2. Dezember 2027. Betreiberpflichten für Hochrisiko nach Anhang III Der Katalog aus Art. 26 für eigenständige Hochrisiko-Systeme. Für einen Verbund sind das vor allem die Systeme aus Fall 5, also Bewerbervorauswahl und leistungsbezogene Personalsteuerung, sowie die Triage in der Notfallversorgung.

Ab 2. August 2028. Hochrisiko nach Anhang I Produktintegrierte Systeme, also KI in CE-zertifizierten Medizinprodukten. Für die

meisten Verbünde ist das die größte Marke, weil die klinisch interessanten Werkzeuge genau hier liegen.

Was die Verschiebung für Ihre Planung bedeutet

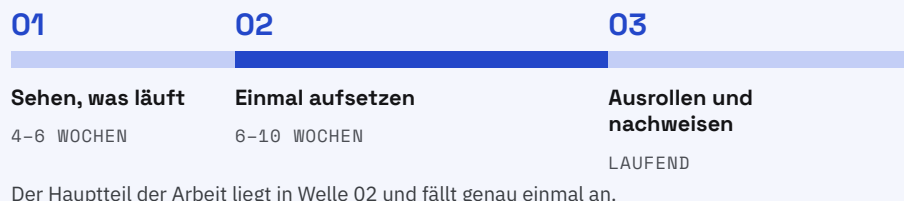
Sie bedeutet nicht, dass das Thema warten kann. Art. 4 gilt bereits, und die Nachweislogik belohnt genau den, der früh angefangen hat, weil ein Audit-Trail rückwirkend nicht entsteht. Art. 26 Abs. 2 ist von der Absenkung ausdrücklich nicht erfasst und beschreibt eine Aufsichtsqualität, die sich nicht in vier Wochen aufbauen lässt. Und ein Rollout über acht oder zwanzig Standorte braucht zwei bis drei Quartale, wenn er neben dem Tagesgeschäft laufen soll. Wer im Dezember 2027 fertig sein will, beginnt nicht im Sommer 2027.

Wenn Ihr Anbieter sagt, er sei noch nicht so weit, hat er recht.
Wenn er sagt, Sie könnten deswegen ebenfalls warten, hat er unrecht.

09

Der Weg dorthin, drei Wellen

Drei Wellen, zwei bis drei Quartale, neben dem Tagesgeschäft.



01 Sehen, was läuft *Vier bis sechs Wochen*

Eine Abfrage an alle Standorte, welches System dort aktiv ist, seit wann, wer es gebucht hat und wer die Aufsicht führt. Das Raster dafür ist das Systemregister aus Kapitel 13. Rechnen Sie damit, dass die erste Runde unvollständig ist und Sie einmal nachfassen müssen, weil Standorte Funktionen vergessen, die im Praxisverwaltungssystem als Modul mitlaufen. Genau dort sitzt erfahrungsgemäß das Kodiermodul aus Fall 3. Fragen Sie die Verwaltung getrennt ab, sonst fehlt Fall 5 vollständig. Das Ergebnis ist die Voraussetzung dafür, überhaupt etwas regeln zu können, und noch keine Compliance.

02 Einmal aufsetzen *Sechs bis zehn Wochen*

Einordnung jedes Systems über die beiden Weichen aus Kapitel 03. Rahmenverträge statt Einzelverträge je Standort. Eine Folgenabschätzung je System als Vorlage für alle Standorte. Ein Einweisungskonzept, das einmal produziert und überall abgespielt wird. Die Information an Beschäftigte und ihre Vertretung. Die Klärung mit den Anbietern, ob Protokolle erzeugt werden und wie Sie darauf zugreifen. Dazu die Regel, dass ab jetzt keine KI-Funktion mehr ohne Rücksprache freigeschaltet wird, weil Ihr Bestand aus Welle 01 sonst veraltet, während Sie ihn ordnen. In dieser Welle liegt der Hauptteil der Arbeit, und sie fällt genau einmal an.

03 Ausrollen und nachweisen *Laufend, mit Quartalsrhythmus*

Einweisung an jedem Standort mit Datum, Inhalt, Dauer und Teilnehmerliste. Benennung der aufsichtsführenden Person je System und Standort. Der Anruf bei jeder Anmeldung, um die Bandansage zu prüfen. Und das gepflegte Systemregister, weil genau diese eine Seite das ist, was Sie im Ernstfall vorlegen.

Der unangenehmste Teil ist der erste, und er besteht aus Aufschreiben. Der wichtigste ist der letzte, und er besteht aus

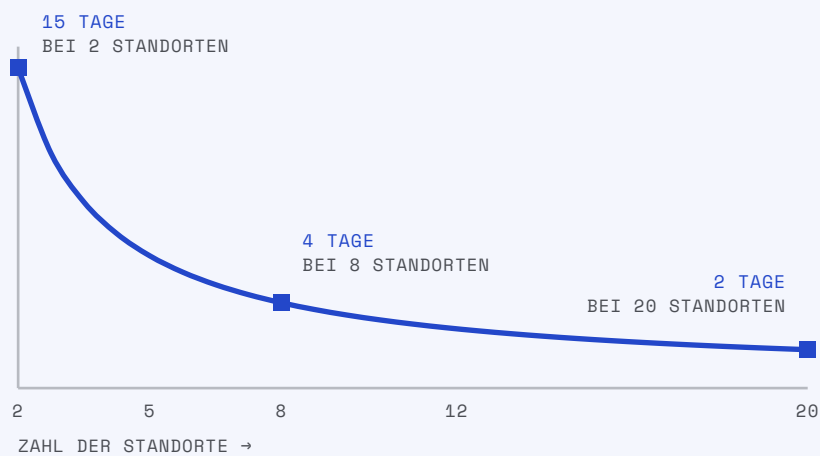
Wiederholen.

Was das an Zeit kostet

Der Aufwand wächst mit der Zahl der Systeme und nicht mit der Zahl der Standorte.

Die Wellen beschreiben, wie lange der Weg im Kalender dauert. Diese Seite beantwortet die andere Frage, nämlich wie viel Arbeitszeit darin steckt. Die Zahlen sind ehrlich gerechnet und nicht knapp gehalten, weil ein Budgetposten, der im zweiten Quartal reißt, teurer ist als einer, der von Anfang an stimmt.

PERSONENTAGE JE STANDORT, ERSTES JAHR



Bei konstant drei Systemen. Der Aufwand wächst mit der Zahl der Systeme, nicht mit der Zahl der Standorte.

Woraus sich diese Zahlen zusammensetzen, steht in der Tabelle darunter. Die letzte Spalte ist die, auf die es ankommt.

Welle	Was den Aufwand treibt	Personentage	Skaliert mit
01	Bestand erheben, nachfassen, Rückläufe konsolidieren	3 bis 4 zentral, dazu rund eine halbe Stunde je Standort	Zahl der Standorte, schwach
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

Für einen Verbund mit acht Standorten und drei Systemen summiert sich das auf etwa 28 bis 38 Personentage im ersten Jahr und danach auf 6 bis 8 im Jahr. Über zwei bis drei Quartale verteilt ist das im Aufbau rund ein Tag pro Woche für eine Person und anschließend etwa ein halber Tag im Monat.

Ihre eigene Zahl. Rechnen Sie mit rund sieben Personentagen Grundlast, zusätzlich sechs bis acht je System und zusätzlich einem halben Tag je Standort und Einweisungsrunde. Wer vier Standorte und zwei Systeme hat, landet damit bei rund einundzwanzig Tagen, wer zwanzig Standorte und drei Systeme hat, bei rund vierzig.

Was Sie zukaufen und wie Sie es begründen

Drei Positionen aus Welle 02 sind die, für die im Haus selten alles vorliegt.

Das sind die regulatorische Einordnung je System, die Datenschutz-Folgenabschätzung und das Einweisungskonzept. Sie fallen einmalig an, binden Fachwissen und lassen sich danach intern pflegen. Wenn Sie den Budgetposten in einen internen und einen externen Anteil teilen wollen, verläuft die Trennlinie hier.

Der Satz für die Gesellschafterrunde. Der Aufwand wächst mit der Zahl der Systeme und nicht mit der Zahl der Standorte. Ein Verbund mit zwanzig Standorten und drei Systemen liegt in Welle 02 bei denselben Tagen wie einer mit fünf Standorten und drei Systemen, und länger werden allein die Einweisungsrunden in Welle 03. Wer das in der Runde sagen kann, begründet eine Position, die je Standort mit jedem weiteren Standort günstiger wird.

10

Wer im Haus die Rolle trägt

Die Aufgabe muss selten neu besetzt werden.

Die häufigste Reaktion auf die Pflichtenliste ist die Frage, wer das denn machen soll. In den meisten Verbünden gibt es diese Person bereits, sie hat den Auftrag nur noch nicht.

Gesucht ist die Rolle, die im Haus ohnehin für Qualität, Datenschutz und Organisation steht und Standards über Standorte hinweg denken kann. In der Regel ist das die QM-Leitung, in größeren Trägern eine Stabsstelle, gelegentlich die kaufmännische Leitung selbst. Der Datenschutzbeauftragte ist der natürliche fachliche Verbündete, weil er die Folgenabschätzung ohnehin führt und die Anbieterverträge kennt.

Was diese Person braucht, ist überschaubar. Ein Mandat von der Geschäftsführung, das an den Standorten sichtbar ist. Die Befugnis, eine Freischaltung zu stoppen, bevor sie passiert. Und das Zeitbudget aus der Vorseite.

WER	QM-Leitung, Stabsstelle Compliance oder die kaufmännische Leitung, fachlich verbündet mit dem Datenschutzbeauftragten
MANDAT	Von der Geschäftsführung erteilt und an allen Standorten sichtbar
BEFUGNIS	Eine Freischaltung stoppen, bevor sie passiert
ZEITBUDGET	Im Aufbaujahr ein Tag pro Woche, danach ein halber Tag im Monat

Die eine Regel, und was Sie nach außen sagen

KI-Funktionen werden nicht am Standort freigeschaltet.

Die Beschaffung muss durch diese Rolle laufen. Solange ein Standort ein KI-Modul buchen kann, ohne dass jemand auf Trägerebene davon erfährt, entsteht der ungleiche Zustand immer wieder neu, egal wie gut Sie ihn einmal aufgeräumt haben. Eine einzige Regel genügt, und sie lautet, dass KI-Funktionen nicht am Standort freigeschaltet werden. Sie ist die wirksamste Einzelmaßnahme in diesem ganzen Dokument, weil sie verhindert, dass Sie die Arbeit aus Kapitel 09 in zwei Jahren erneut machen. Und sie gilt nach oben

genauso wie nach unten, denn auch ein Personalmodul aus Fall 5 ist eine KI-Funktion.

Das ist keine Zentralisierung um ihrer selbst willen. Ihre Standorte dürfen weiterhin jedes Werkzeug nutzen, das den Tag rettet. Es soll nur einmal durch eine Stelle laufen, die weiß, was daran hängt.

Was Sie nach außen sagen, entsteht auch nicht am Standort

Dieselbe Regel trägt ein zweites Mal, nämlich beim werblichen Satz über Ihren KI-Einsatz. Was auf Ihrer Website steht, ist AI-Act-seitig frei und wird stattdessen am Heilmittelwerbegezet gemessen. Die Unterscheidung, um die es geht, beherrschen Ihre Ärzte im Sprechzimmer längst. Kein Arzt sagt einem Patienten, diese Therapie werde bei ihm anschlagen, alle sagen, wie häufig sie anschlägt. Genau dieser Ton geht auf der Website verloren, sobald aus „in einer Studie wurden mehr Auffälligkeiten gefunden“ ein „wir erkennen mehr“ wird.

Der operative Kurztest ist das Subjekt Ihres Satzes. Sobald „wir“ oder „Ihre“ mit einem Ergebnis zusammensteht, wird aus einer Kollektivaussage ein Individualversprechen. Ein Wort streichen Sie dabei ausnahmslos, und das ist „sicherer“.

Auf der Website lässt sich nicht schreiben, was im Sprechzimmer niemand sagen würde.

11

Sieben Fragen an Ihren Anbieter

Wörtlich verwendbar, zugeschnitten auf Rahmenverträge. Jede Frage hat einen Grund.

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

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.

ANTWORT DES ANBIETERS

„Wie lautet die Zweckbestimmung im Sinne der MDR?“

Die Zweckbestimmung ist die verbindliche Grenze dessen, was das System darf. Wird es außerhalb davon eingesetzt, verschiebt sich die Verantwortung vollständig zu Ihnen.

ANTWORT DES ANBIETERS

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

Diese Frage trennt die beiden Weichen aus Kapitel 03. Ein rein regelbasiertes Modul fällt nicht unter den AI Act, kann aber trotzdem Medizinprodukt sein. Genau diese Kombination wird am häufigsten übersehen.

ANTWORT DES ANBIETERS

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

Art. 26 Abs. 6 verlangt die Aufbewahrung für einen angemessenen Zeitraum von mindestens sechs Monaten. Der Zusatz zu den

Standorten ist entscheidend, weil viele Systeme Protokolle nur mandantenweise ausgeben und Sie sie dann einzeln ziehen müssen.

ANTWORT DES ANBIETERS

Drei Fragen zu Aufsicht, Daten und Nachweis

Die zweite Hälfte des Bogens.

„Welche Vorgaben zur menschlichen Aufsicht macht Ihre Gebrauchsanweisung?“

Art. 26 Abs. 1 bindet Sie an die Herstellervorgaben. Schweigt die Gebrauchsanweisung dazu, ist das ein Herstellerproblem, das auf Sie durchschlägt, und ein Argument im Vertragsgespräch.

ANTWORT DES ANBIETERS

„Wo werden die Daten verarbeitet, und liegt ein Rahmenvertrag zur Auftragsverarbeitung mit Verpflichtung zur Geheimhaltung für alle unsere Standorte vor?“

Gesundheitsdaten nach Art. 9 DSGVO und die Schweigepflicht aus § 203 StGB laufen parallel. Ein Auftragsverarbeitungsvertrag allein deckt § 203 nicht ab, dafür braucht es die Einbindung als sonstige mitwirkende Person nach § 203 Abs. 3 S. 2 und die Verpflichtung nach § 203 Abs. 4.

ANTWORT DES ANBIETERS

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

Die Folgenabschätzung bleibt Ihre Pflicht. Ein guter Anbieter liefert die technischen Angaben so aufbereitet, dass Sie sie nicht selbst

rekonstruieren müssen. Die Antwort auf diese Frage sagt viel darüber, wie ernst der Anbieter das Thema nimmt.

ANTWORT DES ANBIETERS

12

Drei Strategien und der Kurztest

Wie Ihre Beschaffung in wenigen Minuten selbst einordnet, ob ein Produkt regulatorisch trägt.

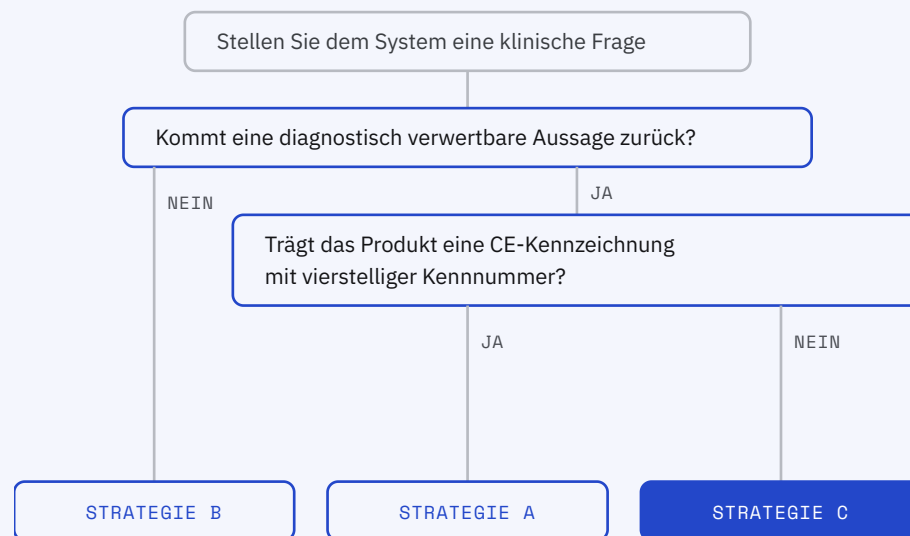
Am Markt lassen sich drei Strategien beobachten, wie Anbieter mit der Schwelle umgehen. Sie zu kennen ersetzt jede Broschüre.

A. Den Weg vollständig gehen. Der Anbieter macht bewusst diagnostisch relevante Aussagen, durchläuft die Konformitätsbewertung, trägt eine CE-Kennzeichnung mit Kennnummer und dokumentiert die Zweckbestimmung sauber. Für Sie bedeutet das den vollen Pflichtenkatalog aus Kapitel 06, aber auf sicherem Grund.

B. Die Schwelle bewusst nicht überschreiten. Der Anbieter verzichtet gezielt auf diagnostische Aussagen und weist das aus. Dahinter steht eine bewusste regulatorische Entscheidung, und sie hält Sie in der niedrigsten Risikoklasse. Die offene Frage ist eine klinische, nämlich ob das Produkt Ihren Ärzten in dieser Zurückhaltung noch genug nützt.

C. Die Schwelle überschreiten, ohne den Weg zu gehen. Ein System liefert faktisch diagnostisch relevante Information, führt aber keine CE-Kennzeichnung. Hier hat nicht nur der Hersteller ein Problem, denn Ihnen fehlen Zweckbestimmung, Gebrauchsanweisung und Herstellervorgaben, an denen Sie sich ausrichten könnten. Ihr Sorgfaltsmaßstab bleibt trotzdem Ihrer. Was sich verschiebt, ist der Verschuldensgrad, denn wer die fehlende Kennzeichnung kennt und

das System dennoch freischaltet, bewegt ein Organisationsversäumnis in Richtung grober Fahrlässigkeit.



War die Antwort diagnostisch verwertbar und fehlt die Kennnummer, gehört das Ergebnis vor die Beschaffungsentscheidung und nicht danach.

13

Die eine Seite, die Sie vorlegen

Das Systemregister. Es beantwortet in einer Zeile je System, was neun Pflichten verlangen.

Diese Seite ist das Ergebnis von Welle 01 und die Pflege von Welle 03. Legen Sie sie als Tabelle an, eine Zeile je System und Standort, und führen Sie sie quartalsweise nach. Wo eine Spalte leer bleibt, steht die offene Pflicht aus Kapitel 06 daneben, und Sie sehen Ihren Rückstand ohne weitere Analyse.

FELD	WAS HINEINGEHÖRT	PFLICHT
System und Version	Produktname, Modul, Releasestand	Grundlage
Standort	Betriebsstätte, ggf. Arbeitsplatz	Grundlage
Seit wann, durch wen	Datum der Freischaltung, buchende Person	04
Medizinprodukt	ja, nein oder ungeprüft; Klasse und Benannte Stelle	01
KI-System nach Art. 3 Nr. 1	ja, nein oder ungeprüft; Risikostufe	Grundlage
Zweckbestimmung	Fundstelle in der Gebrauchsanweisung	01
Aufsicht	benannte Person, Qualifikation, Datum der Benennung	02
Einweisung	Datum, Inhalt, Dauer, Teilnehmer	09
Folgenabschätzung	Datum, Fundstelle	07
Auftragsverarbeitung	Vertrag, § 203-Verpflichtung, Datum	Grundlage
Protokolle	Speicherdauer, Zugriffsweg, Zuständigkeit	05
Beschäftigteninformation	Datum, Gremium oder direkt	06

Ein Register mit zwölf Feldern und acht Zeilen ist in einer Tabellenkalkulation an einem Vormittag angelegt. Es ist zugleich die Unterlage, die eine Aufsichtsbehörde, ein Haftpflichtversicherer und

eine Due Diligence als Erstes sehen wollen, und die einzige, die sich nicht kurzfristig herstellen lässt.

Abschluss und Kontakt

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

Der unangenehmste Teil dieser Arbeit ist der erste, und er besteht aus Aufschreiben. Alles Weitere folgt einer überschaubaren Logik, die sich einmal zentral aufsetzen und dann über Ihre Standorte ausrollen lässt.

Wo steht Ihr Verbund?

Dreißig Minuten, kostenlos und unverbindlich, mit einer ehrlichen Einschätzung am Ende, auch dann, wenn sie lautet, dass Sie nichts brauchen.

 **Erstgespräch vereinbaren, kleiboldt.de/kontakt**

 mail@kleiboldt.de

 kleiboldt.de

 [LinkedIn](#)

 [CAVEAT, der Newsletter](#)

Über den Autor

Daniel Kleiboldt ist Legal Engineer für Healthcare-KI-Compliance. Das heißt, er arbeitet als Jurist dort, wo sonst Software Engineers arbeiten, also im Produkt und im Ablauf statt im Gutachten. Er begleitet Arztpraxen, MVZ und KI-Anbieter bei der rechtssicheren Einführung von KI, hat einen Lehrauftrag an der Hochschule Neu-Ulm und referiert zum AI Act im Gesundheitswesen. Er kommt nicht, um die KI abzuschalten, sondern damit sie anbleiben darf.

Rechtlicher Hinweis

Dieser Leitfaden richtet sich an Leitung und Verwaltung von MVZ, Verbünden und Trägergesellschaften. Er gibt allgemeine Informationen zum regulatorischen Rahmen des KI-Einsatzes und stellt keine Rechtsberatung im Einzelfall dar. Die regulatorische Einordnung eines konkreten Produkts hängt von dessen Zweckbestimmung ab und lässt sich ohne Prüfung des Einzelfalls nicht abschließend beantworten. Stand der dargestellten Rechtslage ist der 20. August 2026.