

## DELEGATION AN DIE KI

# Was der EU AI Act von der rheumatologischen Praxis verlangt

Wer in der Praxis einen KI-gestützten Telefonassistenten freischaltet oder das Arzt-Patienten-Gespräch automatisch verschriftlichen lässt, ist Betreiber eines KI-Systems im Sinne des EU AI Act\*. Seit Februar 2025 gilt damit die KI-Kompetenzpflicht nach Artikel 4, weitere Pflichten folgen ab 2028. Vielen Praxen ist das nicht bewusst. Der Beitrag ordnet die Rechtslage ein und zeigt, dass die Rheumatologie für diese Aufgabe besser gerüstet ist, als es zunächst scheint. Die Pflichten des AI Act folgen einem vertrauten Muster, der Delegation ärztlicher Leistungen.



Dr. Kirsten Hoepfer



Daniel Kleiboldt

## IST KI BEREITS IN DER RHEUMATOLOGIE ANGEKOMMEN?

Einer nationalen Umfrage zufolge hatten 2023 noch 73 % der befragten Rheumatologen KI nie beruflich genutzt, 88 % schätzten ihr Wissen als gering bis mittel ein, 84 % wünschten sich gezielte Schulungen zu Large Language Models (LLMs). (1) Seither hat sich das Bild verändert. Im administrativen Bereich werden Telefon- und Abrechnungsassistenten eingesetzt, zunehmend kommen Ambient-Scribing-Systeme zum Einsatz, die das Arzt-Patienten-Gespräch automatisiert transkribieren und strukturiert dokumentieren. (2)

Auch klinisch gewinnt KI an Bedeutung. Das Projekt AutoPiX will Diagnose, Verlaufsbeurteilung und Behandlung entzündlich-rheumatischer Erkrankungen durch KI-gestützte Bildgebung verbessern. (3)

Bei LLMs zeigt eine aktuelle Übersicht vier Einsatzfelder: klinische Entscheidungsunterstützung, Patientenedukation, Lehre und wissenschaftliches Arbeiten. Systeme wie OpenEvidence<sup>®</sup> und Prof. Valmed werden dabei ebenso vorgestellt wie Lupus-GPT für die Patientenedukation. Dabei wurden LLM-generierte Antworten von Patienten teils als empathischer und qualitativ

hochwertiger bewertet als die Antworten des Arztes. (4) Die Rheum2Guide-Studie hat das Potenzial von LLMs bei der Therapieentscheidung direkt untersucht. Modelle wie GPT-4 erzeugten überwiegend sichere und qualitativ hochwertige Therapiepläne, blieben aber häufig hinter den nuancierten Entscheidungen erfahrener Rheumatologen zurück. (5)

KI ist da. Die Frage ist jetzt nicht mehr nur, ob Sie als Rheumatologin oder Rheumatologe mit KI arbeiten oder arbeiten möchten, sondern auch, welche rechtlichen Aspekte dabei zu berücksichtigen sind. Ziel dieser Übersicht ist daher, die Pflichten des EU AI Act für die rheumatologische Praxis einzuordnen und konkrete, im Alltag umsetzbare Schritte aufzuzeigen.

## BETREIBER IM SINNE DES GESETZES

KI-Funktionen kommen in der Regel nicht still durch Updates, sondern die großen PVS-Anbieter vermarkten sie als kostenpflichtige Add-ons, die aktiv freigeschaltet werden. Man wird Betreiber also durch eine bewusste Entscheidung. Dass ein KI-Tool aktiviert wurde, ist den Praxen dabei durchaus bewusst; was diese Entscheidung rechtlich nach sich zieht, weiß dagegen kaum jemand. ►

Mit der Verordnung (EU) 2024/1689 hat die Europäische Union den weltweit ersten umfassenden Rechtsrahmen für den Einsatz künstlicher Intelligenz (KI) geschaffen. (6, 7) Die Verordnung wird stufenweise wirksam. Die KI-Kompetenzpflicht nach Artikel 4 gilt seit dem 2. Februar 2025. Mit dem im Juni 2026 verabschiedeten Digital Omnibus hat der EU-Gesetzgeber die Fristen für Hochrisiko-Systeme neu geordnet. Für KI-Systeme, die über die Medizinprodukteverordnung (MDR) als Hochrisiko-Systeme eingestuft sind, greift der erweiterte Betreiberpflichtenrahmen nach Artikel 26 damit ab dem 2. August 2028.

## WAS DIE KI-KOMPETENZPFLICHT KONKRET VERLANGT

Artikel 4 verpflichtet Betreiber sicherzustellen, dass alle Personen, die KI-Systeme nutzen oder beaufsichtigen, über ein ausreichendes Maß an KI-Kompetenz verfügen; seit dem Digital Omnibus ist die Norm ausdrücklich als Bemühungspflicht gefasst. Der Maßstab richtet sich nach Einsatzkontext und Risikopotenzial des jeweiligen Systems. (6) Die Verantwortung liegt beim Praxisinhaber und erstreckt sich auf das gesamte Team. Die MFA, die den Telefonassistenten bedient, die Verwaltungskraft, die mit KI-gestützter Abrechnung arbeitet, und die Ärztin, die KI-generierte Befundhinweise interpretiert, unterliegen der Anforderung gleichermaßen. (8)

Was „KI-Kompetenz“ dabei nicht bedeutet ist ein technisches Tiefenwissen. Gefordert ist ein grundlegendes Verständnis der eingesetzten Systeme, also welche Funktionen sie übernehmen, welche Entscheidungen sie unterstützen und wo ihre Grenzen liegen. Entscheidend ist, dass dieses Verständnis dokumentiert nachgewiesen werden kann, denn eine Bemühungspflicht wird über den Nachweis der Bemühung erfüllt.

Ohne dokumentierte Schulung entsteht im Schadensfall ein Beweisproblem. (8)

## DELEGATION AN DIE KI

So neu diese Pflichten klingen, so vertraut ist ihr Muster. Die Delegation ärztlicher Leistungen folgt seit jeher festen Grundsätzen. Wer delegiert, wählt aus, prüft die Eignung, leitet an und überwacht, und die ärztliche Verantwortung bleibt bestehen. Dieselbe Struktur findet sich in den Betreiberpflichten des EU AI Act wieder. Ein KI-System, das Aufgaben in der Praxis übernimmt, lässt sich wie ein neuer Mitarbeiter betrachten, dessen Eignung geprüft, dessen Einarbeitung dokumentiert und dessen Arbeit überwacht wird. Niemand würde einen neuen Arzt oder eine MFA am ersten Tag ohne Einarbeitung in den Praxisalltag integrieren und ohne sich über die entsprechende Qualifikation zu informieren. Für den KI-Telefonassistenten gilt derselbe Gedanke.

Gerade die Rheumatologie hat mit der Delegation an qualifizierte rheumatologische Fachassistenz gezeigt, dass Aufgabenübertragung unter klaren Regeln die Versorgung verbessert, ohne die ärztliche Verantwortung zu verwässern. Praxen, die Delegation strukturiert umsetzen, verfügen bereits über das Denkmodell, das der Gesetzgeber nun für KI verlangt. Diese Erfahrung ist ein Vorsprung.

## HOCHRISIKO-KI UND MEDIZINPRODUKTE

Nicht jede KI-Funktion ist gleich reguliert. Entscheidend ist, ob ein System eigenständig Informationen für diagnostische oder therapeutische Entscheidungen liefert.



Ein Terminmanagement-Tool tut das nicht. Ein System, das aus dem Arzt-Patienten-Gespräch eigenständig ICD-10-Codes ableitet und zur Bestätigung vorschlägt, schon. Sobald eine Software diagnostisch relevante Informationen liefert, ist sie in der Regel als Medizinprodukt nach der MDR einzustufen, muss CE-zertifiziert sein und gilt nach Artikel 6 Absatz 1 AI Act zugleich als Hochrisiko-KI-System. (6)

In der rheumatologischen Praxis betrifft das perspektivisch vor allem KI-gestützte Bildgebungs- und Scoring-Systeme, aber auch Dokumentationssysteme mit Diagnosevorschlagsfunktion. Für Betreiber solcher Systeme gelten ab August 2028 zusätzliche Pflichten, darunter lückenlose Protokollierung und die dokumentierte Sicherstellung menschlicher Aufsicht über KI-generierte Vorschläge. (6) Die Abgrenzung kann fließend sein und ist der Produktbeschreibung nicht immer klar zu entnehmen.

## HAFTUNG VOR BUSSGELD

Für Verstöße gegen die Kompetenzpflicht sieht der AI Act keine eigene Sanktionsnorm vor. Das eigentliche Risiko liegt im Haftungsrecht. Solange KI-gestützte Verfahren nicht dem etablierten Fachstandard entsprechen, ist ihr Einsatz haftungsrechtlich als Neulandmethode einzuordnen, mit erweiterten Aufklärungspflichten und gesteigerter ärztlicher Sorgfalt. (8) Kommt ein Patient zu Schaden und stellt sich heraus, dass das eingesetzte System nicht ausreichend verstanden oder überwacht wurde, wird die verletzte Kompetenzpflicht unmittelbar zur Frage im Behandlungsfehlerprozess. Ordnungsgemäße Berufsausübung ist zudem Voraussetzung des Berufshaftpflichtschutzes, nachgewiesene Verstöße gegen gesetzliche Anforderungen können den Versicherungsschutz im Einzelfall gefährden.

## WAS JETZT ZU TUN IST

Die Kompetenzpflicht gilt seit Februar 2025, ohne Übergangsfrist und ohne Ausnahme für kleine Praxen. Daraus ergeben sich drei Schritte. Zunächst eine systematische Bestandsaufnahme aller eingesetzten KI-Systeme, einschließlich gebuchter Zusatzmodule, deren KI-Charakter auf den ersten Blick nicht erkennbar ist. Danach die strukturierte Information des Teams über Funktion, Grenzen und Risiken dieser Systeme. Schließlich die dokumentierte Schulung als Nachweis der erfüllten Anforderung. In der Logik der Delegation sind das Auswahl und Eignungsprüfung, Anleitung und Nachweis, also Schritte, die jede Praxis von der Einarbeitung neuer Mitarbeitender kennt.

Was bislang fehlt, ist ein Format, das diese Anforderungen fachspezifisch und praxisnah aufbereitet. Ein CME-zertifiziertes Fortbildungsformat für Rheumatologinnen, Rheumatologen und ihre Praxisteam wird

derzeit entwickelt und voraussichtlich ab Herbst 2026 über den BDRh angeboten. Es verbindet die rechtlichen Anforderungen des AI Act mit der Umsetzung im Praxisalltag und erzeugt den dokumentierten Schulungsnachweis, den Artikel 4 verlangt.

## FAZIT

**Für Panik besteht kein Anlass. Der AI Act verlangt von der rheumatologischen Praxis nichts, was sie nicht längst beherrscht, nämlich sorgfältige Auswahl, dokumentierte Einarbeitung und laufende Aufsicht, nur eben angewendet auf einen Mitarbeiter, der aus Software besteht. Wer den KI-Einsatz so plant, wie er die Delegation an die Fachassistenz organisiert, erfüllt die Kompetenzpflicht weitgehend nebenbei und ist auch für die ab 2028 geltenden Zusatzpflichten vorbereitet. Sorgfältig geplant ist der Einsatz von KI damit kein Haftungsrisiko, sondern ein Gewinn für die Praxis und ihre Patienten. ■**

*Dr. Kirsten Hoeper, Klinik für Rheumatologie und Immunologie, Medizinische Hochschule Hannover (MHH), Carl-Neuberg-Str. 1, 30625 Hannover*

*Daniel Kleiboldt ist Jurist und Software-Engineer mit Spezialisierung auf Healthcare-KI-Compliance*

*Dieser Beitrag gibt einen Überblick zur aktuellen Rechtslage und ersetzt keine individuelle rechtliche Beratung.*

*\*Der EU AI Act (auch bekannt als KI-Verordnung) ist das weltweit erste umfassende Gesetzespaket der Europäischen Union zur Regulierung von Künstlicher Intelligenz*

*\*OpenEvidence ist seit April 2026 in der EU und in Großbritannien gesperrt*

### Literatur:

- 1 Holzer MT et al., *Ther Adv Musculoskelet Dis* 2024; 16: 1759720X241275818
- 2 Knitza J, Aries P. *EULAR Rheumatol Open* 2026; 2(2): 100101
- 3 Medizinische Universität Wien. *Imaging for Patient Benefit in Arthritis*. <https://www.autopix-project.eu> 2026
- 4 Knitza J, Hügler T. *Z Rheumatol* 2026; 85(5): 366-371
- 5 Labinsky H et al., *Rheumatol Int* 2024; 44(10): 2043-2053
- 6 Europäische Kommission. *Gesetz über künstliche Intelligenz (Verordnung (EU) 2024/1689)*. <https://artificialintelligenceact.eu/de/das-gesetz/> 2024; Fassung des Amtsblatts vom 13. Juni 2024. Zugriff: 09.04.2026.
- 7 van Kolfschooten H, van Oirschot J. *Health Policy* 2024; 149: 105152
- 8 Frielitz FS et al., *Deutsches Ärzteblatt* 2025; 122(1-2): A-22