{dk}

PRAXISLEITFADEN

FÜR DAS AUSBILDUNGSINSTITUT

Was Ihr Institut übernimmt, wenn in der Ambulanz eine KI mitschreibt

Fünf Hausregeln für die Ausbildungsambulanz, die Doppelnutzung von Fallbericht und Therapieantrag und die Pflichten, die dabei beim Institut landen

DANIEL KLEIBOLDT · JURIST, LL.M., SOFTWARE ENGINEER

OKTOBER 2026

Inhalt

Warum dieses Dokument 4

Standortbestimmung 6

Standortbestimmung, Auswertung 7

01 Wer im Institut Betreiber ist, und wo die Ambulanz aufhört 8
Die Linie verläuft an der Ermächtigung 9
Drei Rollen, und eine Person trägt drei davon 10

02 Der Weg einer Sitzung: fünf Stationen, fünf Hausregeln 11
Zwei Sätze, die unter allen fünf Stationen liegen 13

03 Station 1 · Die Aufnahme entsteht 14

04 Station 2 · Sie verlässt das Haus 16
Die drei Absätze, auf die es ankommt 16
Das Testat des Rechenzentrums ist nicht das Testat des Dienstes 18

05 Station 3 · Das System erzeugt etwas 19
Was diese Regel nicht sagt 20 Die Weiche, und wer sie stellt 20
Wie Sie einen Widerspruch selbst finden 21

06 Station 4 · Jemand ändert den Auftrag 23

07 Die Doppelnutzung 25
Anhang III Nr. 3 und der Klassenwechsel 26

08 Station 5 · Sie verwenden das Ergebnis 27

09 Der Pflichtenkatalog, und wen er trifft 29
Zwei Pflichten, die im Institut anders liegen als in einer Praxis 30

10 Aufsicht, und warum sie im Institut schwerer ist 32
Deskilling, und warum es in der Weiterbildung schärfer ist 33
Die Kehrseite 33

11 Haftung, Beweislast und der Nachweis 34

12 Die Fristen 36

13 Der Weg dorthin, drei Wellen 38
Was das an Zeit kostet 39

14 **Wer im Institut die Rolle trägt, und die eine Regel** 41

Die eine Regel 42

15 **Vier Fragen an jeden Hersteller** 43

16 **Die eine Seite, die Sie vorlegen** 45

17 **Fundstellen und Stand** 47

Abschluss und Kontakt 49

VORWORT

Warum dieses Dokument

„Die Aufnahmen laufen, die Fallberichte entstehen halb am Bildschirm und halb im Kopf, und wer welches Werkzeug benutzt, weiß ich für mein Haus nicht.“

Diesen Satz höre ich in Gesprächen mit Institutsleitungen, und an Sorgfalt fehlt es dabei kaum. Die alte Ausbildung trug sich wirtschaftlich. Die neue Weiterbildung verlangt Anstellung zu festem Gehalt bei rund zwanzig Sitzungen je Vollzeitstelle, und die Rechnung geht nur auf, wenn die Stunde neben der Sitzung schrumpft. Genau dort setzen die Werkzeuge an, die gerade angeboten werden. Sie sind deshalb längst im Haus, bevor jemand sie eingeordnet hat, und sie kamen nicht über die Leitung herein, sondern über den Ambulanzplatz.

Ein Ausbildungsinstitut steht dabei an einer Stelle, an der sonst niemand steht, denn es führt ein Wartezimmer und einen Prüfungsausschuss unter demselben Dach. Die Ambulanz behandelt Versicherte und ist damit Leistungserbringer, das Institut bildet aus und prüft. Ein Fallbericht, eine Sitzungsaufnahme, ein Therapieantrag dienen deshalb zwei Zwecken zugleich, der Behandlung und der Prüfung, und aus dem zweiten folgt ein Regelwerk, das für eine Praxis nie gilt. Diese Doppelnutzung trennt Ihr Haus von jeder Praxis, und sie trennt diesen Leitfaden von jedem, der für eine geschrieben ist.

Dieses Dokument beantwortet drei Fragen. Wer in Ihrem Haus Betreiber ist und wo die Ambulanz aufhört. Was an den fünf Stellen passiert, an denen eine Sitzung ein Werkzeug berührt. Und was Sie davon einmal zentral regeln und was an jedem Ambulanzplatz passieren muss.

Die fünf Hausregeln in diesem Dokument sind Empfehlungen für eine Dienstanweisung und keine Rechtsnormen. Drei von ihnen geben geltendes Recht wieder, zwei sind Vorsorge. Welche Regel welcher Sorte angehört, steht bei jeder einzelnen und in der Übersicht in Kapitel 02. Eine Dienstanweisung darf strenger sein als das Gesetz; sie soll nur nicht behaupten, sie sei das Gesetz.

Eine Paragrafenvorlesung finden Sie hier nicht, sondern die Unterlage für die nächste Leitungsrunde und die nächste Dozentenkonferenz, dazu im vorletzten 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.

SELBSTTEST

Standortbestimmung

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

für die Leitungsrunde.

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 16.

01 ☐ Wir haben eine vollständige Liste der Werkzeuge, die in der Ambulanz mitlaufen, und sie umfasst auch das, was Teilnehmende von sich aus mitbringen. KAP. 13

02 ☐ Wir haben festgelegt, wo bei uns die Ambulanz aufhört und der Lehr- und Verwaltungsbetrieb anfängt, und wissen, welche Daten auf welcher Seite dieser Linie liegen. KAP. 01

03 ☐ Für jedes Werkzeug liegt uns die veröffentlichte Zweckbestimmung des Herstellers vor, und wir haben sie mit dem verglichen, was die Produktseite bewirbt. KAP. 05

04 ☐ Unsere Einwilligung umfasst ausdrücklich den Dienstleister, der mitliest, und nicht nur die Aufnahme als solche. KAP. 03

05 ☐ Für den Dienst, den wir buchen, liegt ein eigenes aktuelles C5-Testat oder ein gleichwertiges Zertifikat vor, und nicht nur eines des Rechenzentrums dahinter. KAP. 04

06 ☐ Wir kennen die korrespondierenden Kriterien für Kunden aus dem Prüfbericht und haben sie umgesetzt. KAP. 04

07 ☐ Die Eingabetexte, mit denen in der Versorgung gearbeitet wird, sind zentral freigegeben und versioniert, und niemand baut sich eigene. KAP. 06

08 ☐ Für jedes Dokument, das zugleich Prüfungsgrundlage ist, ist festgehalten, dass es das ist. KAP. 07

09 ☐ Die Teilnehmenden sind vor der Inbetriebnahme über den Einsatz informiert worden, und wir haben das festgehalten. KAP. 09

10 ☐ Es gibt eine benannte Person, die diese Übersicht führt, und sie darf eine Freischaltung stoppen. KAP. 14

AUSWERTUNG

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, und die Lücke liegt fast immer bei der Zweckbestimmung, beim Testat des Dienstes und bei der Frage, wer eigentlich entscheidet, was in der Ambulanz freigeschaltet wird. Unter vier Haken ist die Lage nicht dramatisch, aber sie ist unbekannt, und Unkenntnis ist der Zustand, den eine Prüfung am schlechtesten verzeiht.

Zwei der zehn Fragen betreffen dasselbe Testat, und das ist kein Versehen. Die eine fragt nach dem Papier des Anbieters, die andere nach dem, was Sie selbst dafür einrichten müssen. Wer nur die erste beantworten kann, hat die Vorschrift zur Hälfte erfüllt, und die zweite Hälfte ist die, die im Prüffall Ihre ist.

Bei der achten Frage sehe ich in Gesprächen am häufigsten ein Zögern. Sie klingt nach Verwaltung und entscheidet darüber, welches Regelwerk auf ein Dokument anwendbar ist. Sie steht in Kapitel 07.

01

SEMINARVERWALTUNG · KI-ASSISTENT · IMPORT

Fallberichte aus der Ambulanz geladen.

~~Datenbereich: Lehrbetrieb.~~

T hat die Linie überschritten.

KAPITEL 1 · EIN BETREIBER, EINE LINIE

Wer im Institut Betreiber ist, und wo die Ambulanz aufhört

Die Entscheidung fällt am Bildschirm. Die Verantwortung kommt bei der Leitung an.

IN DIESEM KAPITEL

Die Linie verläuft an der Ermächtigung

Drei Rollen, und eine Person trägt drei davon

Betreiber im Sinne der KI-Verordnung ist, wer ein KI-System in eigener Verantwortung einsetzt. Diese Stellung entsteht nicht durch ein stilles Update, sondern durch eine Buchung und eine Freischaltung, denn die Werkzeuge, um die es hier geht, sind kostenpflichtige Dienste, die jemand bestellt hat. Dass ein Zugang eingerichtet wurde, ist im Haus fast immer bekannt. Die rechtliche Folge dieser Einrichtung steht in keinem Bestellformular.

Betreiber ist damit das Institut als Träger, nicht die Ausbildungsteilnehmerin, die das Werkzeug bedient. Wird das Institut als GmbH geführt, bündelt § 43 Abs. 1 GmbHG die Organisationsverantwortung bei der Geschäftsführung, die die Sorgfalt eines ordentlichen Geschäftsmanns schuldet und daraus abgeleitet die Pflicht, den Betrieb so zu organisieren, dass Rechtspflichten eingehalten werden. Beim eingetragenen Verein trifft sie den Vorstand, bei einer Gesellschaft bürgerlichen Rechts die Gesellschafter gemeinsam. Wer sie intern verteilt, hat sie nach außen nicht verteilt.

Setzt eine Teilnehmerin ein System ohne Einweisung ein und es kommt zum Schaden, laufen zwei Zurechnungen nebeneinander. Ihr Verschulden wird dem Institut nach § 278 BGB zugerechnet, und daneben steht das eigene Organisationsverschulden nach § 280 Abs. 1 BGB. Das zweite ist das unangenehmere, weil es

sich nicht durch die Auswahl einer sorgfältigen Behandlerin abwenden lässt.

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

Die Linie verläuft an der Ermächtigung

Die Ambulanz ist Leistungserbringer. Der Lehrbetrieb ist es nicht.

Ihre Ambulanz behandelt Versicherte, und das ist keine Nebensache, sondern der Grund, warum ein Teil der Vorschriften in diesem Dokument überhaupt greift. § 117 Abs. 3 SGB V betrifft die Ambulanzen an Ausbildungsstätten nach § 28 PsychThG, § 117 Abs. 3b die Weiterbildungsambulanzen an landesrechtlich zugelassenen Einrichtungen. Beide werden mit Zustimmung des Zulassungsausschusses zur ambulanten psychotherapeutischen Behandlung der Versicherten ermächtigt. Damit nehmen sie an der vertragsärztlichen Versorgung teil und sind Leistungserbringer im Sinne des Vierten Kapitels des SGB V.

Daraus folgt die Anwendbarkeit des § 393 SGB V auf alles, was in der Ambulanz mit Behandlungsdaten in eine Cloud geht, und zwar unmittelbar und ohne Übergangsfrist. Das ist die Vorschrift, die in Kapitel 04 steht.

Der Lehr- und Verwaltungsbetrieb desselben Instituts fällt nicht darunter. Seminarverwaltung, Curriculumsplanung, Dozentenhonorare und die Kommunikation mit dem Landesprüfungsamt liegen jenseits der Linie. Wer die Grenze im eigenen Haus einmal zieht und aufschreibt, spart sich die Diskussion, ob das gesamte Institut ein testiertes Rechenzentrum braucht. Es braucht keines, die Ambulanz aber schon.

Ziehen Sie die Linie an den Daten und nicht an der Abteilung. Ein Werkzeug, das in der Seminarorganisation läuft und dabei auf Fallberichte zugreift, hat die Linie überschritten, auch wenn es im Organigramm auf der anderen Seite steht.

Drei Rollen, und eine Person trägt drei davon

Die Häufung, die es weder in einer Praxis noch an einer Hochschule gibt.

SCHAUBILD 1

Die dritte Spalte gibt es nur im Ausbildungsinstitut. Dort ist eine Person Anwenderin, Beschäftigte und Geprüfte.

Drei Rollen, eine davon dreifach

BETREIBER	ANWENDER	DREI ROLLEN
Das Institut	**Die Lehrenden**	**● Die Teilnehmerin**
setzt das Werkzeug in eigener Verantwortung ein und haftet für die Organisation	Lehrtherapeutinnen und Supervisoren arbeiten mit dem Werkzeug, ohne Betreiber zu sein	bedient das Werkzeug als Anwenderin, ist Beschäftigte und wird geprüft
§ 278 und § 280 Abs. 1 BGB	Art. 4 KI-Verordnung	Art. 26 Abs. 7, Art. 5 Abs. 1 lit. f, Anhang III Nr. 3

Die dritte Spalte ist der Grund, warum in Ihrem Haus Vorschriften zusammentreffen, die anderswo getrennt bleiben. Als Anwenderin bedient die Teilnehmerin das Werkzeug. Als Beschäftigte ist sie von Art. 26 Abs. 7 der KI-Verordnung erfasst, der bei Hochrisiko-Systemen die Information vor der Inbetriebnahme verlangt, für Anhang III ab dem 2. Dezember 2027, und vom Verbot der Emotionsableitung am Arbeitsplatz aus Art. 5 Abs. 1 lit. f, das schon gilt. Als Geprüfte steht sie im Anwendungsbereich des Anhang III Nr. 3, sobald ein System an der Bewertung ihrer Lernergebnisse mitwirkt.

Eine Praxis kennt die erste und die zweite Rolle. Eine Hochschule kennt die zweite und die dritte. Nur ein Ausbildungsinstitut hat alle drei an derselben Person.

02

ASSISTENT · VERLAUFSNOTIZ · ENTWURF

Notiz erstellt, alle Rubriken gefüllt.

~~Vollständigkeit geprüft.~~

↳ dafür steht es nicht gerade.

KAPITEL 2 · RECHT ODER VORSORGE

Der Weg einer Sitzung: fünf Stationen, fünf Hausregeln

Die Stationen entstehen nicht durch die Psychotherapie, sondern dadurch, dass ein Werkzeug mitläuft.

IN DIESEM KAPITEL

Zwei Sätze, die unter allen fünf Stationen liegen

Ohne Werkzeug ändert sich an einer Sitzung nichts. Läuft eines mit, berührt dieselbe Sitzung fünf Stellen, an denen jeweils eine Frage wartet. Die Hausregeln sind die Antworten, formuliert als Sätze, die in eine Dienstanweisung passen.

SCHAUBILD 2

Der Weg einer Sitzung

	DIE FRAGE	DIE HAUSREGEL
STATION 1 **Die Aufnahme entsteht**	Wer hört mit, und wer weiß davon?	Keine Aufnahme ohne Einwilligung, die auch den Dienstleister umfasst. GELTENDES RECHT · KAPITEL 03
STATION 2 **Sie verlässt das Haus**	Wohin gehen die Daten, und wer bürgt dafür?	Keine Cloud ohne eigenes Testat des Dienstes, den Sie buchen. GELTENDES RECHT · KAPITEL 04
STATION 3 **Das System erzeugt etwas**	Schreibt es, oder bewertet es?	Kein Befund, keine Diagnose, keine Prognose und keine Suizidalitätseinschätzung aus einem Werkzeug ohne CE-Kennzeichnung für genau diesen Zweck. VORSORGE · KAPITEL 05
STATION 4 **Jemand ändert den Auftrag**	Wer schreibt den Auftrag an die Maschine?	Keine selbstgebauten Eingabetexte in der Patientenversorgung. VORSORGE · KAPITEL 06
STATION 5 **Sie verwenden das Ergebnis**	Wofür benutzen Sie, was herauskommt?	Keine Auswertung von Stimme, Mimik oder Affekt bei Teilnehmenden. GELTENDES RECHT · KAPITEL 08

Fünf Stationen, an jeder eine Frage. Unter jeder Hausregel stehen ihre Art und das Kapitel.

	STATION	DIE FRAGE	HAUSREGEL	RECHT ODER VORSORGE
01	Die Aufnahme entsteht	Wer hört mit, und wer weiß davon?	Keine Aufnahme ohne Einwilligung, die auch den Dienstleister umfasst.	Recht
02	Sie verlässt das Haus	Wohin gehen die Daten, und wer bürgt dafür?	Keine Cloud ohne eigenes Testat des Dienstes, den Sie buchen.	Recht
03	Das System erzeugt etwas	Schreibt es, oder bewertet es?	Kein Befund, keine Diagnose, keine Prognose und keine Suizidalitätseinschätzung aus einem Werkzeug ohne CE-Kennzeichnung für genau diesen Zweck.	Vorsorge
04	Jemand ändert den Auftrag	Wer schreibt den Auftrag an die Maschine?	Keine selbstgebauten Eingabetexte in der Patientenversorgung.	Vorsorge
05	Sie verwenden das Ergebnis	Wofür benutzen Sie, was herauskommt?	Keine Auswertung von Stimme, Mimik oder Affekt bei Teilnehmenden.	Recht

Recht heißt, dass eine geltende Vorschrift genau das verlangt und die Fundstelle im jeweiligen Kapitel steht. **Vorsorge** heißt, dass keine Norm den Satz erzwingt, dass er Sie aber davor bewahrt, unbemerkt in einen Bereich zu geraten, in dem sehr wohl Normen gelten. Beide

Sorten gehören in dieselbe Dienstanweisung, und beide sollten dort als das gekennzeichnet sein, was sie sind.

Zwei Sätze, die unter allen fünf Stationen liegen

Ein Sprachmodell kann liefern, wofür es nicht einstehen kann.

Unter den Werkzeugen, die Ihnen angeboten werden, liegt fast immer dieselbe Maschine. Zuverlässig kann sie, was eine Form in eine andere überführt, also Sprache in Text und Stichworte in einen Absatz. Bewertung, Prognose und Vollständigkeit liefert sie ebenfalls, serviert sie flüssig und überzeugend und steht für nichts davon gerade. Unangenehm ist daran nicht, dass sie zu wenig kann, sondern dass man ihr nicht ansieht, wann sie etwas tut, wofür sie nicht geradesteht.

Der zweite Satz trägt die ganze Systematik. Ob ein Werkzeug schreibt oder bewertet, entscheidet nicht die Technik, sondern der Auftrag, den jemand ihr gibt. Meist gibt ihn der Hersteller in Gestalt der Zweckbestimmung, manchmal geben ihn Sie in Gestalt eines Eingabetextes, und daran hängt, welches Recht gilt. Deshalb steht Station 4 dort, wo sie steht.

03

MITSCHRIFT · SITZUNG · 00:00:12

Einwilligung: Aufnahme, Supervision.

~~Gilt auch für die Transkription.~~

↳ Dienstleister fehlt.

HAUSREGEL 1 · GELTENDES RECHT

Station 1 · Die Aufnahme entsteht

Keine Aufnahme ohne Einwilligung, die auch den Dienstleister umfasst.

Am Aufzeichnen ist nichts neu und nichts erklärungsbedürftig. In der psychotherapeutischen Ausbildung läuft das Band seit Jahrzehnten, für die Supervision, für den Fallbericht, für die eigene Nachbereitung. Neu ist der stille Dritte im Raum, also der Dienstleister, dessen Software die Aufnahme verarbeitet.

Genau dieser Dritte ist der eigene Prüfpunkt. Die Weitergabe von Patientendaten an einen Dienstleister ist eine Offenbarung im Sinne des § 203 StGB. Befugt ist sie nach § 203 Abs. 3 Satz 2, soweit sie für seine Tätigkeit als sonstige mitwirkende Person erforderlich ist, und wer den Dienstleister nicht zur Geheimhaltung verpflichtet hat, macht sich nach Abs. 4 Satz 2 Nr. 1 strafbar, sobald dieser das Geheimnis unbefugt offenbart. Für Unterauftragnehmer setzt sich die Kette nach Abs. 3 Satz 2 Halbsatz 2 fort, und eine Nutzung Ihrer Daten zum Training des Anbieters deckt die Vorschrift nicht, weil Training keine Mitwirkung an Ihrer Tätigkeit ist. Ein Auftragsverarbeitungsvertrag nach Art. 28 DSGVO leistet die Verpflichtung nicht mit, er steht daneben. Beide brauchen Sie, und beide für jeden Dienst einzeln, einschließlich der Unterauftragnehmer, die in der Anlage zum Vertrag stehen.

Datenschutzrechtlich sind Aufnahmen aus einer Psychotherapiesitzung Gesundheitsdaten nach Art. 9 DSGVO, deren Verarbeitung grundsätzlich untersagt und nur über einen ausdrücklichen Erlaubnistatbestand zulässig ist. Bei systematischer Verarbeitung durch ein

neues technisches Verfahren ist eine Datenschutz-Folgenabschätzung nach Art. 35 DSGVO regelmäßig geboten.

Warum die Hausregel weiter reicht als der Nachweis

§ 201 STGB

Das Einverständnis der Patientin nimmt der Aufnahme das Unbefugte, gleich wie die datenschutzrechtliche Frage ausgeht.

Die Einbindung des Dienstleisters ist zwingend. Die Dokumentation selbst braucht keine Einwilligung. Sie steht auf Art. 6 Abs. 1 lit. b in Verbindung mit Art. 9 Abs. 2 lit. h DSGVO und § 22 Abs. 1 Nr. 1 lit. b BDSG, und Bundesärztekammer und Kassenärztliche Bundesvereinigung halten das in ihren Hinweisen vom Oktober 2025 ausdrücklich fest. Ob die Aufzeichnung als Mittel dazu erforderlich ist, hat in Deutschland bisher weder eine Aufsichtsbehörde noch ein Gericht entschieden, und dieses Dokument entscheidet es auch nicht. Die Hausregel verlangt die Einwilligung trotzdem, aus drei Gründen. In der Ausbildungsambulanz wird ohnehin eingewilligt, weil die Aufnahme in die Supervision und in die Prüfung geht. Eine Einwilligung, die den Dienstleister nennt, ist das einzige Papier, das im Streitfall zeigt, dass die Patientin wusste, wer mithört. Und § 201 StGB stellt die unbefugte Aufnahme des nichtöffentlich gesprochenen Wortes unter Strafe. Das Einverständnis der Patientin nimmt der Aufnahme das Unbefugte, gleich wie die datenschutzrechtliche Frage ausgeht.

Wie die Einwilligung aussieht, die trägt

auch im Vordruck?

Sie ist ein Gespräch und kein Formular, das im Vorbeigehen unterschrieben wird. Sie nennt, dass aufgezeichnet wird, wozu, wie lange die Aufnahme bleibt, wer sie hört und dass ein Dienstleister die Verarbeitung übernimmt. Sie sagt, dass eine Ablehnung die Behandlung nicht beeinträchtigt, und sie hält fest, dass das gesagt wurde. In einer Ausbildungsambulanz kommt ein Satz dazu, den keine Praxis braucht, nämlich dass die Aufnahme auch der Ausbildung und der Prüfung der behandelnden Person dient. Sie bezieht sich auf Aufnahme und Transkription, die Dokumentation bleibt außerhalb. Ein Widerruf trifft dann Aufnahme und Transkript, während die Behandlungsakte nach § 630f Abs. 3 BGB zehn Jahre bleibt, und wer ablehnt, wird auf dem bisherigen Weg dokumentiert.

Eine Einwilligung, die den Dienstleister nicht nennt, lässt die Patientin im Unklaren darüber, wer mithört. Im Streitfall ist sie das schwächere Papier.

04

ANBIETER · SICHERHEIT · CLOUD

Hosting im C5-testierten Rechenzentrum.
~~Damit ist die Cloud-Pflicht erfüllt.~~
↳ und der Dienst selbst?

HAUSREGEL 2 · GELTENDES RECHT

Station 2 · Sie verlässt das Haus

Keine Cloud ohne eigenes Testat des Dienstes, den Sie buchen.

IN DIESEM KAPITEL

Die drei Absätze, auf die es ankommt

Das Testat des Rechenzentrums ist nicht das Testat des Dienstes

Sobald in Ihrer Ambulanz ein Cloud-Dienst Behandlungsdaten verarbeitet, greift § 393 SGB V. Diese Vorschrift ist eine Erlaubnisnorm und keine Empfehlung, sie sagt also, unter welchen Bedingungen die Verarbeitung überhaupt zulässig ist. Über die Ermächtigung aus § 117 SGB V gilt sie für Ihre Ambulanz unmittelbar. Sie gilt nicht für den Lehr- und Verwaltungsbetrieb, und diese Grenze haben Sie in Kapitel 01 gezogen.

Ein Testat ist kein Zertifikat. Beim C5-Katalog des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik prüft ein Wirtschaftsprüfer und schreibt darüber einen Bericht. Der bescheinigt einen bestimmten Dienst, beim Typ 1 zu einem Stichtag und beim Typ 2 für einen Prüfzeitraum. Keine Behörde vergibt hier ein Siegel, und über das Unternehmen als Ganzes steht darin nichts. Wer das weiß, liest Anbieterangaben ungerührt anders.

Die drei Absätze, auf die es ankommt

Einer entlastet Sie, einer wird übersehen, einer entscheidet über die Prüftiefe.

Abs. 3 Nr. 2 verlangt weniger, als meist zitiert wird. Gefordert ist ein aktuelles C5-Testat der datenverarbeitenden Stelle im Hinblick auf die C5-Basiskriterien. Die Zusatzkriterien sind gerade nicht verlangt.

Diese Beschränkung geht in verkürzten Wiedergaben regelmäßig unter, und sie ist für Sie die günstige Nachricht.

Abs. 3 Nr. 3 ist Ihre Hälfte der Vorschrift. Verlangt ist, dass die im Prüfbericht des Testats enthaltenen korrespondierenden Kriterien für Kunden umgesetzt sind. Damit ist die Pflicht nicht mit dem Papier des Anbieters erfüllt. Verbindlich ist die Liste im jeweiligen Prüfbericht, weshalb Sie den Bericht verlangen und nicht nur das Deckblatt. Typischerweise stehen dort Punkte wie diese:

01 Jahrgangs-ende!

- ☐ Konten und Rollen selbst verwalten, einschließlich des Entzugs, wenn eine Teilnehmerin das Institut verlässt.
- ☐ Die Zwei-Faktor-Anmeldung im eigenen Mandanten einschalten.
- ☐ Aufbewahrungs- und Löschfristen im eigenen Mandanten einstellen.
- ☐ Die Nutzer schulen und die Schulung festhalten.
- ☐ Eine Ansprechperson für Sicherheitsvorfälle benennen.

Abs. 4 entscheidet über Typ 1 oder Typ 2. Für Systeme, die vor dem 1. Juli 2025 erstmalig in Verkehr gebracht wurden, gilt unmittelbar ein Typ-2-Testat. Für ein System, das danach erstmalig in Verkehr gebracht wurde, genügt nach Satz 3 für die ersten achtzehn Monate ein Typ-1-Testat, ab dem neunzehnten Monat gilt Typ 2. Bestandssysteme stehen damit strenger als Neusysteme. Einen testatfreien Übergangszeitraum gibt es in keiner Konstellation; wer Ihnen sagt, ein begonnener Weg genüge, beschreibt Marktpraxis und nicht den Wortlaut.

Daraus folgt die Frage, die Sie stellen sollten. Wann ist dieses System erstmalig in Verkehr gebracht worden? Die Antwort sagt Ihnen, wann die achtzehn Monate ablaufen und ab wann ein Typ-1-Testat nicht mehr genügt.

Satz 4 öffnet einen zweiten Weg. Anstelle des C5-Testats genügt ein Testat oder Zertifikat nach einem gleichwertigen Standard. Welche Standards das sind, regelt die C5-Gleichwertigkeitsverordnung vom 19. März 2025 abschließend, nämlich ISO/IEC 27001, ISO 27001 auf Basis von IT-Grundschutz und die Cloud Controls Matrix 4.0, jeweils mit einem Maßnahmenplan hin zum eigenen C5-Testat. Auch dieser Weg gilt nur für ein Zertifikat des Dienstes, den Sie buchen.

Das Testat des Rechenzentrums ist nicht das Testat des Dienstes

Was ein Anbieter zeigt, wenn er auf seinen Hoster verweist.

Viele Anbieter betreiben ihre Software bei einem Hoster, der ein C5-Testat hat. Dieses Testat deckt den Betrieb der Rechenzentren und nicht die Anwendung, die Ihre Daten verarbeitet. Ist die datenverarbeitende Stelle in Ihrem Fall der Anbieter der Anwendung, brauchen Sie dessen Testat; wer stattdessen auf seinen Hoster zeigt, beantwortet eine Frage, die Sie nicht gestellt haben.

Die Auslegung, wer im Einzelfall datenverarbeitende Stelle ist, ist nicht abschließend geklärt und wird im Markt unterschiedlich gehandhabt. Für Sie folgt daraus die praktische Regel, im Zweifel nach dem Testat für den Dienst zu fragen, den Sie buchen, und die Antwort schriftlich zu nehmen.

Ein Testat gilt für einen Dienst und einen Stichtag oder Prüfzeitraum. Eine Aussage über ein Unternehmen ist es nicht.

05

SCRIBE · VERLAUFSNOTIZ · SITZUNG 5

Notiz aus dem Transkript erstellt.

~~Verdacht: mittelgradige Episode.~~

↳ CE für genau diesen Zweck?

HAUSREGEL 3 · VORSORGE

Station 3 · Das System erzeugt etwas

Kein Befund, keine Diagnose, keine Prognose und keine Suizidalitätseinschätzung aus einem Werkzeug ohne CE-Kennzeichnung für genau diesen Zweck.

IN DIESEM KAPITEL

Was diese Regel nicht sagt

Die Weiche, und wer sie stellt

Wie Sie einen Widerspruch selbst finden

Die Frage dieser Station lautet, ob das System schreibt oder ob es bewertet. Ein Werkzeug, das aus einem Mitschnitt eine geordnete Verlaufsnotiz macht, überführt eine Form in eine andere. Ein Werkzeug, das aus demselben Mitschnitt einen psychopathologischen Befund zusammenzimmert, eine Verdachtsdiagnose vorschlägt, den Verlauf prognostiziert oder eine Suizidalitätsstufe vergibt, bewertet. Beides kann dieselbe Maschine, und von außen sieht man ihr den Unterschied nicht an.

Die Hausregel zieht die Linie beim Bewerten, und sie tut es aus Vorsorge und nicht, weil eine Norm es so anordnet. Was sie schützt, ist Ihre Ausgangslage. Solange in Ihrer Ambulanz nur geschrieben und nicht bewertet wird, bleiben Sie außerhalb des Medizinprodukterechts und außerhalb der Hochrisiko-Systematik der KI-Verordnung, und die Pflichtenlage bleibt überschaubar.

Was diese Regel nicht sagt

Ein Produkt mit CE-Kennzeichnung darf genau das, was die Hausregel untersagt.

Gelesen wird die Regel an dieser Stelle oft als Urteil über klinische KI, und dagegen steht der Halbsatz in ihr. Ein Produkt, das für einen Befund bestimmt ist, ist ein Medizinprodukt. Es braucht eine Konformitätsbewertung, in aller Regel unter Beteiligung einer Benannten Stelle, eine CE-Kennzeichnung mit vierstelliger Kennnummer und einen Hersteller, der für die Zweckbestimmung einsteht. Gibt es ein solches Produkt für den Zweck, den Sie brauchen, spricht nichts gegen seinen Einsatz, und die Hausregel lautet dann sinngemäß, dass ein Befund nur aus einem zugelassenen Produkt kommt.

Die Vorsorge gilt dem Produkt ohne diesen Weg, nicht der Funktion. Ein System, das faktisch bewertet, ohne die Konformitätsbewertung durchlaufen zu haben, lässt Sie ohne Zweckbestimmung, ohne Gebrauchsanweisung und ohne Herstellervorgaben zur Aufsicht zurück, an denen Sie Ihr Vorgehen ausrichten könnten. Ihr eigener Sorgfaltsmaßstab bleibt trotzdem Ihrer.

Die dritte Hausregel richtet sich gegen ein Produkt ohne Zulassungsweg und nicht gegen eine Funktion. Wo der Weg gegangen wurde, ist die Funktion erlaubt.

Die Weiche, und wer sie stellt

Die Zweckbestimmung entsteht auch aus dem Werbematerial.

Nach Art. 2 Nr. 12 MDR ist die Zweckbestimmung die Verwendung, für die ein Produkt entsprechend den Angaben des Herstellers auf der Kennzeichnung, in der Gebrauchsanweisung oder dem Werbe- oder Verkaufsmaterial beziehungsweise den Werbe- oder Verkaufsangaben und seinen Angaben bei der klinischen Bewertung bestimmt ist. Jede dieser Quellen kann die Zweckbestimmung für sich tragen. Ein Hersteller kann sich deshalb nicht in der Transparenzerklärung von einer Funktion distanzieren, die seine Produktseite bewirbt, denn schon die Produktseite legt den Zweck fest.

SCHAUBILD 3

Rechts der Schwelle bewertet das Werkzeug. Über den Status eines konkreten Produkts entscheidet die Aufsicht.

Vom Schreiben zum Bewerten

Ob Software überhaupt Medizinprodukt ist, richtet sich nach der Leitlinie MDCG 2019-11 in der Fassung Rev. 1 vom Juni 2025. Führt sie eine Aktion auf Daten aus, die über Speichern, Suchen, Weiterleiten und verlustfreies Komprimieren hinausgeht, und geschieht das zum Nutzen eines einzelnen Patienten, liegt Medical Device Software vor. Regel 11 des Anhang VIII MDR ordnet Software, die Information für Entscheidungen zu diagnostischen oder therapeutischen Zwecken liefert, mindestens der Klasse IIa zu.

Diese Einordnung treffen nicht Sie, und Sie sollen sie auch nicht treffen. Über den Status eines konkreten Produkts entscheidet die zuständige Aufsicht. Was Sie schulden, ist die Frage danach, und sie besteht aus zwei Sätzen. Wie lautet die veröffentlichte Zweckbestimmung, und beschreibt sie dasselbe Produkt wie die Produktseite? Die vier Fragen in Kapitel 15 sind dafür gemacht.

Die zweite Weiche. 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 der KI-Verordnung. Aus einer Medizinprodukte-Entscheidung wird dann ein vollständiges Pflichtenprogramm, und zwar für den Betreiber. Hochrisiko heißt nicht Verbot, sondern Pflichtenkatalog, und wer das Werkzeug kauft, kauft den Katalog mit. Er steht in Kapitel 09.

Wie Sie einen Widerspruch selbst finden

Zwei Seiten desselben Anbieters, nebeneinander gelesen.

Sie brauchen für den ersten Befund keine Prüfstelle und kein Gutachten, sondern zwei Browser-Tabs nebeneinander. Öffnen Sie die Seite, auf der der Anbieter seine regulatorische Einordnung

erklärt, und daneben die, auf der er das Produkt bewirbt. Lesen Sie die erste Seite auf Sätze wie „kein Medizinprodukt“, „kein Hochrisiko-System“ oder „trifft keine diagnostischen oder therapeutischen Entscheidungen“. Lesen Sie die zweite auf Funktionen wie Diagnoseerkennung, Differentialdiagnosen, ein Screening auf Suizidalität oder einen psychopathologischen Befund.

Stehen beide Sorten von Sätzen bei demselben Anbieter, haben Sie keinen Beweis und keine Rechtsverletzung gefunden. Sie haben eine Frage gefunden, und die Frage ist eine gute, weil sie sich mit einem Zitat aus dem Material des Anbieters selbst begründen lässt. Genau so gehört sie in die nächste Anbietermail.

Denselben Blick lohnt ein Produktvideo. Eine Vorlage für die Verlaufsnotiz, die eine feste Rubrik zur Suizidalität führt und sie ausfüllt, sagt über den Auftrag an die Maschine mehr als jede Erklärung daneben.

06

SCRIBE · EINGABETEXT · IMPORTIERT

Eigene Vorlage eingefügt.

~~Ab sofort als Standard aktiv.~~

↳ nur zentral und freigegeben.

HAUSREGEL 4 · VORSORGE

Station 4 · Jemand ändert den Auftrag

Keine selbstgebauten Eingabetexte in der Patientenversorgung.

Der Eingabetext ist der Auftrag an die Maschine, und wer ihn schreibt, entscheidet, ob sie schreibt oder bewertet. Ein Werkzeug, das mit der Vorlage des Herstellers eine Verlaufsnotiz erzeugt, kann mit drei geänderten Zeilen eine Einschätzung erzeugen. Das Produkt ist dasselbe geblieben, der Auftrag nicht.

Die Szene dahinter ist keine böse Absicht, sondern Kollegialität. In einer Chatgruppe wandert ein Eingabetext weiter, weil er bei einer funktioniert hat, und was dort weitergereicht wird, ist keine Einstellung, sondern eine Zweckänderung. Sie geschieht ohne Protokoll und ohne Freigabe.

Was rechtlich am anderen Ende steht. Wer die Zweckbestimmung eines Systems, das bisher nicht als Hochrisiko eingestuft war, so ändert, dass es zu einem Hochrisiko-System wird, gilt nach Art. 25 Abs. 1 lit. c der KI-Verordnung als Anbieter und schuldet dann die Anbieterpflichten. Die Vorschrift setzt voraus, dass die Hochrisikoschwelle überhaupt erreicht ist, und deshalb ist diese Hausregel Vorsorge und nicht Recht. Im Medizinprodukterecht gäbe es für Gesundheitseinrichtungen daneben die Eigenherstellung nach Art. 5 Abs. 5 MDR, mit einem Qualitätsmanagementsystem, mit Dokumentation und mit Begründung, warum kein gleichwertiges

Produkt am Markt verfügbar ist. Beide Wege sind gangbar. Über eine Chatgruppe geht keiner von beiden.

Was stattdessen trägt. Die Eingabetexte für die Versorgung werden zentral gehalten, versioniert und freigegeben, und eine benannte Person ändert sie. Das ist weniger Aufwand, als es klingt, weil es sich um eine überschaubare Zahl von Vorlagen handelt. Für Lehre, Recherche und eigene Textarbeit außerhalb der Patientenversorgung bleibt jeder frei; die Regel gilt dem Weg vom Patientengespräch zum Dokument und sonst nichts.

Der Prompt ist der Auftrag. Wer den Auftrag ändert, ändert das Produkt, auch wenn die Oberfläche gleich aussieht.

07

SCHREIBASSISTENT · FALLBERICHT · ENTWURF

Typ: Behandlungsdokumentation.

~~Prüfungsrelevanz: keine.~~

+ zugleich Prüfungsgrundlage.

KAPITEL 7 · EIN BLATT, ZWEI REGELWERKE

Die Doppelnutzung

Fallbericht, Sitzungsaufnahme und Therapieantrag dienen der Behandlung und der Prüfung zugleich.

IN DIESEM KAPITEL

Anhang III Nr. 3 und der Klassenwechsel

Dieses Kapitel beschreibt die Eigenheit, die Ihr Haus von jeder Praxis und von jeder Hochschule trennt. Eine Praxis hat Dokumentation. Eine Hochschule hat Prüfungen. Nur ein Ausbildungsinstitut hat beides in einem Blatt.

SCHAUBILD 4

Ein Blatt, zwei Zwecke

	DIENT DER BEHANDLUNG	DIENT DER PRÜFUNG
Fallbericht	Behandlungsdokumentation	Grundlage der Leistungsbeurteilung
Sitzungsaufnahme	Therapie	Supervision
Therapieantrag	Begründung beim Kostenträger	Antragskompetenz der Teilnehmerin

Rechts treten Prüfungsrecht und KI-Verordnung hinzu.

Der Fallbericht ist Behandlungsdokumentation und zugleich die Grundlage, auf der die Leistung der Teilnehmerin beurteilt wird. Die Sitzungsaufnahme dient der Therapie und der Supervision. Der Therapieantrag begründet die Leistung gegenüber dem Kostenträger und zeigt zugleich, ob die Teilnehmerin einen Antrag schreiben kann. Wer dieselbe Datei aus dem einen Blickwinkel betrachtet, sieht Behandlungsdokumentation. Wer sie aus dem anderen betrachtet, sieht ein Prüfungsdokument.

Was daraus folgt. Auf ein Dokument, das beides ist, sind beide Regelwerke anwendbar. Zum Berufsrecht, zum Datenschutzrecht und zum Sozialrecht tritt das Prüfungsrecht, und über den Bildungsbereich tritt die KI-Verordnung hinzu, die für eine Praxis nie greift.

Anhang III Nr. 3 und der Klassenwechsel

Dasselbe Werkzeug, andere Verwendung, andere Klasse.

Die KI-Verordnung bewertet nicht Software, sondern Verwendung. Anhang III führt die eigenständigen Hochrisiko-Anwendungsfälle, und Nummer 3 betrifft die allgemeine und berufliche Bildung mit vier Buchstaben. Zwei davon sind für Sie einschlägig.

Buchstabe b erfasst KI-Systeme, die bestimmungsgemäß für die Bewertung von Lernergebnissen verwendet werden sollen, einschließlich des Falles, dass diese Ergebnisse dazu dienen, den Lernprozess natürlicher Personen zu steuern. Das ist mehr als die Prüfungsnote. Erfasst ist auch das Werkzeug, dessen Ausgabe in die Rückmeldung an die Teilnehmerin eingeht und ihren weiteren Weg mitbestimmt.

Buchstabe d erfasst Systeme zur Überwachung und Erkennung verbotenen Verhaltens bei Prüfungen. Wo Fallberichte automatisiert auf Plagiate oder auf maschinelle Erzeugung geprüft werden, ist dieser Buchstabe die einschlägige Fundstelle.

Die Betreiberpflichten für Anhang-III-Systeme gelten ab dem 2. Dezember 2027. Das ist die für Sie nächstgelegene Marke, und sie liegt näher, als sie klingt, weil ein Nachweis für die Zeit davor nicht mehr entsteht.

Die praktische Anweisung ist eine einzige. Halten Sie für jedes Dokument einmal fest, ob es zugleich Prüfungsgrundlage ist. Diese Angabe ist eine Spalte im Systemregister aus Kapitel 16, sie kostet ein Kreuz, und sie entscheidet darüber, welches Regelwerk ein Prüfer an dieses Dokument anlegt.

Offen, und hier als offen gekennzeichnet. Ob Ihr Institut zusätzlich eine Grundrechte-Folgenabschätzung nach Art. 27 der KI-Verordnung schuldet, hängt an der Trägerschaft und ist für die Institutslandschaft nicht geklärt. Der erste Adressatenkreis der Norm sind Einrichtungen des öffentlichen Rechts und private Einrichtungen, die öffentliche Dienste erbringen, und Erwägungsgrund 96 zählt die Gesundheitsversorgung ausdrücklich zu diesen Diensten. Wo Ihr Institut privatrechtlich organisiert ist, hängt die Pflicht deshalb daran, ob es mit Ambulanz und Weiterbildung als Erbringer öffentlicher Dienste gilt, und diese Frage ist offen. Sie stellt sich ab dem 2. Dezember 2027, und dieses Dokument beantwortet sie nicht. Sie gehört auf die Liste für das nächste Gespräch mit Ihrer rechtlichen Beratung und nicht in eine Panik.

08

SUPERVISIONSPLATTFORM · AUDIOANALYSE

Sitzung ausgewertet, Bericht bereit.

~~Empathie der Teilnehmerin: 6 von 10.~~

↳ bei Teilnehmenden verboten.

HAUSREGEL 5 · GELTENDES RECHT

Station 5 · Sie verwenden das Ergebnis

Keine Auswertung von Stimme, Mimik oder Affekt bei Teilnehmenden.

Art. 5 Abs. 1 lit. f der KI-Verordnung verbietet die Verwendung von KI-Systemen zur Ableitung von Emotionen einer natürlichen Person am Arbeitsplatz und in Bildungseinrichtungen. Das Verbot gilt seit dem 2. Februar 2025, ohne Übergangsfrist und ohne Ausnahme für kleine Einrichtungen. Es steht auf der Verbotsstufe und nicht auf der Hochrisikostufe, es geht also nicht um Pflichten, sondern um Unterlassen.

SCHAUBILD 5

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

Vier Stufen, eine Grundpflicht

- ✕ **Verboten** Art. 5
  Emotionsableitung am Arbeitsplatz und in Bildungseinrichtungen, bei Ihnen an den Teilnehmenden
- ● **Hochrisiko** Art. 6, 26
  Bewertung von Lernergebnissen, Emotionserkennung beim Patienten, KI in Medizinprodukten mit Benannter Stelle
- ◐ **Transparenz** Art. 50
  Hinweis bei direkter Interaktion, Information bei Emotionserkennung
- ○ **Minimales Risiko** nur Art. 4
  alle übrigen KI-Werkzeuge

Art. 4, KI-Kompetenz
Gilt für jedes KI-System, seit Februar 2025 für jeden Betreiber

Ihr Institut ist von dieser Norm doppelt erfasst, als Arbeitgeber der Teilnehmenden und als Bildungseinrichtung. Die dritte Spalte aus Kapitel 01 wird hier zum ersten Mal teuer.

Der praktische Fall ist kein Überwachungsprojekt, sondern ein Werkzeug, das neben der Verlaufsnotiz Sprechanteile ausweist, einen Stimmungsverlauf zeichnet oder einen Wert für Empathie, Wärme oder Bündnisqualität ausspuckt. Solange dieser Wert das Gespräch mit der Patientin betrifft, ist er eine klinische Frage. Sobald er in die Beurteilung der Teilnehmerin eingeht, in die Supervisionsrückmeldung oder in eine Übersicht über mehrere Behandelnde, wird aus einem Nebenprodukt eine Emotionsableitung im Beschäftigungs- und Bildungskontext.

Die Ausnahme, und was sie wirklich erlaubt. Die Norm nimmt Systeme aus, deren Verwendung aus medizinischen Gründen oder Sicherheitsgründen eingeführt oder auf den Markt gebracht werden soll. Sie ist der Grund, warum die Hausregel von Teilnehmenden spricht und nicht von Patienten. Ein System, das im Rahmen der Behandlung auf den Patienten angewendet wird, kann unter diese Ausnahme fallen. Wer aber annimmt, damit sei die Sache erledigt, übersieht die zweite Stufe. Anhang III Nr. 1 lit. c führt Systeme, die bestimmungsgemäß zur Emotionserkennung verwendet werden sollen, als eigenständigen Hochrisiko-Anwendungsfall. Die Ausnahme vom Verbot führt also nicht in die Freiheit, sondern in den Pflichtenkatalog. Schon heute gilt dabei Art. 50 Abs. 3, der Sie als Betreiber verpflichtet, die betroffenen Patienten über den Betrieb eines solchen Systems zu informieren.

Die Ausnahme trägt den Patienten, nicht die Teilnehmerin. Und sie führt nicht aus der Regulierung heraus, sondern eine Stufe tiefer.

Was das für die Beschaffung heißt. Fragen Sie vor der Buchung, ob das Werkzeug Affekt-, Stimmungs- oder Sprechverhaltensauswertungen erzeugt, auch als Nebenausgabe, und ob sich diese Funktion abschalten lässt. Ein Modul, das im Standard mitläuft und im Institut niemandem auffällt, ist der wahrscheinlichere Weg in dieses Verbot als eine bewusste Entscheidung.

09

ANBIETER · EINRICHTUNG · AMBULANZ

Zugänge für alle Plätze angelegt.

~~Schulung: nicht erforderlich.~~

↳ Nachweis für alle, mit Datum.

KAPITEL 9 · NEUN PFLICHTEN

Der Pflichtenkatalog, und wen er trifft

Was Sie schulden, sobald in der Ambulanz ein Hochrisiko-System läuft.

IN DIESEM KAPITEL

Zwei Pflichten, die im Institut anders liegen als in einer Praxis

Hochrisiko heißt Pflichtenkatalog, und der Katalog trifft den Betreiber. Die vorletzte Spalte zeigt, wie wenig sich mit der Zahl Ihrer Ambulanzplätze vervielfacht. Die letzte nennt das Stück Papier, das die Pflicht erfüllt, denn eine Pflicht ohne Nachweisstück ist im Prüffall nicht erfüllt, sondern behauptet.

	PFLICHT	FUNDSTELLE	EBENE	NACHWEISSTÜCK
01	Das System nach der Betriebsanleitung einsetzen und die Herstellervorgaben einhalten	Art. 26 Abs. 1	einmalig je System	Betriebsanleitung im Systemregister hinterlegt
02	Menschliche Aufsicht durch Personen mit Kompetenz, Schulung und Befugnis	Art. 26 Abs. 2	je Ambulanzplatz, dauerhaft	Benennung mit Datum und Qualifikationsnachweis
03	Eingabedaten auf Relevanz und Repräsentativität prüfen, soweit Sie sie kontrollieren	Art. 26 Abs. 4	bei Einführung	Vermerk zur Datenlage bei Inbetriebnahme
04	Betrieb überwachen und schwerwiegende Vorfälle melden	Art. 26 Abs. 5	Prozess, Meldung je Fall	Meldeweg schriftlich, Vorfallregister

	PFLICHT	FUNDSTELLE	EBENE	NACHWEISSTÜCK
05	Automatisch erzeugte Protokolle aufbewahren	Art. 26 Abs. 6	Einstellungsfrage	Anbieterauskunft zu Speicherdauer und Zugriff
06	Teilnehmende und ihre Vertretung vor der Inbetriebnahme informieren	Art. 26 Abs. 7	einmalig je System	Protokoll der Information mit Datum
07	Datenschutz-Folgenabschätzung durchführen	Art. 26 Abs. 9, Art. 35 DSGVO	einmalig je System	Folgenabschätzung mit Datum und Unterschrift
08	Betroffene über den Einsatz informieren	Patienten nach § 630c Abs. 2 und § 630e BGB, bei Anhang-III-Systemen die betroffenen Personen nach Art. 26 Abs. 11, im Institut vor allem Teilnehmende	zentral formuliert, lokal angewandt	Textbaustein im Aufklärungsgespräch, Hinweis an Teilnehmende
09	Maßnahmen zur KI-Kompetenz ergreifen und dokumentieren	Art. 4	zentral konzipiert, lokal durchgeführt	Teilnehmerliste mit Datum, Inhalt und Dauer

Daneben steht eine Anbieterpflicht, die bei Ihnen als Beschaffenheitsfrage ankommt. Art. 13 verpflichtet den Anbieter zu einer Betriebsanleitung, und Art. 14 verpflichtet ihn, das System so zu bauen, dass eine Aufsicht Anomalien überhaupt erkennen kann. Schweigt die Betriebsanleitung zur Aufsicht, ist das ein Herstellerproblem, das auf Sie durchschlägt, und ein Argument im Vertragsgespräch.

Zwei Pflichten, die im Institut anders liegen als in einer Praxis

Nummer 06 und Nummer 09 treffen bei Ihnen andere Menschen.

Zu Nummer 06. Art. 26 Abs. 7 verlangt, die betroffenen Beschäftigten und ihre Vertretung vor der Inbetriebnahme zu informieren. In der Weiterbildung sind die Teilnehmenden angestellt, also sind sie Beschäftigte, und die Pflicht meint sie. Wo ein Betriebsrat, eine Personalvertretung oder eine Mitarbeitervertretung besteht, läuft die Information darüber. Bei privaten Trägern greift daneben die Mitbestimmung nach § 87 Abs. 1 Nr. 6 BetrVG, wenn die technische Einrichtung geeignet ist, Verhalten oder Leistung zu überwachen, unabhängig davon, ob sie dafür eingesetzt werden soll; öffentliche und kirchliche Träger haben ihre eigenen Mitbestimmungsregeln.

Wo keine Vertretung besteht, informieren Sie direkt und halten fest, dass Sie es getan haben. Wer das nachholt, nachdem das System läuft, verhandelt aus der schwächeren Position.

Zu Nummer 09. Art. 4 gilt seit dem 2. Februar 2025 und verlangt in der Fassung der Verordnung (EU) 2026/1744, die seit dem 27. Juli 2026 gilt, von Anbietern und Betreibern Maßnahmen, um die Entwicklung der KI-Kompetenz ihres Personals zu unterstützen. Die Vorschrift stellt im selben Absatz klar, dass niemand für irgendeine Person ein bestimmtes Kompetenzniveau garantieren muss. Was zählt, ist ein lückenlos dokumentierbarer Nachweis darüber, dass Sie sich gekümmert haben, bezogen auf die Systeme, die bei Ihnen tatsächlich laufen. Der Nachweis muss dabei alle erfassen, die mit den Werkzeugen arbeiten, also Teilnehmende, Lehrtherapeutinnen, Supervisoren und die Ambulanzverwaltung. Ein allgemeiner Kurzkurs zu künstlicher Intelligenz genügt dafür nicht.

externe auch?

Geben Sie dieses Dokument an Ihr Kollegium weiter, ist die Weitergabe selbst bereits eine solche Maßnahme. Halten Sie fest, wann Sie es getan haben.

10

ANTRAGSASSISTENT · BERICHT · ENTWURF

Bericht zum Therapieantrag entworfen.

~~Mit einem Klick übernehmen.~~

↳ erst selbst schreiben können.

KAPITEL 10 · ERST SELBST KÖNNEN

Aufsicht, und warum sie im Institut schwerer ist

Aufsicht heißt prüfen, korrigieren, verwerfen, und es auch tun.

IN DIESEM KAPITEL

Deskilling, und warum es in der Weiterbildung schärfer ist

Die Kehrseite

Art. 26 Abs. 2 verlangt Aufsicht durch Personen, die dafür Kompetenz, Schulung und Befugnis haben. Der Digital Omnibus hat bei dieser Vorschrift den Geltungsbeginn verschoben und ihren Inhalt unverändert gelassen. Abnicken ist keine Aufsicht, und ein Häkchen, das jeder setzt, ist kein Nachweis.

Aufsicht setzt etwas voraus, das sich nicht anordnen lässt, nämlich die Fähigkeit, das maschinelle Ergebnis selbst beurteilen zu können. Wie weit Maschine und Klinik dabei auseinanderliegen, zeigt eine Untersuchung des Zentralinstituts für Seelische Gesundheit in Mannheim aus diesem Jahr. Bei der Erhebung psychopathologischer Befunde markierte das beste geprüfte Sprachmodell beobachtungsabhängige Befundmerkmale in 63 Prozent der Fälle als nicht beurteilbar, während der Klinikerkonsens das in keinem einzigen Fall tat (Lenz u. a., npj Digital Medicine 2026). Wo ein Mensch beobachtet und einordnet, meldet die Maschine eine Lücke, und umgekehrt füllt sie im freien Text Lücken, die sie nicht füllen kann.

Wer ein maschinelles Ergebnis abzeichnet, ohne es beurteilen zu können, übernimmt ein Urteil, das er nicht gefällt hat.

Deskilling, und warum es in der Weiterbildung schärfer ist

Deskilling ist der Verlust einer Fähigkeit. Never-Skilling heißt, dass sie nie entsteht.

Dass Werkzeuge Fähigkeiten abbauen können, ist inzwischen gemessen. In einer Beobachtungsstudie an vier Zentren mit 1.443 Koloskopien fiel bei neunzehn erfahrenen Endoskopikern die Trefferquote ohne Werkzeug nach der Gewöhnung an das Werkzeug von 28,4 auf 22,4 Prozent (Budzyń u. a., The Lancet Gastroenterology & Hepatology, 12. August 2025). Diese Menschen konnten es vorher, und sie konnten es nachher schlechter.

Ihre Teilnehmenden stehen an einer anderen Stelle. Sie haben die Fähigkeit noch nicht, sie sollen sie gerade erwerben, und der Erwerb besteht zu einem großen Teil aus genau den Arbeitsschritten, die ein Werkzeug abnimmt, nämlich aus dem Ringen um die Formulierung eines Befundes und aus dem Schreiben eines Antrags, der begründen muss. Wer diese Schritte überspringt, verliert nichts; er erwirbt nur nie etwas.

Daraus folgt eine Reihenfolge, die in eine Ausbildungsordnung passt und nicht in ein Verbot. Erst selbst können, danach das Werkzeug. Wer den Befund einmal ohne Hilfe erhoben und einen Antrag ohne Hilfe geschrieben hat, darf beides danach mit Hilfe tun und ist zugleich die Person, die die Aufsicht nach Art. 26 Abs. 2 überhaupt führen kann.

Die Kehrseite

Was die Werkzeuge tatsächlich gut können.

Ein Leitfaden, der nur bremst, hilft in keiner Leitungsrunde. Stark ist die Maschine dort, wo eine Form in eine andere überführt wird, und genau dort liegt in Ihrem Haus die Zeit, die Ihnen fehlt. Ein Mitschnitt, der in eine geordnete Struktur gebracht wird. Eine Sammlung von Notizen, aus der ein sortierter Entwurf entsteht, den ein Mensch danach verantwortet. Terminorganisation, Wartelisten-steuerung und die Vorbereitung von Formularen, alles ohne klinische Bewertung. Für diese Fälle spricht nichts gegen den Einsatz, und die Hausregeln stehen ihm nicht im Weg.

Der Unterschied zwischen dieser Liste und den Fällen, vor denen die Hausregeln warnen, ist immer derselbe. Solange die Maschine ordnet, was ein Mensch beurteilt hat, arbeitet sie an der Form. Sobald sie beurteilt, was ein Mensch danach abzeichnet, arbeitet sie am Inhalt, und die Verantwortung wandert.

11

SCRIBE · NOTIZ · ZUR FREIGABE

Einschätzung aus dem Gespräch ergänzt.

~~Ohne Änderung freigeben.~~

↳ eigene Prüfung in die Akte.

KAPITEL 11 · ZWEI SZENARIEN

Haftung, Beweislast und der Nachweis

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

Die Dokumentationspflicht nach § 630f BGB bleibt bei der behandelnden Person, auch wenn die Maschine schreibt. Der fachliche Standard nach § 630a Abs. 2 BGB verlangt, dass wer ein Werkzeug einsetzt, dessen Grenzen kennt. Beides gilt in der Ausbildungsambulanz wie in jeder Praxis, mit dem Unterschied, dass die behandelnde Person hier in Ausbildung ist und unter Aufsicht arbeitet.

SCHAUBILD 6

Gilt die fehlende Auseinandersetzung mit dem Ergebnis als grober Behandlungsfehler, kehrt sich die Beweislast für die Kausalität um.

Wer was beweisen muss

Regelfall

Die Patientin beweist, dass etwas schiefgelaufen ist

→

Grober Behandlungsfehler

Die Beweislast für die Kausalität kehrt sich um

§ 630h Abs. 5 Satz 1 BGB

Szenario A, fehlende Aufsicht. Eine Teilnehmerin übernimmt eine maschinell erzeugte Einschätzung, ohne sie beurteilen zu können. Eine Verschlechterung wird nicht erkannt, es kommt zum Schaden. Wird die fehlende Auseinandersetzung mit dem maschinellen Ergebnis im Prozess als grober Behandlungsfehler gewertet, kehrt sich nach § 630h Abs. 5 Satz 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 die Patientin beweisen muss, dass etwas schiefgelaufen ist, ist die Lage komfortabel. Sobald Sie beweisen müssen, dass alles richtig lief, entscheidet die Dokumentation den Fall, und die liegt entweder vor oder gar nicht.

Szenario B, fehlende Einweisung. Eine Teilnehmerin bedient ein System ohne strukturierte Einweisung, ein Bedienungsfehler führt zu einem Schaden. Die fehlende, jedenfalls nicht dokumentierte Maßnahme zur KI-Kompetenz ist eine unerfüllte Pflicht nach Art. 4 und zugleich ein eigenes Organisationsverschulden nach § 280 Abs. 1 BGB. In der Deckungsprüfung wird beides zusammen gelesen.

Ein dritter Punkt gehört dazu, weil er in der Ausbildung schnell praktisch wird. Solange ein KI-gestütztes Vorgehen nicht dem etablierten fachlichen Standard 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. Wer so vorgeht, dokumentiert es deshalb.

12

ANBIETER · NEWSLETTER · KI-VERORDNUNG

Hochrisikopflichten verschoben.

~~Sie können bis 2027 abwarten.~~

↳ drei Vorschriften gelten schon.

KAPITEL 12 · DREI VORSCHRIFTEN, ZWEI MARKEN

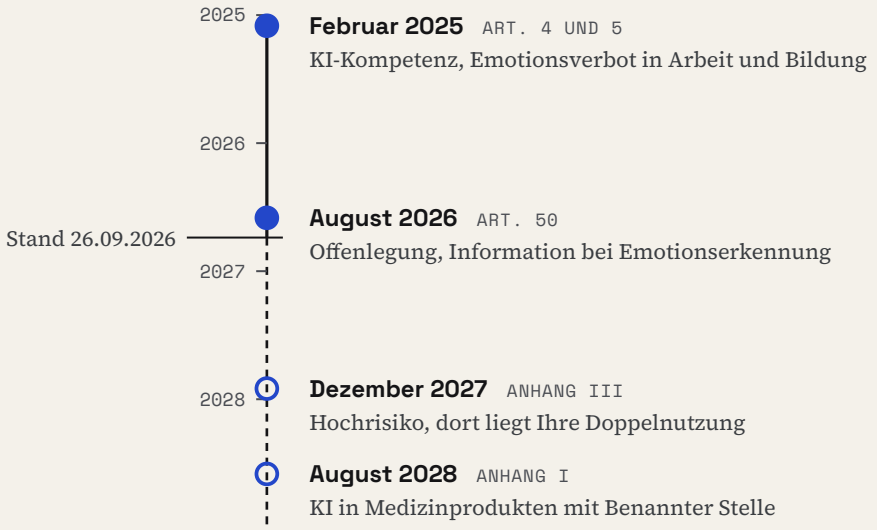
Die Fristen

**Drei Vorschriften gelten heute.
Zwei Marken liegen vor Ihnen.**

SCHAUBILD 7

Maßstäblich, jeder Monat gleich lang. Ein voller Punkt gilt schon, ein Ring folgt noch, gestrichelt ist die Zeit nach dem Rechtsstand dieses Leitfadens. § 393 SGB V trägt keine Übergangsfrist für Betreiber und steht deshalb nicht auf der Achse.

Vier Stichtage



§ 393 SGB V gilt jetzt. Die Vorschrift trägt keine Übergangsfrist für Betreiber. Sobald in Ihrer Ambulanz ein Cloud-Dienst Behandlungsdaten verarbeitet, sind ihre Voraussetzungen zu erfüllen.

Seit dem 2. Februar 2025 gelten Art. 5 und Art. 4, also das Verbot der Emotionsableitung am Arbeitsplatz und in Bildungseinrichtungen und die Maßnahmen zur Unterstützung der KI-Kompetenz. Beide gelten ohne Übergangsfrist, für jeden Betreiber und unabhängig von der Risikostufe.

Seit dem 2. August 2026 gelten Art. 50 Abs. 1, 3 und 4. Abs. 1 verlangt, dass Personen, die mit einem KI-System interagieren, spätestens zum Zeitpunkt der ersten Interaktion davon erfahren, etwa in der Bandansage oder im Kopf eines digitalen Fragebogens. Adressat dieses Absatzes ist der Anbieter, bei Ihnen kommt er als Beschaffenheitsfrage beim Einkauf an. Unmittelbar an Sie richtet sich Abs. 3, sobald Sie ein System zur Emotionserkennung betreiben, auch unter der medizinischen Ausnahme aus Kapitel 08, und dann informieren Sie die betroffenen Personen über den Betrieb.

Ab dem 2. Dezember 2027 gelten die Betreiberpflichten für eigenständige Hochrisiko-Systeme nach Anhang III, und dort liegt Ihre Doppelnutzung aus Kapitel 07. **Ab dem 2. August 2028** gelten sie für produktintegrierte Systeme nach Anhang I, also für KI in Medizinprodukten, deren Konformitätsbewertung unter Beteiligung einer Benannten Stelle läuft, in der Regel ab Klasse IIa.

Der Digital Omnibus, seit dem 27. Juli 2026 als Verordnung (EU) 2026/1744 in Kraft, hat diese beiden Marken nach hinten verschoben. Den Inhalt von Art. 26 Abs. 2 hat er unverändert gelassen. Die Verschiebung bedeutet deshalb nicht, dass das Thema warten kann, denn ein Nachweis für die zurückliegende Zeit entsteht nicht mehr.

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

13

UMFRAGE · BESTAND · AMBULANZPLÄTZE

Keine weiteren Tools gemeldet.

~~Bestand vollständig.~~

↳ und was Teilnehmende mitbringen?

KAPITEL 13 · DREI WELLEN

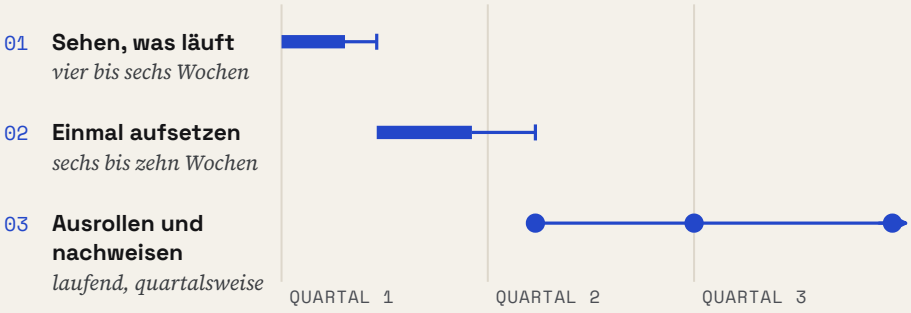
Der Weg dorthin, drei Wellen

Zwei bis drei Quartale, neben dem Ausbildungsbetrieb.

SCHAUBILD 8

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

Sehen, was läuft *Vier bis sechs Wochen*

Eine Abfrage an alle Ambulanzplätze, welches Werkzeug dort benutzt wird, seit wann, wer den Zugang eingerichtet hat und wer die Aufsicht führt. Fragen Sie ausdrücklich auch nach dem, was Teilnehmende von sich aus mitbringen, weil ein privat angelegter Zugang in keiner Rechnung auftaucht und trotzdem Patientendaten sieht. Fragen Sie die Ambulanzverwaltung getrennt ab, sonst fehlen die Werkzeuge rund um Termine und Anträge. 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 05, mit den vier Fragen aus Kapitel 15 als Werkzeug. Die Linie zwischen Ambulanz und Lehrbetrieb aus Kapitel 01 aufschreiben. Auftragsverarbeitungsvertrag und Verpflichtung nach § 203 StGB für jeden

Dienst. Die Einwilligungsvorlage überarbeiten, sodass sie den Dienstleister nennt. Die Eingabetexte für die Versorgung zentral anlegen und freigeben. Eine Datenschutz-Folgenabschätzung je System. Die Information der Teilnehmenden. Und die Regel, dass ab jetzt kein Zugang mehr ohne Rücksprache eingerichtet 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 mit Datum, Inhalt, Dauer und Teilnehmerliste, ausdrücklich einschließlich Lehrtherapeutinnen, Supervisoren und Verwaltung. Benennung der aufsichtsführenden Person je System. Die Aufnahme der Reihenfolge aus Kapitel 10 in die Ausbildungsordnung, also erst selbst können und danach das Werkzeug. 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 letzte besteht aus Wiederholen.

Was das an Zeit kostet

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

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.

WELLE	WAS DEN AUFWAND TREIBT	PERSONENTAGE	SKALIERT MIT
01	Bestand erheben, nachfassen, Rückläufe konsolidieren	3 bis 4 zentral, dazu rund eine halbe Stunde je Ambulanzplatz	Zahl der Plätze, schwach
02	Einordnung über beide Weichen, Vertrag und § 203-Verpflichtung, Folgenabschätzung, Testat und Kundenkriterien prüfen	5 bis 8 je System	Zahl der Systeme

WELLE	WAS DEN AUFWAND TREIBT	PERSONENTAGE	SKALIERT MIT
02	Einwilligungsvorlage, Eingabetexte, Teilnehmerinformation, Beschaffungsregel, Nachweisstruktur	4 bis 6 einmalig	fällt einmal an
03	Einweisung, Aufsicht benennen, Ausbildungsordnung nachziehen	rund ein halber Tag je Einweisungsrunde	Zahl der Kohorten
03	Systemregister pflegen im Quartalsrhythmus	2 im Jahr	fällt einmal an

Für ein Institut mit zwei Systemen und einer Ambulanz summiert sich das auf etwa 20 bis 28 Personentage im ersten Jahr und danach auf 6 bis 8 im Jahr. Über zwei bis drei Quartale verteilt ist das im Aufbau knapp ein Tag pro Woche für eine Person und anschließend etwa ein halber Tag im Monat.

Ihre eigene Zahl. Rechnen Sie mit rund acht Personentagen Grundlast, zusätzlich fünf bis acht je System und zusätzlich einem halben Tag je Einweisungsrunde.

Drei Positionen aus Welle 02 sind die, für die im Haus selten alles vorliegt, nämlich die regulatorische Einordnung je System, die Folgenabschätzung und die überarbeitete Einwilligungsvorlage. Wollen Sie den Budgetposten in einen internen und einen externen Anteil teilen, verläuft die Trennlinie hier.

14

BROWSER · ERWEITERUNG · KI-SCHREIBHILFE

Privates Konto verbunden.

~~Bereit für Ihre Fallberichte.~~

↳ wird nicht mitgebracht.

KAPITEL 14 · EINE ROLLE, EINE REGEL

Wer im Institut die Rolle trägt, und die eine Regel

Die Aufgabe muss selten neu besetzt werden.

SCHAUBILD 9

Rollenprofil

WER	Häufig die Ambulanzleitung, in größeren Instituten das Qualitätsmanagement, fachlich verbündet mit dem Datenschutzbeauftragten
BLICK	Standards über Ambulanz, Lehre und Verwaltung hinweg
BEFUGNIS	Führt die Übersicht und darf eine Freischaltung stoppen
BESCHAFFUNG	Jede KI-Funktion läuft durch diese Rolle, mitgebracht wird keine
ZEITBUDGET	**1 Tag pro Woche** knapp, im Aufbau über zwei bis drei Quartale **½ Tag im Monat** anschließend, etwa

Das Zeitbudget gilt für ein Institut mit zwei Systemen und einer Ambulanz, wie in der Rechnung in Kapitel 13.

IN DIESEM KAPITEL

Die eine Regel

Die häufigste Reaktion auf die Pflichtenliste ist die Frage, wer das denn machen soll. In den meisten Instituten gibt es diese Person bereits, sie hat den Auftrag nur noch nicht. Gesucht ist die Rolle, die ohnehin für Qualität, Datenschutz und Organisation steht und Standards über Ambulanz, Lehre und Verwaltung hinweg denken kann. Häufig ist das die Ambulanzleitung, in größeren Instituten das Qualitätsmanagement, fachlich verbündet mit dem Datenschutzbeauftragten.

Die eine Regel

KI-Funktionen werden nicht am Arbeitsplatz freigeschaltet, und sie werden nicht mitgebracht.

am ersten Tag sagen.

Die Beschaffung muss durch diese Rolle laufen. Solange jemand einen Zugang einrichten kann, ohne dass die Leitung davon erfährt, entsteht der unübersichtliche Zustand immer wieder neu. Der zweite Halbsatz ist der, den nur ein Ausbildungsinstitut braucht. Ihre Teilnehmenden sind jung im Beruf, arbeiten unter Zeitdruck und bringen ihr Werkzeug mit, so wie sie es im Studium getan haben. Das ist keine Illoyalität, sondern der Normalfall, und gegen einen Normalfall hilft ohnehin nur eine Regel, die einmal ausgesprochen wird.

Diese Regel verhindert, dass Sie die Arbeit aus Kapitel 13 in zwei Jahren erneut machen. Ihr Kollegium darf dabei weiterhin jedes Werkzeug nutzen, das den Tag rettet; es soll nur einmal durch eine Stelle laufen, die weiß, was daran hängt.

15

ANBIETER · ANTWORT AUF FRAGE 2

Unser System schreibt nur.

~~Das sehen Sie an der Oberfläche.~~

↳ erst die Vorlagen zeigen lassen.

KAPITEL 15 · VIER FRAGEN

Vier Fragen an jeden Hersteller

Wörtlich verwendbar. Jede Frage hat einen Grund.

01

„Welche Zweckbestimmung haben Sie veröffentlicht, und beschreibt sie dasselbe Produkt wie Ihre Produktseite?“

Die Zweckbestimmung ist die verbindliche Grenze dessen, was das System darf, und sie entsteht nach Art. 2 Nr. 12 MDR auch aus dem Werbematerial. Wo Erklärung und Produktseite auseinanderfallen, haben Sie eine Frage, die Sie mit dem Material des Anbieters selbst begründen können.

ANTWORT DES ANBIETERS

02

„Schreibt Ihr System, oder bewertet es? Und woran kann ich das von außen prüfen?“

Die erste Frage beantwortet jeder Anbieter, den zweiten Halbsatz nicht. Prüfbar wird die Antwort an den Vorlagen, an den festen Rubriken einer Verlaufsnotiz und an dem, was ein Produktvideo zeigt.

ANTWORT DES ANBIETERS

03

„Liegt ein C5-Testat oder ein gleichwertiges Zertifikat für den Dienst selbst vor, welchen Typs, für welchen Stichtag oder Prüfzeitraum, und welche Kriterien muss ich als Kunde dafür umsetzen?“

Ein Testat des Rechenzentrums beantwortet diese Frage nicht. Die Kundenkriterien nach § 393 Abs. 3 Nr. 3 SGB V sind Ihre Hälfte der Vorschrift, und verbindlich ist die Liste im Prüfbericht. Fragen Sie im selben Zug nach dem Datum des erstmaligen Inverkehrbringens, weil daran hängt, wie lange ein Typ-1-Testat noch genügt.

ANTWORT DES ANBIETERS

04

„Welche Unterlagen bekomme ich als Betreiber?“

Gemeint sind der Auftragsverarbeitungsvertrag samt Verpflichtung nach § 203 StGB, Einwilligungsvorlagen, die Betriebsanleitung und die Angaben zur menschlichen Aufsicht. Existieren die Unterlagen, kostet die Antwort den Anbieter nichts.

ANTWORT DES ANBIETERS

Die Antworten gehören in das Systemregister und nicht in eine Mail, die in zwei Jahren niemand wiederfindet.

16

ASSISTENT · SYSTEMREGISTER · ZEILE 2

Zweckbestimmung: liegt nicht vor.

Medizinprodukt: ~~nein~~

↳ dann ungeprüft.

KAPITEL 16 · SECHZEHN FELDER

Die eine Seite, die Sie vorlegen

Das Systemregister. Es beantwortet in einer Zeile je System, was der ganze Katalog verlangt.

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 führen Sie sie quartalsweise nach. Wo ein Feld leer bleibt, steht die offene Pflicht daneben.

Was das System ist

FELD	WAS HINEINGEHÖRT	KAPITEL
System und Version	Produktname, Modul, Releasestand	13
Ort	Ambulanz oder Lehr- und Verwaltungsbetrieb	01
Seit wann, durch wen	Datum der Einrichtung, verantwortliche Person	13
Zweckbestim-mung	Wortlaut und Fundstelle beim Hersteller	05
Medizinprodukt	ja, nein oder ungeprüft; Klasse und Benannte Stelle	05
KI-System und Stufe	ja, nein oder ungeprüft; Verbot, Hochrisiko, Transparenz oder minimal	05
Doppelnutzung	Trägt die Ausgabe eine Prüfungsentscheidung mit?	07

Was Sie dafür vorhalten

FELD	WAS HINEINGEHÖRT	KAPITEL
Einwilligung	Vorlage nennt den Dienstleister, Fassung und Datum	03
C5-Testat	datenverarbeitende Stelle, Typ, Prüfzeitraum, Datum	04
Kundenkriterien	Liste aus dem Prüfbericht, umgesetzt ja oder nein	04
Auftragsverarbeitung	Vertrag, § 203-Verpflichtung, Unterauftragnehmer, Datum	03
Eingabetexte	zentral freigegebene Vorlagen, Version	06
Aufsicht	benannte Person, Qualifikation, Datum der Benennung	09
Einweisung	Datum, Inhalt, Dauer, Teilnehmer	09
Information der Teilnehmenden	Datum, Gremium oder direkt	09
Protokolle	Speicherdauer, Zugriffsweg, Zuständigkeit	09

Ein Register mit sechzehn Feldern und zwei Zeilen ist an einem Vormittag angelegt. Es ist zugleich die Unterlage, die eine Aufsichtsbehörde, ein Haftpflichtversicherer und ein Landesprüfungsamt als Erstes sehen wollen, und die einzige, die sich nicht kurzfristig herstellen lässt.

17

ASSISTENT · QUELLENANGABE · ENTWURF

Grundlage: Art. 26 KI-Verordnung.

~~Stand: aktuell.~~

← Stand mit Datum.

KAPITEL 17 · ZUM NACHSCHLAGEN

Fundstellen und Stand

Damit Ihre rechtliche Beratung nachschlagen kann, ohne zu suchen.

IN DIESEM KAPITEL

Abschluss und Kontakt

KI-Verordnung, Verordnung (EU) 2024/1689, geändert durch Verordnung (EU) 2026/1744 (Digital Omnibus, im Amtsblatt am 24. Juli 2026, in Kraft seit dem 27. Juli 2026). Art. 4 Maßnahmen zur Unterstützung der KI-Kompetenz, mit ausdrücklichem Ausschluss einer Garantie für ein bestimmtes Niveau. Art. 5 Abs. 1 lit. f Ableitung von Emotionen am Arbeitsplatz und in Bildungseinrichtungen, mit der Ausnahme aus medizinischen Gründen oder Sicherheitsgründen. Art. 6 Abs. 1 Hochrisiko über Anhang I. Art. 13 Betriebsanleitung, Art. 14 menschliche Aufsicht, beide an den Anbieter gerichtet. Art. 25 Abs. 1 lit. c Wechsel in die Anbieterrolle. Art. 26 Betreiberpflichten, Abs. 1, 2, 4, 5, 6, 7, 9 und 11. Art. 50 Abs. 1 Offenlegung bei direkter Interaktion, spätestens zum Zeitpunkt der ersten Interaktion nach Abs. 5, Abs. 3 Information bei Emotionserkennung durch den Betreiber. Anhang III Nr. 1 lit. c Emotionserkennung, Anhang III Nr. 3 lit. a bis d allgemeine und berufliche Bildung, zugehörig Erwägungsgrund 56. Art. 5 und Anhang III am 1. September 2026 an der konsolidierten deutschen Wiedergabe auf artificialintelligenceact.eu abgerufen.

Sozialrecht. § 117 Abs. 3 und Abs. 3b SGB V, Ermächtigung der Ausbildungs- und Weiterbildungsambulanzen, Abs. 3c zur Vergütung; abgerufen am 28. August 2026. § 28 PsychThG. § 393 SGB V, Verarbeitung von Behandlungsdaten in Cloud-Diensten, insbesondere Abs. 2 zum Ort und zur inländischen Niederlassung, Abs. 3 Nr. 2 zum Testat

im Hinblick auf die Basiskriterien, Abs. 3 Nr. 3 zu den korrespondierenden Kriterien für Kunden, Abs. 4 Satz 1 bis 3 zu Typ 1 und Typ 2 und Satz 4 zur Gleichwertigkeit; Wortlaut am 4. August 2026 geprüft. C5-Gleichwertigkeitsverordnung vom 19. März 2025 (BGBl. 2025 I Nr. 91), zitiert als § 393 Abs. 4 Satz 4 SGB V in Verbindung mit § 1 C5GleichwV, weil die Verweise der Verordnung seit dem 1. Januar 2026 auf den alten Satz 3 zeigen. § 390 SGB V mit der Richtlinie der Kassenärztlichen Bundesvereinigung.

Weiteres deutsches Recht. § 201 Abs. 1 Nr. 1 StGB. § 203 Abs. 3 Satz 2 und Abs. 4 Satz 2 Nr. 1 und 2 StGB. § 630a Abs. 2, § 630c Abs. 2, § 630e, § 630f und § 630h Abs. 5 Satz 1 BGB. § 43 Abs. 1 GmbHG. § 278 und § 280 Abs. 1 BGB. § 87 Abs. 1 Nr. 6 BetrVG. Bundesgerichtshof, Urteil vom 13. Juni 2006, VI ZR 323/04, zur Neulandmethode.

Datenschutz. Art. 6 Abs. 1 lit. b, Art. 9 Abs. 2 lit. h, Art. 28 und Art. 35 DSGVO. § 22 Abs. 1 Nr. 1 lit. b BDSG. Hinweise von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung zum KI-Einsatz vom Oktober 2025.

Medizinprodukterecht. Art. 2 Nr. 12 MDR zur Zweckbestimmung, Art. 5 Abs. 5 MDR zur Eigenherstellung in Gesundheitseinrichtungen, Regel 11 des Anhang VIII MDR, Leitlinien MDCG 2019-11 in der Fassung Rev. 1 vom Juni 2025 und MDCG 2021-24 in der Fassung Rev. 1 vom April 2026.

Technische Grundlage. Kriterienkatalog C5 des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik, Basis- und Zusatzkriterien, Testat Typ 1 und Typ 2.

Studien. Budzyń u. a., *The Lancet Gastroenterology & Hepatology*, 12. August 2025, Beobachtungsstudie an vier Zentren mit 1.443 Koloskopien und 19 erfahrenen Endoskopikern. Lenz u. a., *npj Digital Medicine* 2026, doi 10.1038/s41746-026-02852-7, Zentralinstitut für Seelische Gesundheit Mannheim, zur Erhebung psychopathologischer Befunde durch Sprachmodelle. Walther, Taubner, Gertz, *Die Psychotherapie*, Juli 2026.

Stand der dargestellten Rechtslage ist der 26. September 2026.

Abschluss und Kontakt

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

Was jetzt ansteht, beginnt mit einer Bestandsaufnahme und folgt danach einer überschaubaren Logik, die sich einmal aufsetzen und dann über Ambulanz, Lehre und Verwaltung ausrollen lässt. Fünf Sätze für die Dienstanweisung, vier Fragen für den nächsten Anbietertermin und eine Seite, die Sie im Ernstfall vorlegen.

Wenn Sie das nächste Mal gefragt werden, wer in Ihrem Haus welches Werkzeug benutzt, liegt die Antwort auf einem Blatt.

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 ist Jurist, LL.M., Software Engineer und arbeitet als Legal Engineer für Healthcare-KI-Compliance. Das heißt, er arbeitet dort, wo sonst Software Engineers arbeiten, also im Produkt und im Ablauf statt im Gutachten. Er begleitet Praxen, Institute, Träger und KI-Anbieter bei der Einführung von KI und referiert zur KI-Verordnung im Gesundheitswesen. Er kommt, damit die KI anbleiben darf.

RECHTLICHER HINWEIS

Dieser Leitfaden richtet sich an die Leitung psychotherapeutischer Ausbildungs- und Weiterbildungsinstitute, gibt allgemeine Informationen zum regulatorischen Rahmen des KI-Einsatzes und stellt keine Rechtsberatung im Einzelfall dar. Die fünf Hausregeln sind Empfehlungen für eine Dienstanweisung und keine Rechtsnormen; drei von ihnen geben geltendes Recht wieder, zwei sind Vorsorge, und welche Regel welcher Sorte angehört, steht in der Übersicht in Kapitel 02. Die dritte Hausregel ist kein Verdikt über klinische KI. Ein Produkt mit Konformitätsbewertung, Benannter Stelle und CE-Kennzeichnung darf für den Zweck eingesetzt werden, für den es bestimmt ist; die Vorsorge gilt dem Produkt ohne diesen Weg. Die regulatorische Einordnung eines konkreten Produkts hängt von dessen Zweckbestimmung ab, lässt sich ohne Prüfung des Einzelfalls nicht abschließend beantworten und wird von der zuständigen Aufsicht entschieden. Stand der dargestellten Rechtslage ist der 26. September 2026.