{dk}

PRAXISLEITFADEN

FÜR DIE RHEUMATOLOGISCHE PRAXIS

Was Sie übernehmen, wenn in Ihrer Rheumatologie eine KI mitrechnet

Betreiberpflichten, die Medizinprodukte-Weiche und Haftung beim KI-Einsatz in rheumatologischer Praxis, Zentrum und MVZ

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

OKTOBER 2026

Inhalt

	Warum dieses Dokument	3
	Standortbestimmung	4
	Standortbestimmung, Auswertung	5
01	**Wer in Ihrer Struktur Betreiber ist** Wo die Haftung zusammenläuft 7	6
02	**Drei Stände unter einem Betreiber** Worauf eine Prüfung tatsächlich schaut 10	9
03	**Zwei Weichen, und die Medizinprodukte-Weiche steht zuerst** Die vier Stufen des AI Act 12	11
04	**Fünf Fälle aus der rheumatologischen Praxis** Fall 1: Ambient Scribing in der Sprechstunde 14 Fall 2: Der Score-Rechner 15 Fall 3: Vortriage, Terminsteuerung und Symptomchecker 17 Fall 4: Bildgebung, Sonografie und Auffälligkeitsmarkierung 18 Fall 5: Kodierung, Register und Studienrekrutierung 20	14
05	**Delegation, die Figur, die Sie längst beherrschen** Was sich am Arbeitsplatz ändert 23	22
06	**Die neun Betreiberpflichten** Drei Pflichten, die in der Praxis oft falsch laufen 25	24
07	**Haftung und Beweislast** Neulandmethode, Aufklärung und was Ihre Policen abdecken 28	27
08	**Die Fristen**	30
09	**Der Weg dorthin, drei Wellen** Was das an Zeit kostet 33 Was Sie zukaufen und wie Sie es begründen 34	32
10	**Wer im Haus die Rolle trägt** Die eine Regel, und was Sie nach außen sagen 36	35
11	**Sieben Fragen an Ihren Anbieter** Drei Fragen zu Aufsicht, Daten und Nachweis 39	38
12	**Drei Strategien und der Kurztest**	41
13	**Die eine Seite, die Sie vorlegen** Abschluss und Kontakt 44	43

VORWORT

Warum dieses Dokument

Daniel Kleiboldt
Jurist, LL.M.,
Software Engineer

„Das Diktat läuft seit dem Frühjahr, den Aktivitätsindex rechnet das System, und der Ultraschall markiert seit Kurzem selbst. Wer davon eingewiesen ist, kann ich Ihnen nicht sagen.“

Diesen Satz höre ich in fast jedem ersten Gespräch mit einer rheumatologischen Leitung. Er hat selten mit Nachlässigkeit zu tun und viel mit Tempo. Der Dokumentationsassistent, der Score-Rechner, die Auffälligkeitsmarkierung im Ultraschall wurden gebucht, weil sie den Tag retten, und in einem Zentrum mit mehreren Sitzen hat das jeder Standort in seinem eigenen Takt getan.

Die Rheumatologie trifft dabei eine Besonderheit, die andere Fächer so nicht haben. Ein erheblicher Teil ihrer täglichen Arbeit besteht aus Messen, Zählen und Rechnen, aus Gelenkstatus, Aktivitätsindizes und Verlaufskurven. Genau diese Tätigkeiten übernimmt Software zuerst, und genau an ihnen entscheidet sich, ob ein Werkzeug ein Medizinprodukt ist.

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 regeln und was an jedem Arbeitsplatz passieren muss.

Eine Paragrafenvorlesung finden Sie hier nicht. Was Sie finden, ist die Unterlage, mit der Sie in die nächste Teambesprechung 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.

SELBSTTEST

Standortbestimmung

Zehn Fragen, die Ihren Stand in zehn Minuten sichtbar machen.

mit QM zusammen.

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.

01 ☐ Wir haben eine vollständige Liste aller KI-Funktionen, die bei uns aktiv sind, einschließlich der Module, die im Praxisverwaltungssystem mitlaufen, und sie ist nicht älter als sechs Monate. KAP. 09

02 ☐ Für jede Funktion ist dokumentiert, wer sie gebucht hat, seit wann sie läuft und an welchem Arbeitsplatz. KAP. 09

03 ☐ Wir wissen für jedes System, ob es ein Medizinprodukt ist, und kennen die Zweckbestimmung des Herstellers. KAP. 03

04 ☐ Wir haben geprüft, ob unser Score- und Aktivitätsrechner unter die Medizinprodukte-Definition fällt. KAP. 04

05 ☐ Für jedes System ist benannt, wer die Aufsicht führt und über welche Qualifikation diese Person verfügt. KAP. 06

06 ☐ Wo wir an mehreren Sitzen arbeiten, folgen Einweisung und Aufsicht überall demselben Standard und nicht nur dort, wo jemand Interesse am Thema hat. KAP. 02

07 ☐ Für jedes System liegt ein Auftragsverarbeitungsvertrag vor, jeweils mit Verpflichtung zur Geheimhaltung. KAP. 11

08 ☐ Für jedes System, das Gesundheitsdaten systematisch verarbeitet, liegt eine Datenschutz-Folgenabschätzung vor. KAP. 06

09 ☐ Die Maßnahmen zur KI-Kompetenz für das laufende Jahr sind dokumentiert, mit Datum, Inhalt und Teilnehmerliste, und sie umfassen die rheumatologische Fachassistenz, die MFA und die Verwaltung. KAP. 06

10 ☐ Es gibt eine benannte Person, die diese Übersicht führt und bei Veränderungen nachzieht. KAP. 10

AUSWERTUNG

0 bis 3
Unbekannt
Die Lage ist nicht dramatisch, aber unbekannt.

4 bis 7
Normalfall
Die Lücke liegt fast immer bei Aufsicht, Nachweis und der Einordnung der Werkzeuge.

8 bis 10
Belastbare Grundlage
Sie müssen sie im Wesentlichen pflegen.

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 Aufsicht, Nachweis und der Frage, ob jemals jemand geprüft hat, was die eingesetzten Werkzeuge regulatorisch eigentlich sind. 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, und nur die Aufsicht bleibt dauerhaft am Arbeitsplatz. 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 den Score-Rechner, und sie steht dort, weil ein Werkzeug ein Medizinprodukt sein kann, ohne dass irgendjemand es je für KI gehalten hätte.

01

TERMINPORTAL · ZUSATZMODUL · VORTRIAGE

Vortriage für Neuzuweisungen gebucht.

~~Verantwortlich: Anmeldung.~~

→ trägt die Leitung.

KAPITEL 1 · EIN BETREIBER

Wer in Ihrer Struktur Betreiber ist

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

IN DIESEM KAPITEL

Wo die Haftung zusammenläuft

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 in der Praxis fast immer bekannt. Die rechtliche Folge dieser Aktivierung steht in keinem Buchungsdialog.

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

SCHAUBILD 1

Drei Rechtsformen, drei Betreiber, gleich wie groß die Einheit ist.

Wer Betreiber ist

Einzelpraxis	Der Rheumatologe selbst
Berufsausübungsgemeinschaft	Die Gesellschaft selbst
MVZ und Zentrum in Trägerschaft	Der Träger, für alle Standorte

Der angestellte Kollege am Ultraschallgerät ist Anwender. Die RFA, die den Aktivitätsindex erhebt, ist Anwenderin. Die Kraft in der Verwaltung, 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 Kollegen 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 Kollege am Gerät steht, verschiebt die Verantwortung dafür nicht, dass in Ihrem Haus 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 das Zentrum 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. In einer Berufsausübungsgemeinschaft trifft die Organisationsverantwortung die Gesellschafter gemeinsam. Wer sie intern verteilt, hat sie nach außen nicht verteilt.

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.

Warum die Frage in der Rheumatologie besonders häufig auftaucht

Rheumatologische Versorgung ist überdurchschnittlich oft in größeren Einheiten organisiert, in Zentren mit mehreren Sitzen, in überörtlichen Berufsausübungsgemeinschaften, in MVZ mit angestellten Kollegen und mit Studienambulanzen daneben. In diesen Strukturen fällt die Entscheidung über ein Werkzeug fast immer dort, wo es genutzt wird, und die Verantwortung dafür sammelt sich an einer einzigen Stelle. Wer investorengetragen arbeitet, bekommt eine dritte Ebene dazu, weil ein Versäumnis bei der KI-Governance zum Prüfpunkt in der nächsten Due Diligence wird, 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

QM-ÜBERSICHT · KI-EINWEISUNG · ALLE STANDORTE

Standort A: eingewiesen, ohne Nachweis.

Standort B: AV-Vertrag, keine Schulung.

Standort C: ~~nicht erforderlich.~~

überall derselbe Standard.

KAPITEL 2 · DREI STÄNDE

Drei Stände unter einem Betreiber

Der teuerste Zustand ist der ungleiche.

SCHAUBILD 2

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

Drei Standorte, ein Betreiber

	Standort A	Standort B	Standort C
SYSTEM	Sonografie mit Auffälligkeits-markierung	Ambient Scribing in der Sprechstunde	Score- und Aktivitäts-rechner im PVS
EINORDNUNG	● **Medizinprodukt, Hochrisiko-KI**	○ **Kein Medizin-produkt, minimales Risiko**	◌ **Nie geprüft**
NACHWEIS	Eingewiesen, kein Nachweis	AV-Vertrag, keine Schulung	Kein Nachweis, nicht für nötig gehalten

IN DIESEM KAPITEL

Worauf eine Prüfung tatsächlich schaut

Standort C führt kein Werkzeug, das jemand für künstliche Intelligenz halten würde, sondern einen Rechner, der aus Gelenkzahlen, Patientenangabe und Laborwert einen Aktivitätsindex bildet. Genau dieser Rechner kann ein Medizinprodukt sein, ohne ein KI-System zu sein, und genau deshalb steht er in Kapitel 04.

Wer an einem einzigen Standort arbeitet, liest diese Übersicht trotzdem nicht umsonst. Personal wechselt zwischen Sprechzimmern, Geräten und Sitzen, und die Frage, ob Einweisung und Aufsicht überall denselben Stand haben, stellt sich auch dann, wenn alle unter einem Dach sitzen.

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

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 Sitze und alle Sprechzimmer. Ein Einweisungskonzept, eine Folgenabschätzung je System, ein Protokollierungsprozess, ein Nachweis. Die Arbeit fällt einmal an und deckt zwei, fünf oder zwölf Einheiten ab. Für die Einzelpraxis ist das ein Aufwand ohne Vervielfältigungsfaktor. Für ein Zentrum ist es eine Investition, die sich mit jedem weiteren Sitz besser rechnet, und das ist der einzige Punkt, an dem Ihre Struktur regulatorisch im Vorteil ist.

03

QM-SOFTWARE · SYSTEMLISTE · SCORE-RECHNER

Feste Formel, keine KI.

AI Act: nicht betroffen.

MDR: ~~entfällt, da keine KI.~~

↳ eigene Weiche, siehe Regel 11.

KAPITEL 3 · ZWEI WEICHEN

Zwei Weichen, und die Medizinprodukte-Weiche steht zuerst

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

IN DIESEM KAPITEL

Die vier Stufen des AI Act

Die häufigste Fehleinschätzung in Praxisgesprächen 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.

SCHAUBILD 3

Jeder Punkt ist ein Regelwerk, MDR oder AI Act. Der leere Ring heißt, keines der beiden greift; das Datenschutzrecht gilt in allen vier Feldern.

Zwei Weichen, vier Felder

	Kein KI-System	KI-System nach Art. 3 Nr. 1
Medizinprodukt nach MDR	● **MDR, Regel 11, ≥ IIa** Score- und Aktivitätsrechner mit fester Formel	●● **MDR und Hochrisiko ab IIa** Sonografie mit lernender Auffälligkeitsmarkierung
Kein Medizinprodukt	○ **Weder MDR noch AI Act** Terminvergabe nach festen Regeln	● **AI Act nach Stufe** Ambient Scribing ohne klinische Bewertung

Die vier Stufen des AI Act

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

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.

SCHAUBILD 4

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

Vier Stufen, eine Grundpflicht

- ✕ **Verboten** Art. 5
  Emotionserkennung am Arbeitsplatz, Social Scoring
- ● **Hochrisiko** Art. 6, 8–15, 26
  KI in Bildgebung und Sonografie mit Kennnummer, Notfalltriage
- ◐ **Begrenztes Risiko** Art. 50
  Telefonassistent, Anamnesebogen, Symptomchecker vor dem Erstkontakt
- ○ **Minimales Risiko** keine eigene Norm
  Terminsteuerung, Ambient Scribing ohne klinische Bewertung

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

Verboten (Art. 5) Emotionserkennung am Arbeitsplatz, Social Scoring. Im Versorgungsalltag praktisch irrelevant, hier nur der Vollständigkeit halber. Wo Sie Personal beschäftigen, lohnt der zweite Blick trotzdem, weil sich das Verbot an Arbeitgeber richtet.

Hochrisiko (Art. 6, 8 bis 15, 26) KI-Systeme, die diagnostische oder therapeutische Information liefern und als Medizinprodukt mit Drittkonformitätsbewertung im Markt sind, in der Rheumatologie vor allem Bildgebung und Sonografie. Dazu die in Anhang III benannten Anwendungsfälle, für das Gesundheitswesen vor allem die Triage in der Notfallversorgung, die von der Terminsteuerung in der Facharztpraxis zu trennen ist. Hier liegt der volle Pflichtenkatalog.

Begrenztes Risiko (Art. 50) Telefonassistenten, digitale Anamnesebögen, Symptomchecker vor dem Erstkontakt. 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 dabei das gesamte Team, also die Kollegin am Ultraschall genauso wie die MFA am Telefonassistenten und die Kraft, die mit einem Kodiervorschlag arbeitet.

Läuft bei Ihnen Software aus mehreren Stufen nebeneinander, und das ist der Normalfall, schulden Sie den höchsten Standard dort, wo er anfällt, und die Grundpflicht aus Art. 4 überall.

04

MITSCHRIFT · UPDATE 3.2 · SPRECHSTUNDE

Neu: Diagnosevorschläge aus dem Gespräch.

~~Risikoeinstufung unverändert.~~

↳ neu einordnen, je Release.

KAPITEL 4 · FÜNF FÄLLE

Fünf Fälle aus der rheumatologischen Praxis

IN DIESEM KAPITEL

Fall 1: Ambient Scribing in der Sprechstunde

Fall 2: Der Score-Rechner

Fall 3: Vortriage, Terminsteuerung und Symptomchecker

Fall 4: Bildgebung, Sonografie und Auffälligkeitsmarkierung

Fall 5: Kodierung, Register und Studienrekrutierung

Fall 1: Ambient Scribing 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. Für die Rheumatologie ist das ein naheliegender Einstieg, weil das Erstgespräch lang ist, weil Gelenkstatus und Medikationsanamnese viel Tipparbeit erzeugen und weil die Verlaufskontrolle von sauber strukturierten Vorbefunden lebt. Das System schlägt dabei 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. Binden Sie die Einordnung deshalb an das Release 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 EIN ZENTRUM MIT DREI SITZEN

Ein Vertrag statt dreier Einzelverträge. Eine Folgenabschätzung, nicht drei. Ein Einweisungsmodul, das Sie einmal produzieren und an jedem Sitz abspielen. Der einzige Aufwand, der sich mit der Zahl der Standorte vervielfacht, ist die Teilnehmerliste.

Fall 2: Der Score-Rechner

Ein Aktivitätsrechner kann ein Medizinprodukt sein, ohne ein KI-System zu sein.

Ein Modul im Praxisverwaltungssystem nimmt die geschwollenen und druckschmerzhaften Gelenke, die Selbsteinschätzung des Patienten und einen Entzündungswert und gibt daraus einen Aktivitätsindex aus. Der Wert steht in der Akte, er geht in den Verlauf ein, und er begründet mit, ob die Therapie eskaliert wird oder nicht. Kein Mensch in der Praxis nennt das künstliche Intelligenz, und damit hat kein Mensch in der Praxis unrecht.

Erste Weiche, der AI Act greift nicht. Die Formel ist fest, sie ist von Menschen definiert, es lernt 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 Praxisgesprächen viel zu selten ausgesprochen.

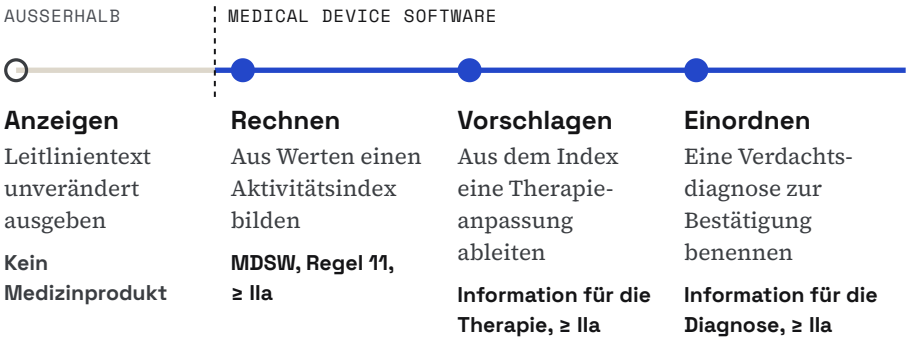
Zweite Weiche, die MDR greift womöglich sehr wohl. Die Software führt eine Aktion auf Daten aus, die deutlich über Speichern und

Suchen hinausgeht, und sie tut das zum Nutzen eines einzelnen Patienten. Damit liegt nach MDCG 2019-11 Rev. 1 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.

SCHAUBILD 5

Wer einen Leitlinientext unverändert anzeigt, bleibt außerhalb. Wer aus Werten einen Index bildet, ist bereits drin. Voll heißt Medizinprodukt.

Wo die Schwelle liegt



Die Schwelle hängt nicht am Thema, sondern am Grad der Verarbeitung. Wer einen Leitlinientext unverändert anzeigt, bleibt außerhalb. Wer aus eingegebenen Werten einen Index bildet, ist bereits drin.

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

ART. 5 MDR

Ein Produkt mit medizinischer Zweckbestimmung ohne CE-Kennzeichnung ist nicht verkehrsfähig.

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.

Der Rechner, den seit Jahren niemand hinterfragt hat, ist in vielen Praxen 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 3: Vortriage, Terminsteuerung und Symptomchecker

Solange ein System nur die Reihenfolge steuert, bleibt es organisatorisch.

Die rheumatologische Sprechstunde hat ein Zuweisungsproblem, das jeder kennt. Wartezeiten von Monaten, ein hoher Anteil an Zuweisungen ohne entzündliche Genese, und dazwischen die Fälle, bei denen jede Woche zählt. Digitale Vortriage und Symptomchecker vor dem Erstkontakt versprechen genau hier Entlastung, und sie sind deshalb der Anwendungsfall, über den in der Rheumatologie derzeit am meisten gesprochen wird.

Wo die Grenze liegt. Ein System, das Angaben entgegennimmt und daraus eine Dringlichkeitsstufe für die Terminvergabe bildet, ohne eine Aussage über die Erkrankung zu treffen, bleibt ein Organisationswerkzeug. Sobald es eine Verdachtsdiagnose, eine Wahrscheinlichkeit für eine entzündlich-rheumatische Erkrankung oder eine Empfehlung zur weiteren Abklärung ausgibt, liefert es Information für diagnostische Zwecke, und Sie sind bei Regel 11.

Was Anhang III damit zu tun hat, und was nicht. Der AI Act nennt in Anhang III die Triage von Patienten in der Notfallversorgung als eigenständigen Hochrisiko-Anwendungsfall. Die Terminsteuerung in einer Facharztpraxis fällt darunter regelmäßig nicht, weil sie weder Notfallversorgung ist noch über den Zugang zu ihr entscheidet.

Diese Unterscheidung wird in Fremdmaterial häufig verwechselt und lohnt den zweiten Blick, bevor jemand ein Terminwerkzeug für Hochrisiko hält.

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 bei Ihnen längst laufen. Sie richtet sich an den Anbieter des Systems und nicht unmittelbar an Sie. Für Ihre Praxis kommt sie als Beschaffenheitsfrage an. Leistet das System die Offenlegung am Punkt der Interaktion, also in der Bandansage, im Begrüßungstext des Chats oder im Kopf des digitalen Anamnesebogens? Wenn nicht, ist das ein Produkt- und Vertragsthema, das Sie beim Anbieter adressieren. Gemeint ist damit ausschließlich die Offenlegung im laufenden Kontakt; was Ihre Praxis nach außen über ihren KI-Einsatz sagt, ist eine andere Frage und steht in Kapitel 10.

Chat-Text auch!

Die Falle. Bandansagen und Begrüßungstexte werden vor Ort eingerichtet, oft von der Anmeldung selbst, und genau dort geht der Standardtext des Anbieters verloren. Rufen Sie einmal Ihre eigene Anmeldung an und hören Sie zu. Das ist die billigste Compliance-Maßnahme in diesem ganzen Dokument.

Fall 4: Bildgebung, Sonografie und Auffälligkeitsmarkierung

Systeme, die diagnostische Information liefern, sind Hochrisiko.

Ein Sonografiesystem legt ein Overlay über das Bild und markiert eine Synovitis oder schlägt einen Grad vor. Ein System an der Handaufnahme quantifiziert Erosionen und Gelenkspaltverschmälerung und gibt einen Progressionswert aus. Ein Auswertungssystem markiert Auffälligkeiten in der Schnittbildgebung und priorisiert die Befundungsliste. In diesem Moment verlässt Ihre Praxis die Komfortzone der ersten drei Fälle.

SCHAUBILD 6

Jede Stufe setzt die vorige voraus. Am Ende steht der Pflichtenkatalog aus Art. 26, ab August 2028.

Vom Medizinprodukt zur Hochrisiko-KI

1	2	3
Information für Diagnose oder Therapie	Klasse IIa	KI in einem solchen Produkt
Medizinprodukt	**Benannte Stelle, CE mit vierstelliger Kennnummer**	**Hochrisiko, Art. 6 Abs. 1 AI Act**

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 die für die Rheumatologie 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 Alarme 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).

Für die Sonografie kommt eine fachliche Eigenheit dazu, die den Punkt verschärft. Das System bewertet das Bild, das es bekommen hat, und nicht den Patienten davor. Schallkopfführung, Schnittebene und Geräteeinstellung entscheiden mit darüber, was überhaupt zu sehen ist, und diese Entscheidungen trifft weiterhin ein Mensch. Wer eine Markierung übernimmt, ohne die Aufnahme selbst beurteilen zu können, übernimmt eine Bewertung von Daten, deren Qualität er nicht geprüft hat.

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 EIN ZENTRUM MIT DREI SITZEN

Dieser Fall ist der einzige, der sich nicht vollständig zentral erledigen lässt. Die Aufsicht muss dort stattfinden, wo untersucht wird, und die Kompetenz dafür ist personengebunden. Was Sie einmal leisten, ist die Auswahl, die Folgenabschätzung, das Einweisungskonzept und der Nachweis. Was am Gerät 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: Kodierung, Register und Studienrekrutierung

Zwei leise Fälle, und einer davon geht überraschend gut aus.

Der Kodiervorschlag. Ein System liest die Dokumentation mit und schlägt Ziffern für die Abrechnung vor. Verwaltung, könnte man meinen, und in einem Teil der Fälle stimmt das auch. 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 Gesprächsinhalt selbst ab und legt sie dem Arzt zur Bestätigung vor, liefert es diagnostisch relevante Information, und die Frage aus Kapitel 03 stellt sich neu. Ein Code ist eine Diagnose in anderer Schreibweise, und diese Erkenntnis kommt in Praxen selten von der Abrechnung.

Unabhängig davon greift Art. 4 in beiden Varianten, und zwar für die Person, die mit dem Vorschlag arbeitet. Das ist regelmäßig eine Kraft in der Verwaltung, und sie fällt in Schulungskonzepten am häufigsten hinten herunter.

Register und Studienrekrutierung. Software, die ausschließlich für epidemiologische Studien oder für Register bestimmt ist, handelt nach MDCG 2019-11 nicht zum Nutzen einzelner Patienten und ist deshalb keine Medical Device Software. Ein Werkzeug, das Ihren Bestand nach Einschlusskriterien einer Studie durchsucht oder eine Registermeldung vorbereitet, bleibt damit außerhalb des Medizinprodukterechts. Für rheumatologische Zentren mit Studienambulanz ist das die entlastende Nachricht dieses Kapitels.

Die Grenze bricht an einer einzigen Stelle, und die sollten Sie kennen. Sobald dieselbe Auswertung in die Behandlung des

einzelnen Patienten zurückwirkt, etwa weil das System aus dem Register eine Therapieempfehlung für den konkreten Fall ableitet, ist der Zweck nicht mehr rein wissenschaftlich. Wer beide Funktionen im selben Produkt braucht, trennt sie sauber und dokumentiert die Trennung.

Datenschutzrechtlich bleibt alles bestehen. Gesundheitsdaten nach Art. 9 DSGVO brauchen eine Rechtsgrundlage, und die Registermeldung ist keine Ausnahme davon.

Ein Fall, der Ihnen erst später begegnet. Wo ein Zentrum Personal über mehrere Betriebsstätten beschäftigt und Software einsetzt, die Bewerbungen vorsortiert, Dienstpläne nach Auslastung optimiert oder Leistungskennzahlen je Mitarbeiter auswertet, greift Anhang III Nr. 4 des AI Act, und zwar mit der früheren Frist. Daneben ist eine technische Einrichtung, die geeignet ist, Verhalten oder Leistung zu überwachen, nach § 87 Abs. 1 Nr. 6 BetrVG mitbestimmungspflichtig, unabhängig davon, ob sie zur Überwachung eingesetzt werden soll. Diese Systeme laufen in der Verwaltung und nicht in der Versorgung und werden deshalb regelmäßig nicht mitgeprüft.

05

ULTRASCHALL · BENUTZERRECHTE · BEFUNDFREIGABE

Markierung sehen: alle Rollen.

~~Befund freigeben: alle Rollen.~~

↳ nur, wer es sicher beurteilen kann.

KAPITEL 5 · EINE FIGUR, DREI SÄTZE

Delegation, die Figur, die Sie längst beherrschen

Der AI Act verlangt nichts, was die Rheumatologie nicht seit Jahren organisiert.

IN DIESEM KAPITEL

Was sich am Arbeitsplatz ändert

Wer eine Leistung delegiert, wählt aus, prüft die Eignung, leitet an und überwacht, und die ärztliche 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.

Die Rheumatologie hat die Delegation an qualifizierte Fachassistenz früher und gründlicher geordnet als die meisten Fächer, mit einem eigenen Qualifikationsweg, mit klaren Grenzen und mit dokumentierter Anleitung. Genau darin liegt ihr Vorsprung, denn die Denkfigur ist bereits da und muss nur auf ein neues Werkzeug übertragen werden.

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

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

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

Wer KI so plant, wie er die Delegation an seine Fachassistenz plant, erfüllt einen großen Teil des Pflichtenkatalogs nebenbei. Der Unter-

schied liegt an einer einzigen Stelle. Eine Fachassistentin sagt, wenn sie etwas nicht sicher beurteilen kann. Ein System sagt es nicht.

SCHAUBILD 7

Delegation, zweimal

	AN DIE FACHASSISTENZ	AN DAS SYSTEM
AUSWAHL	Eignung und Qualifikation prüfen	Zweckbestimmung, Klasse und Benannte Stelle erfragen
ANLEITUNG	Anleiten, mit dokumentierter Anleitung	Maßnahmen zur KI-Kompetenz ergreifen und dokumentieren Art. 4
AUFSICHT	Die ärztliche Verantwortung bleibt bestehen	Aufsicht durch Personen mit Kompetenz, Schulung und Befugnis Art. 26 Abs. 2
GRENZE	Nicht delegierbare Leistungen bleiben ärztlich	Die Zweckbestimmung ist die verbindliche Grenze des Einsatzes

Dieselbe Struktur, angewendet auf einen Mitarbeiter, der aus Software besteht.

Was sich am Arbeitsplatz ändert

Drei Sätze, die Sie weitergeben können.

Dieses Kapitel ist die Seite, die Ihr Team lesen sollte, 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 Arbeitsplatz entlastet.

Montag im Team.

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

06

LERNPLATTFORM · ZERTIFIKAT · GRUNDKURS KI

Grundkurs KI abgeschlossen.

~~Nachweis nach Art. 4 erbracht.~~

↳ für unsere Systeme, das ganze Team.

KAPITEL 6 · NEUN PFLICHTEN

Die neun Betreiberpflichten

Was Sie schulden, sobald ein Hochrisiko-System bei Ihnen läuft.

IN DIESEM KAPITEL

Drei Pflichten, die in der Praxis oft falsch laufen

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

NR.	PFLICHT	FUNDSTELLE	EBENE	NACHWEISSTÜCK
01	Gebrauchsanweisung kennen und die Herstellervorgaben einhalten	Art. 26 Abs. 1	einmalig je System	Gebrauchsanweisung im Systemregister hinterlegt
02	Menschliche Aufsicht durch Personen mit Kompetenz, Schulung und Befugnis	Art. 26 Abs. 2	je Arbeitsplatz, 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
05	Automatisch erzeugte Protokolle aufbewahren	Art. 26 Abs. 6	Einstellungsfrage	Anbieterauskunft zu Speicherdauer und Zugriff
06	Beschäftigte und ihre Vertretung vor der Inbetriebnahme informieren	Art. 26 Abs. 7	einmalig je System	Protokoll der Information, ggf. Betriebsvereinbarung

NR.	PFLICHT	FUNDSTELLE	EBENE	NACHWEISSTÜCK
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	§ 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 in der Praxis 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 in der Praxis 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, weil in der niedergelassenen Rheumatologie selten ein Betriebsrat besteht und die Information deshalb keinen naheliegenden Adressaten hat. Sie entfällt dadurch nicht. Wo ein Gremium besteht, läuft die Information darüber und die Mitbestimmung greift parallel. Wo keines besteht, informieren Sie das Team 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 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 Team abdecken und nicht nur die Ärzte, und er muss sich auf die Systeme beziehen, die bei Ihnen tatsächlich laufen. Ein generischer Kurzkurs zu künstlicher Intelligenz genügt dafür nicht.

Ein Zusatz zu Nummer 08, der in der Rheumatologie greift.
Art. 26 Abs. 11 richtet sich auf Hochrisiko-Systeme des Anhang III. Ein CE-zertifiziertes Bildgebungs- oder Sonografiesystem fällt regelmäßig unter Anhang I und wird von dieser Norm nicht unmittelbar erfasst. Die Information der Patienten folgt in diesen Fällen aus der ärztlichen Aufklärung nach § 630e BGB. Ob der KI-Einsatz als solcher aufklärungspflichtig ist, ist bislang nicht höchstrichterlich geklärt, weshalb der dokumentierte Hinweis in der Praxis der belastbarere Weg bleibt.

07

GELENKSTATUS · KI-BEWERTUNG · VERLAUF

Krankheitsaktivität: niedrig.

~~In den Befund übernommen.~~

erst prüfen,
Prüfung festhalten.

KAPITEL 7 · ZWEI SZENARIEN

Haftung und Beweislast

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

SCHAUBILD 8

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

Zwei Wege in die Haftung

Szenario A, fehlende Aufsicht

- Übernahme ohne Prüfung
- Aktivität unterschätzt
- Patientenschaden
- **Beweislastumkehr bei grobem Fehler**

Szenario B, fehlende Einweisung

- Bedienung ohne Einweisung
- Bedienungsfehler
- Patientenschaden
- **Organisationsverschulden**

IN DIESEM KAPITEL

Neulandmethode, Aufklärung und was Ihre Policen abdecken

Szenario A, fehlende Aufsicht

Eine Kollegin übernimmt die maschinelle Bewertung eines Gelenkbefundes, ohne sie plausibilisieren zu können. Die Krankheitsaktivität wird unterschätzt, die Therapie nicht angepasst, es kommt 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 Sie beweisen müssen, dass alles richtig lief, entscheidet

die Dokumentation den Fall. Und die Dokumentation liegt entweder vor oder gar nicht.

SCHAUBILD 9

Sobald Sie beweisen müssen, dass alles richtig lief, entscheidet die Dokumentation den Fall.

Wer was beweisen muss

Regelfall

Der Patient muss beweisen, dass etwas schiefgelaufen ist

→

Grober Behandlungsfehler

Die Beweislast für die Kausalität kehrt sich um

§ 630h Abs. 5 S. 1 BGB

Szenario B, fehlende Einweisung

Eine rheumatologische Fachassistentin 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 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, der in der Rheumatologie schnell praktisch wird. 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 Berufshaftpflicht 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 das Zentrum als GmbH geführt wird. Behördliche Bußgelder nach Art. 99 AI Act und Art. 83 DSGVO gelten in Deutschland nach überwiegender Auffassung als nicht versicherbar, weil eine Versicherung ihren Prä-

ventionszweck aushebeln würde. Wer sich darauf verlässt, dass eine Police greift, sollte das vorab schriftlich klären lassen.

POLICE	WAS SIE ADRESSIERT	TRÄGT SIE
Berufshaftpflicht	Zivilrechtlicher Schaden am Patienten	Ja, solange keine Obliegenheitsverletzung im Raum steht
D&O, wo das Zentrum als GmbH geführt wird	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 die Einrichtung	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 eine rheumatologische Praxis oder ein Zentrum ist damit der Umsatzanteil der Deckel und nicht die absolute Zahl.

08

ANBIETER · KUNDENINFO · DIGITAL OMNIBUS

Ihr Produkt: Hochrisiko ab August 2028.

~~Bis dahin kein Handlungsbedarf.~~

Art. 4 gilt seit Februar 2025.

KAPITEL 8 · VIER STICHTAGE

Die Fristen

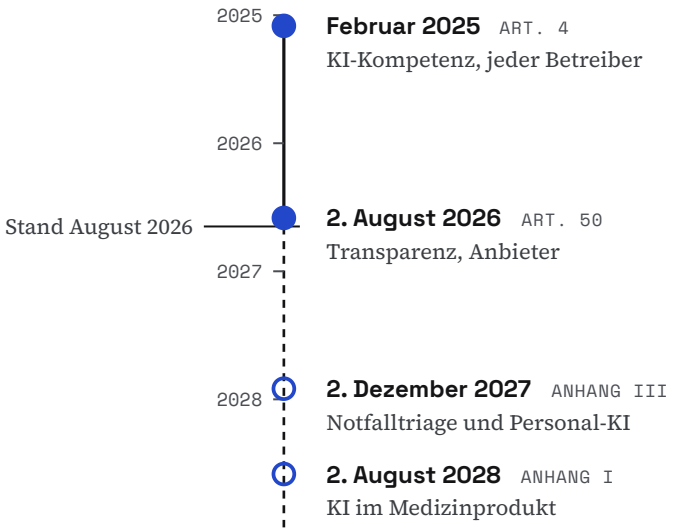
Von Februar 2025 bis August 2028, und die für Sie wichtigste Marke liegt am Ende.

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.

SCHAUBILD 10

Maßstäblich, jeder Monat gleich lang. Voll heißt gilt, der Ring folgt noch; gestrichelt ist die Zeit nach dem Stand dieses Leitfadens. Für die Rheumatologie ist die letzte Marke die eigentlich relevante.

Vier Stichtage



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 Praxen. 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 Beschaffenheitsfrage 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, im Gesundheitswesen vor allem die Triage in der Notfallversorgung, dazu die Systeme zur Bewerbervorauswahl und zur leistungsbezogenen Personalsteuerung aus Fall 5.

Ab 2. August 2028. Hochrisiko nach Anhang I Produktintegrierte Systeme, also KI in CE-zertifizierten Medizinprodukten. Für die Rheumatologie ist das die eigentlich relevante Marke, weil die klinisch interessanten Werkzeuge, Bildgebung und Sonografie, 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 mehrere Sitze und ein volles Praxisteam braucht zwei bis drei Quartale, wenn er neben dem Tagesgeschäft laufen soll.

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

ABFRAGE · KI IM HAUS · ERSTER RÜCKLAUF

Sprechstunde: Mitschrift.

Ultraschall: Markierung.

~~Liste vollständig.~~

Score-Rechner? Verwaltung fragen.

KAPITEL 9 · DREI WELLEN

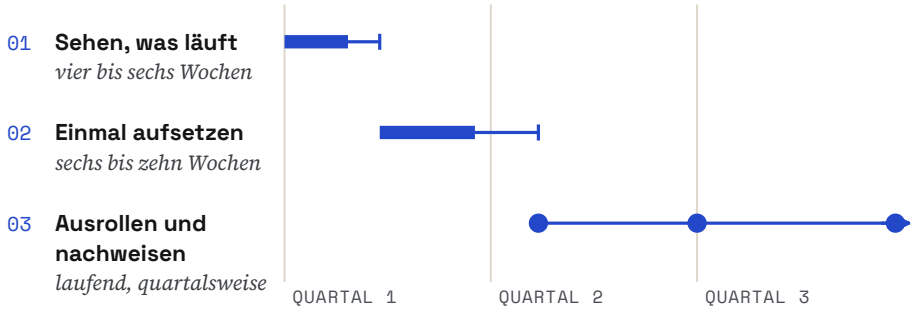
Der Weg dorthin, drei Wellen

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

SCHAUBILD 11

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

Drei Wellen, zwei bis drei Quartale



01

IN DIESEM KAPITEL

Was das an Zeit kostet

Was Sie zukaufen und wie Sie es begründen

Sehen, was läuft *Vier bis sechs Wochen*

Eine Abfrage an alle Arbeitsplätze und Sitze, 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 Funktionen vergessen werden, die im Praxisverwaltungssystem als Modul mitlaufen. Genau dort sitzt in der Rheumatologie erfahrungsgemäß der Score-Rechner. Fragen Sie die Verwaltung getrennt ab, sonst fehlt der Kodiervorschlag aus Fall 5. 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. Verträge bündeln statt je Sitz schließen. Eine Folgenabschätzung je System als Vorlage für alle Arbeitsplätze. Ein Einweisungskonzept, das einmal produziert und überall abgespielt wird. Die Information an das Team. 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 Sitz mit Datum, Inhalt, Dauer und Teilnehmerliste, ausdrücklich einschließlich RFA, MFA und Verwaltung. Benennung der aufsichtsführenden Person je System und Arbeitsplatz. Der Anruf bei der eigenen 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.

SCHAUBILD 12

Läuft nur ein System statt dreier, halbiert sich die Gesamtsumme ungefähr.

Aufwand mit drei Systemen

28–36 Personentage
im ersten Jahr, für ein Zentrum mit drei Sitzen und drei Systemen

6–8 Personentage
je Jahr danach

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 Sitz	Zahl der Standorte, schwach
02	Einordnung über beide Weichen, Folgenabschätzung, Vertrag, Einweisungskonzept, Protokollierung klären	5 bis 8 je System	Zahl der Systeme
02	Teaminformation, Beschaffungsregel, Nachweisstruktur anlegen	3 bis 4 einmalig	fällt einmal an
03	Einweisung, Aufsicht benennen, Bandansagen prüfen	rund ein halber Tag je Sitz und Einweisungsrunde	Zahl der Standorte
03	Systemregister pflegen im Quartalsrhythmus	2 im Jahr	fällt einmal an

Für ein Zentrum mit drei Sitzen und drei Systemen summiert sich das auf etwa 28 bis 36 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. Läuft bei Ihnen nur ein System statt dreier, fällt Welle 02 auf etwa ein Drittel, und die Gesamtsumme halbiert sich ungefähr.

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

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 Sitze. Ein Zentrum mit fünf Sitzen und drei Systemen liegt in Welle 02 bei denselben Tagen wie eines mit zwei Sitzen und drei Systemen, und länger werden allein die Einweisungsrunden in Welle 03. Wer das in der Runde sagen kann, begründet eine Position, die je Sitz mit jedem weiteren Sitz günstiger wird.

10

PVS · UPDATE · NEUE FUNKTION

Neu: Kodiervorschlag per KI.

~~Jetzt am Arbeitsplatz aktivieren.~~

Freischaltung nur über QM.

KAPITEL 10 · EINE ROLLE, EINE REGEL

Wer im Haus die Rolle trägt

Die Aufgabe muss selten neu besetzt werden.

IN DIESEM KAPITEL

Die eine Regel, und was Sie nach außen sagen

Die häufigste Reaktion auf die Pflichtenliste ist die Frage, wer das denn machen soll. In den meisten Praxen und Zentren 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 Sprechzimmer und Sitze hinweg denken kann. In der Rheumatologie ist das häufig das Praxismanagement, in größeren Zentren die QM-Leitung, in einer kleineren Einheit oft eine erfahrene RFA mit Organisationsverantwortung. 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 Leitung, das im Team sichtbar ist. Die Befugnis, eine Freischaltung zu stoppen, bevor sie passiert. Und das Zeitbudget aus der Vorseite.

SCHAUBILD 13

Rollenprofil

WER	Häufig das Praxismanagement, in größeren Zentren die QM-Leitung, in einer kleineren Einheit oft eine erfahrene RFA mit Organisationsverantwortung
MANDAT	Von der Leitung erteilt und im Team sichtbar
BEFUGNIS	Eine Freischaltung stoppen, bevor sie passiert
MIT WEM	Der Datenschutzbeauftragte als natürlicher fachlicher Verbündeter
ZEITBUDGET	**1 Tag pro Woche** im Aufbau, über zwei bis drei Quartale verteilt **6–8 Tage im Jahr** danach, etwa ein halber Tag im Monat

Das Zeitbudget gilt für drei Sitze und drei Systeme, wie in der Rechnung aus Kapitel 09.

Die eine Regel, und was Sie nach außen sagen

KI-Funktionen werden nicht am Arbeitsplatz freigeschaltet.

Die Beschaffung muss durch diese Rolle laufen. Solange jemand ein KI-Modul buchen kann, ohne dass die Leitung 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 Arbeitsplatz 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. Ihr Team darf 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 ARBEITSPLATZ

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 Heilmittelwerbegesetz gemessen. Die Unterscheidung, um die es geht, beherrschen Sie 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

ANBIETER · ANTWORT AUF FRAGE 6

AV-Vertrag liegt bei.

~~Damit ist § 203 StGB abgedeckt.~~

↳ Verpflichtung nach § 203 Abs. 4?

KAPITEL 11 · SIEBEN FRAGEN

Sieben Fragen an Ihren Anbieter

Wörtlich verwendbar. Jede Frage hat einen Grund.

01

„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

02

„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

03

„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

04

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

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

IN DIESEM KAPITEL

Drei Fragen zu Aufsicht, Daten und Nachweis

Die zweite Hälfte des Bogens.

05

„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

06

„Wo werden die Daten verarbeitet, und liegt ein Auftragsverarbeitungsvertrag mit Verpflichtung zur Geheimhaltung für alle unsere Sitze 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

07

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

SYMPTOMCHECKER · TESTLAUF VOR DEM KAUF

Verdacht: axiale Spondyloarthritis.

~~Hinweis: kein Medizinprodukt.~~

Klasse? Kennnummer? vor die Beschaffung.

KAPITEL 12 · DREI STRATEGIEN, EIN KURZTEST

Drei Strategien und der Kurztest

Wie Sie in wenigen Minuten selbst einordnen, 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.

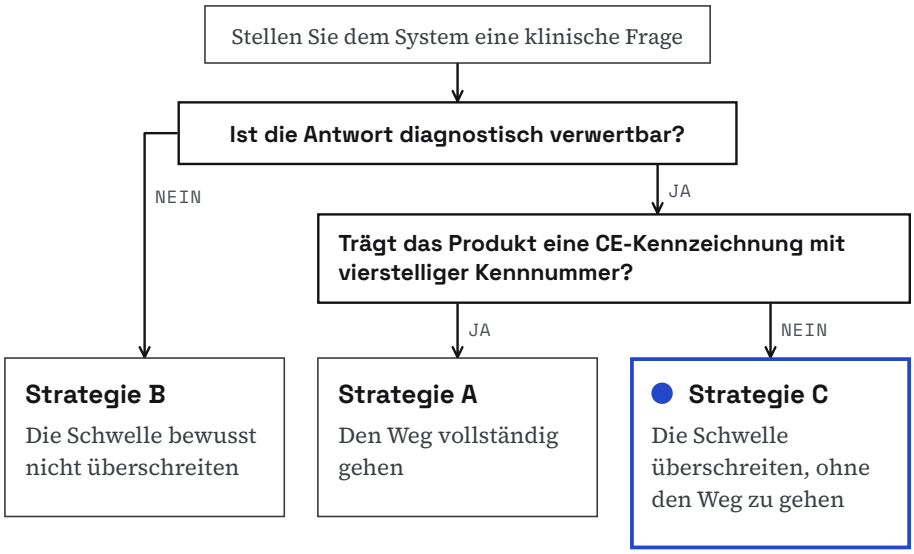
B. Die Schwelle bewusst nicht überschreiten. Der Anbieter verzichtet gezielt auf diagnostische Aussagen und weist das aus. Dahinter steht eine bewusste regulatorische Entscheidung, und sie hält Sie in der niedrigsten Risikoklasse. Die offene Frage ist eine klinische, nämlich ob das Produkt Ihnen in dieser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

SCHAUBILD 14

Kobalt ist der Ausgang, der vor die Beschaffungsentscheidung gehört, verwertbar und ohne Kennnummer.

Der Kurztest



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

13

EXPORT · SYSTEMREGISTER · ZEILE 3

Ultraschall-Markierung, Release 4.0

Medizinprodukt: ja, Klasse IIa

KI-System: ~~nein~~

ungeprüft, bis der Anbieter antwortet.

KAPITEL 13 · EIN REGISTER, ZWÖLF FELDER

Die eine Seite, die Sie vorlegen

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

IN DIESEM KAPITEL

Abschluss und Kontakt

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 Arbeitsplatz, 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
Arbeitsplatz	Sitz, Gerät, Sprechzimmer	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

FELD	WAS HINEINGEHÖRT	PFLICHT
Folgenabschätzung	Datum, Fundstelle	07
Auftragsverarbeitung	Vertrag, § 203-Verpflichtung, Datum	Grundlage
Protokolle	Speicherdauer, Zugriffsweg, Zuständigkeit	05
Beschäftigteninformation	Datum, Gremium oder direkt	06

diese Woche.

Ein Register mit zwölf Feldern und fünf Zeilen ist 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 Ihrer Praxis suchen müssen.

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

Daniel Kleiboldt

Jurist, LL.M., Software Engineer · Kleiboldt Legal Engineering, Gütersloh

MAIL
mail@kleiboldt.de

WEB
kleiboldt.de

LINKEDIN
Daniel Kleiboldt

NEWSLETTER
kleiboldt.de/newsletter

ÜBER DEN AUTOR

Daniel Kleiboldt 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.

FÖRDERHINWEIS

Dieser Leitfaden ist für den NextLevel Roundtable am 26. August 2026 im Zentrum für Rheumatologie und Innere Medizin in Hannover entstanden und wurde durch UCB Pharma gefördert. Auswahl der Beispiele und Inhalt der rechtlichen Einordnung liegen allein beim Autor. Er nennt keine Wirkstoffe und verfolgt keinen werblichen Zweck.

RECHTLICHER HINWEIS

Dieser Leitfaden richtet sich an die Leitung rheumatologischer Praxen, Zentren und MVZ, 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 25. August 2026.