KLEIN.

LEITFADEN UND AUSFÜLLBARE MANDATSVORBEREITUNG

KI in Praxis und Klinik

Verantwortung klären. Abläufe prüfen.
Den konkreten Auftrag vorbereiten.

Für Ärzte, Chefärzte und Praxisverantwortliche

Mit Fallbeispielen, Arbeitsabläufen und Anbieterfragen

Mit ausfüllbaren Bögen für einen klar begrenzten Prüfauftrag

Rechtsanwalt Matthias Klein
Fachanwalt für Strafrecht · Fachanwalt für Medizinrecht

Ausgabe 11. November 2026 · Version 1.0

ORIENTIERUNG

Was Sie jetzt klären sollten

KI kann einen Arztbrief entwerfen, ein Gespräch strukturieren oder eine Abrechnung vorbereiten. Ob Sie die jeweilige Funktion einsetzen dürfen und wie der Ablauf organisiert sein muss, hängt von der konkreten Anwendung ab. Ein Anbietername oder die Bezeichnung „KI-konform“ beantwortet diese Fragen nicht.

> **Beginnen Sie mit einem Werkzeug und einem Arbeitsablauf. Halten Sie fest, welche Daten hineingehen, wer sie erhält, wer das Ergebnis prüft und wofür es verwendet wird.**

Ihre Frage	Was Sie dafür benötigen
Was soll die Anwendung tun?	Eine konkrete Aufgabe und ihre Grenzen, einschließlich der tatsächlich aktivierten Funktionen.
Welche Daten werden verarbeitet?	Datenarten, Empfänger, Speicherorte, Zugriffe und Löschregeln.
Wer entscheidet und kontrolliert?	Verantwortliche Personen, notwendige Befugnisse und eine Vertretung.
Was belegt die Prüfung?	Aktuelle Anbieterunterlagen, Verträge, Einstellungen und ein nachvollziehbarer Freigabevermerk.
Was passiert bei einem Fehler?	Ein erreichbarer Ansprechpartner, ein sicherer Ersatzablauf und ein Verfahren zur Sicherung und Bewertung des Vorfalls.

Drei Wege durch dieses Arbeitsbuch

Sie planen einen Einsatz: Lesen Sie zuerst S. 5-10 und S. 19. Füllen Sie anschließend das Einsatzprofil auf S. 26 aus.

Sie nutzen bereits KI: Beginnen Sie mit dem Cockpit auf S. 3. Prüfen Sie danach den passenden Anwendungsbereich und die tägliche Kontrolle auf S. 20.

Es ist etwas schiefgegangen: Lesen Sie S. 21 und halten Sie Tatsachen im Vorfallbogen auf S. 29 fest. Akute medizinische Versorgung geht vor.

Die Formulare ordnen Ihren Prüfbedarf. Ein ausgefülltes Blatt ist keine rechtliche oder technische Freigabe. Die Erläuterungen ersetzen keine Prüfung Ihres konkreten Einsatzes.

Rechtsgrundlagen / Quellen: [1]-[9], [13]-[17] · Verzeichnis auf S. 35-36

IHR EINSTIEG · AUSFÜLLBAR

Ein KI-Einsatz auf einen Blick

Beschreiben Sie zunächst nur einen Einsatz. Verwenden Sie neutrale Kennungen statt Patientennamen. Fehlende Informationen dürfen ausdrücklich als „ungeklärt“ stehen. Die ausführliche Mandatsvorbereitung beginnt auf S. 24.

Bearbeitungsstand / Datum

Ansprechpartner / Funktion

Einrichtung / Abteilung

Werkzeug / Anbieter / Konto

Konkreter Ablauf: Wobei soll KI unterstützen?

Eingabedaten / betroffene Personengruppen

Ergebnis / weitere Verwendung

Wer prüft das Ergebnis vor Verwendung?

Geplant / Pilot / produktiv / vorübergehend ausgesetzt

Die wichtigste offene Frage

Termin / Frist / Dringlichkeit und deren Quelle

Nächster Schritt / zuständige Person

Vor einer ersten Kontaktaufnahme reichen eine allgemeine Beschreibung, Ihre Erreichbarkeit und die für eine mögliche Interessenkollision erforderlichen Beteiligten. Vertrauliche Unterlagen erst über den abgestimmten Übermittlungsweg senden.

INHALT

So finden Sie den nächsten Schritt

Teil	Kapitel	Seiten
Orientieren	Schnellüberblick · Ihr Einsatz auf einen Blick	2-3
Recht einordnen	Rechtsrahmen · Fristen · Rollen · Hochrisiko	5-8
Daten schützen	Patientendaten · Anbieter · Aufnahmen	9-11
Anwendung prüfen	Arztbrief · Medizinische Entscheidungen · Abrechnung · Personal und Lehre · Veröffentlichungen	12-16
Verantwortung organisieren	Leitung · KI-Kompetenz · Einführung · Tägliche Nutzung · Vorfälle	17-21
Praktisch vertiefen	Fallwerkstatt · Fragen an den Anbieter	22-23
Auftrag vorbereiten	Aufnahme · Inventar · Einsatzprofil · Zuständigkeiten · Unterlagen · Vorfall · Prüfauftrag · Leistungswahl · Übergabe · Maßnahmen	24-33
Zusammenarbeiten	Vom Erstkontakt zum abgegrenzten Mandat	34
Nachlesen	Amtliche Quellen und Kontakt	35-36

Was die Begriffe in diesem Buch bedeuten

Rechtsgrundlage: Eine gesetzliche Anforderung oder rechtliche Einordnung mit Quellenverweis. Ob sie Ihren Einsatz erfasst, ist im jeweiligen Kapitel beschrieben.

Arbeitsvorschlag: Ein organisatorischer Ablauf, den Sie an Ihre Einrichtung anpassen können. Er ist nicht allein deshalb gesetzlich vorgeschrieben, weil er hier empfohlen wird.

Nachweis: Ein Dokument oder eine überprüfbare Information, auf der eine Entscheidung beruht. Das kann ein Vertrag, eine Einstellung, ein Prüfvermerk oder eine Anbieterantwort sein.

Die Formulare verwenden

Die blassblauen Felder sind am Bildschirm ausfüllbar. Speichern Sie eine eigene Kopie und kontrollieren Sie vor Weitergabe, ob alle Einträge sichtbar sind. Für umfangreiche Angaben verwenden Sie eine Anlage mit der Feldbezeichnung. Dieses PDF versendet keine Daten automatisch.

01 · RECHTSRAHMEN

Eine Anwendung, mehrere Regelwerke

Der AI Act ist nur ein Teil der Prüfung. Eine Anwendung kann außerhalb der Hochrisikokategorien liegen und trotzdem ungeeignet sein, Patientendaten zu verarbeiten. Umgekehrt ersetzt eine datenschutzrechtlich zulässige Verarbeitung keine ärztliche Kontrolle.

Prüfebene	Die konkrete Frage
KI-Verordnung	Welche Rolle haben Sie, welchem Zweck dient das System und welche Pflichten gelten für diesen Einsatz?
Datenschutz	Auf welcher Grundlage werden welche personenbezogenen Daten für welchen Zweck verarbeitet? Wer ist verantwortlich, wer verarbeitet im Auftrag?
Schweigepflicht	Welche Geheimnisse werden wem zugänglich? Ist die Einbindung des Dienstleisters rechtlich abgesichert?
Behandlung und Dokumentation	Entspricht das Vorgehen den fachlichen Anforderungen? Stimmen Befunde, Maßnahmen und Dokumentation mit der tatsächlichen Behandlung überein?
Medizinprodukterecht	Ist die Software für einen medizinischen Zweck bestimmt? Welche Produktunterlagen, Konformität und Einsatzbedingungen sind einschlägig?

Der Gegenstand ist der tatsächliche Ablauf

„Wir nutzen einen Chatbot“ ist für eine Prüfung zu ungenau. Ein Terminassistent, der freie Zeiten nennt, erfüllt eine andere Aufgabe als ein Assistent, der Symptome bewertet und die Versorgung priorisiert. Auch innerhalb desselben Produkts können Funktionen unterschiedlich zu beurteilen sein.

Erfassen Sie deshalb die eingesetzte Funktion, den Tarif beziehungsweise das Konto, die Datenquellen, mögliche Erweiterungen und die Verwendung des Ergebnisses. Berücksichtigen Sie auch Browsererweiterungen und persönliche Zugänge, wenn sie im Arbeitsablauf eingesetzt werden.

Arbeitsvorschlag: eine Freigabe mit Grenzen

> **Eine interne Freigabe bezeichnet Werkzeug, Konfiguration, Datenarten und Verwendungszweck. Ändert sich einer dieser Punkte wesentlich, wird der betroffene Einsatz erneut geprüft.**

Die rechtliche Bewertung stützt sich auf den dokumentierten Ablauf. Allgemeine Werbeaussagen eines Anbieters ersetzen die dafür erforderlichen Nachweise nicht.

Rechtsgrundlagen / Quellen: [1], [4], [13]-[19] · Verzeichnis auf S. 35-36

02 · RECHTSSTAND

Welche Regeln wann gelten

Stand dieses Leitfadens ist der 11. November 2026. Die Verordnung (EU) 2026/1744 hat die KI-Verordnung geändert. Die wesentlichen Hochrisikopflichten wurden verschoben. Bereits geltende Pflichten und andere Rechtsgebiete bleiben davon unberührt.

Regel	Stand / Haupttermin	Praktische Bedeutung
Verbotene Praktiken	Seit 02.02.2025; Änderungen beachten	Ein einschlägiges Verbot kann nicht durch eine interne Freigabe aufgehoben werden.
KI-Kompetenz, Art. 4	Seit 02.02.2025; seit 27.07.2026 geändert	Kontextbezogene Maßnahmen zur Kompetenzentwicklung. Keine allgemeine Pflicht zu einem bestimmten externen Zertifikat.
Transparenz, Art. 50	Seit 02.08.2026	KI-Interaktion und bestimmte synthetische Inhalte transparent machen; die jeweilige Rolle und Ausnahme prüfen.
Bestandssysteme, Art. 111 Abs. 4	02.12.2026	Anbieterfrist für maschinenlesbare Markierung nach Art. 50 Abs. 2. Kein allgemeiner Aufschub für eigene Offenlegungspflichten.
Hochrisiko nach Anhang III	02.12.2027	Hauptpflichten für die einschlägigen Anwendungsbereiche; Übergangsregeln gesondert prüfen.
Hochrisiko nach Art. 6 Abs. 1	02.08.2028	Hauptpflichten für erfasste produktbezogene KI, unter anderem bestimmte Medizinprodukte.

Was eine Fristverschiebung nicht verändert

Schweigepflicht, Datenschutz und fachliche Sorgfalt gelten unabhängig von diesen Haupttterminen. Ein ungesicherter Datenweg wird nicht zulässig, weil eine Hochrisikopflicht erst später anwendbar wird.

Für bereits in Verkehr gebrachte oder in Betrieb genommene Systeme enthält Art. 111 besondere Übergangsregeln. Das Alter des Produkts allein erlaubt keine allgemeine Ausnahme. Änderungen am System und der konkrete Einsatz müssen berücksichtigt werden.

In Deutschland regelt das KI-MIG insbesondere Zuständigkeiten und Durchsetzung. Neben der Bundesnetzagentur bleiben sektorale Zuständigkeiten relevant. Bei einem konkreten Verfahren muss deshalb zuerst die zuständige Stelle bestimmt werden.

Rechtsgrundlagen / Quellen: [1]-[3], [7]-[12], [20] · Verzeichnis auf S. 35-36

03 · ROLLEN

Betreiber, Anbieter oder beides?

Wer eine fremde KI-Anwendung in der Praxis oder Klinik für eigene berufliche Zwecke nutzt, ist regelmäßig Betreiber. Wer ein System entwickelt oder entwickeln lässt und unter eigenem Namen in Verkehr bringt oder in Betrieb nimmt, kann Anbieter sein. Die Begriffe hängen nicht allein davon ab, wer programmiert.

Situation	Was zu prüfen ist
Fertiges Werkzeug im vereinbarten Umfang nutzen	Betreiberrolle; Gebrauchsanweisung, Datenverarbeitung und geeignete Organisation des Einsatzes.
Eigenes Klinikportal mit eingebauter KI	Wer tritt als Anbieter auf? Welche Leistung wird unter wessen Namen bereitgestellt? Ein technischer Zulieferer klärt die Rollenfrage nicht allein.
Werkzeug wesentlich verändern	Bei einem Hochrisikosystem kann eine wesentliche Änderung Anbieterpflichten auslösen.
Einsatz auf einen neuen Zweck ausweiten	Insbesondere prüfen, ob ein bisher nicht hochriskanter Einsatz dadurch zu einem Hochrisikoeinsatz wird.
Allgemeines Sprachmodell verwenden	Die besonderen Pflichten des Modellanbieters gehen nicht pauschal auf die Praxis über. Eigene Betreiber-, Daten- und Sorgfaltspflichten bleiben bestehen.

Arbeitsvorschlag: Rollen schriftlich festhalten

Benennen Sie in Ihrem Einsatzprofil den Produktanbieter, den Vertragspartner, den Betreiber der Einrichtung und die verantwortlichen internen Personen. Ein Dienstleister kann technische Aufgaben übernehmen, ohne dadurch sämtliche Pflichten der Einrichtung zu tragen.

Eine Vertragsklausel mit der Aussage „Verantwortung liegt beim Kunden“ beantwortet nicht, welche gesetzlichen Pflichten der Anbieter hat. Umgekehrt kann ein Vertrag gesetzliche Pflichten der Praxis nicht vollständig beseitigen.

> **Vor einer Eigenentwicklung oder Zweckänderung gehört die Rollenprüfung an den Anfang des Projekts. Ein späteres Nachtragen der Bezeichnung „Betreiber“ korrigiert einen unzutreffenden Aufbau nicht.**

Formularhilfe: S. 25 erfasst die eingesetzten Werkzeuge, S. 26 den einzelnen Prozess und S. 27 die internen Befugnisse.

Rechtsgrundlagen / Quellen: [4]-[6], [22] · Verzeichnis auf S. 35-36

04 · EINSTUFUNG

Wann ein Einsatz näher geprüft werden muss

Gesundheitsdaten allein machen ein System nicht automatisch zu Hochrisiko-KI. Maßgeblich sind die gesetzlichen Einstufungsregeln und die Zweckbestimmung. Menschliche Letztkontrolle kann erforderlich sein; sie beseitigt eine einschlägige Hochrisikoeinstufung aber nicht automatisch.

Einsatz	Worauf es ankommt
Arztbrief entwerfen, Text strukturieren	Keine automatische Hochrisikoeinstufung. Prüfen, ob die Funktion über Unterstützung bei der Dokumentation hinausgeht.
Diagnose, Therapie oder Dosierung unterstützen	Produktbezogene Einordnung nach Art. 6 Abs. 1: einschlägiges Produktrecht und erforderliche Konformitätsbewertung durch eine dritte Stelle.
Notrufe bewerten oder Notfallversorgung priorisieren	Anhang III Nr. 5 Buchst. d erfasst entsprechende Systeme ausdrücklich.
Bewerber filtern oder bewerten	Anhang III Nr. 4 prüfen. Bestimmte eng begrenzte vorbereitende Aufgaben können anders einzuordnen sein.
Lernergebnisse bewerten	Anhang III Nr. 3 prüfen. Die Erstellung von Lehrmaterial ist davon zu unterscheiden.

Ausnahmen sind zu begründen

Art. 6 Abs. 3 enthält für bestimmte Anhang-III-Systeme eine Ausnahme bei fehlendem erheblichen Risiko und bestimmten unterstützenden Aufgaben. Profiling natürlicher Personen bleibt in diesem Zusammenhang hochriskant. Eine allgemeine Zusicherung des Anbieters genügt für die eigene Nachvollziehbarkeit nicht; fragen Sie nach der konkreten Einstufung und ihrer Begründung.

Arbeitsvorschlag: drei Fragen an den Anbieter

Welche Zweckbestimmung ist verbindlich? Auf welche gesetzliche Einordnung stützen Sie das Produkt? Welche Unterlagen, Einsatzgrenzen und Anforderungen an menschliche Aufsicht folgen daraus?

> **Die Antwort wird mit dem tatsächlich geplanten Ablauf verglichen. Weichen Produktzweck und Nutzung voneinander ab, ist diese Abweichung ausdrücklich zu prüfen.**

Rechtsgrundlagen / Quellen: [4], [9]-[10], [18]-[19] · Verzeichnis auf S. 35-36

05 · PATIENTENDATEN

Ein Datenweg muss nachvollziehbar sein

Patientendaten können Gesundheitsdaten im Sinne der DSGVO sein und zugleich der ärztlichen Schweigepflicht unterliegen. Für ihre Verarbeitung braucht es eine tragfähige datenschutzrechtliche Grundlage; bei besonderen Datenkategorien ist zusätzlich Art. 9 DSGVO zu beachten. Die berufsbezogene Geheimhaltung ist gesondert zu prüfen.

Bei einem mitwirkenden Dienstleister ist insbesondere zu prüfen, ob die Offenbarung für seine Tätigkeit erforderlich ist und die erforderliche Verpflichtung zur Geheimhaltung besteht (§ 203 Abs. 3 und 4 StGB). Datenschutzunterlagen ersetzen diese Prüfung nicht.

Eine Einwilligung ist kein Ersatz für einen sicheren Aufbau

Je nach Zweck kommt eine gesetzliche Grundlage oder eine Einwilligung in Betracht. Die passende Grundlage ist konkret festzustellen. Eine allgemeine Zustimmung zum „KI-Einsatz“ beseitigt weder unklare Datenwege noch ungeeignete Verträge. Wenn eine Einwilligung erforderlich ist, muss sie den tatsächlichen Vorgang verständlich abbilden.

Pseudonymisiert ist nicht automatisch anonym

Auch ohne Namen kann ein Fall über seltene Erkrankungen, Zeitangaben, Fotos, Aktenzeichen oder andere Kombinationen einer Person zugeordnet werden. Prüfen Sie deshalb den gesamten Inhalt und seine Verknüpfbarkeit. Eine ersetzte Namenszeile allein erlaubt keine pauschale Einstufung als anonym.

Datenfrage	Erforderliche Klärung
Was wird eingegeben?	Freitext, Anhänge, Audio, Bilder und Metadaten berücksichtigen.
Wer kann darauf zugreifen?	Anbieter, Unterauftragnehmer, Support, eigene Nutzer und weitere Empfänger.
Wofür wird es verwendet?	Auftragszweck, eigene Anbieterzwecke, Modellverbesserung und andere Weiterverwendungen getrennt betrachten.
Wie lange bleibt es gespeichert?	Eingaben, Ausgaben, Protokolle, Sicherungen und Löschmöglichkeiten unterscheiden.

> **Arbeitsvorschlag: Bis die Verwendung identifizierbarer Patientendaten geklärt ist, erproben Sie den Ablauf mit fiktiven Testfällen. Die Erprobung ersetzt die spätere Prüfung des Produktivbetriebs nicht.**

Bei voraussichtlich hohem Risiko für Rechte und Freiheiten ist eine Datenschutz-Folgenabschätzung nach Art. 35 DSGVO zu prüfen. Die Tatsache, dass ein Werkzeug KI verwendet, beantwortet diese Frage noch nicht abschließend.

Rechtsgrundlagen / Quellen: [13]-[14] · Verzeichnis auf S. 35-36

06 · ANBIETER UND VERTRÄGE

Was Sie vor einer Freigabe sehen sollten

Ein Vertrag zur Auftragsverarbeitung ist erforderlich, wenn der Anbieter tatsächlich als Auftragsverarbeiter tätig wird. Nicht jeder Anbieter verarbeitet alle Daten in dieser Rolle. Eigene Zwecke oder eine gemeinsame Entscheidung über Zwecke und Mittel können eine andere Bewertung verlangen.

Unterlage	Was daraus hervorgehen sollte
Leistungs- und Produktbeschreibung	Zweckbestimmung, Funktionen, Grenzen und Version des tatsächlich eingesetzten Produkts.
Datenschutzunterlagen	Rollen, Zwecke, Rechtsgrundlagen und Informationen an die betroffenen Personen.
Vertragliche Absicherung	Erforderlicher Auftragsverarbeitungsvertrag, Geheimhaltung, Weisungen, Kontrollen und Umgang mit Unterauftragnehmern.
Technische und organisatorische Maßnahmen	Zugriffsrechte, Authentisierung, Verschlüsselung, Protokollierung und Trennung von Konten.
Empfänger und Speicherorte	Verarbeitungsorte, mögliche Zugriffe aus Drittstaaten und dafür erforderliche Übermittlungsgrundlagen.
Löschung und Rückgabe	Fristen, Sicherungskopien, Protokolle, Vertragsende und praktische Nachweisbarkeit.

Die Kontoeinstellung gehört zum Prüfgegenstand

Ein Produkt kann unterschiedliche Tarife und Schutzfunktionen besitzen. Dokumentieren Sie deshalb den verwendeten Tarif, den Kontoinhaber und relevante Einstellungen. „EU-Server“ sagt für sich genommen nichts über sämtliche Zugriffe, Unterauftragnehmer oder Weiterverwendungen aus.

Arbeitsvorschlag: Anbieterantworten belegen

Verweisen Sie auf eine datierte Unterlage oder speichern Sie die konkrete Antwort. Halten Sie offene Punkte in einer eigenen Liste fest. Ein Vertriebsgespräch ohne belastbare Dokumentation ist eine schwache Grundlage für eine spätere Rekonstruktion.

Die Fragen auf S. 23 können Sie auf den ausgewählten Anwendungsfall zuschneiden. Eine vollständige Vertragsverhandlung ist ein eigener Prüfauftrag.

Rechtsgrundlagen / Quellen: [13]-[14], [19] · Verzeichnis auf S. 35-36

07 · GESPRÄCHSDOKUMENTATION

Aufnahme, Transkript und KI trennen

Ein Gesprächsassistent kann Audio aufnehmen, Sprache nur vorübergehend verarbeiten, ein Transkript speichern und daraus eine Zusammenfassung erzeugen. Diese Vorgänge sind technisch und rechtlich nicht identisch. Bevor Sie einen Hinweis oder eine Zustimmung formulieren, muss der tatsächliche Ablauf feststehen.

Das nichtöffentlich gesprochene Wort

§ 201 StGB erfasst unter anderem die unbefugte Aufnahme des nichtöffentlich gesprochenen Wortes auf einen Tonträger. Bei einer Aufnahme muss deshalb die erforderliche Befugnis vorliegen. Berücksichtigen Sie alle Sprechenden, etwa Begleitpersonen und zugeschaltete Teilnehmer. Ob eine reine Echtzeitverarbeitung ohne Aufnahme denselben Tatbestand erfüllt, hängt von ihrer Ausgestaltung ab.

Vorgang	Vorher klären
Aufnahme starten	Wer spricht? Was wird gespeichert? Welche Befugnis oder Zustimmung liegt vor?
Transkript erzeugen	Wer verarbeitet die Daten, wer kann mitlesen und wann wird gelöscht?
Zusammenfassung erstellen	Welche weiteren Datenwege oder Anbieterfunktionen werden aktiviert?
Dokumentation übernehmen	Wer prüft Personenbezug, Inhalt, Negationen und Auslassungen?

Arbeitsvorschlag: ein verständlicher Gesprächsstart

Erklären Sie den konkret vorgesehenen Ablauf, bevor er beginnt. Benennen Sie Aufnahme, Transkription und weitere Verarbeitung jeweils zutreffend. Stellen Sie für Fälle ohne die erforderliche Zustimmung einen geeigneten Ablauf ohne die betroffene Funktion bereit.

> **Ein sichtbares Aufnahmesymbol ersetzt keine ungeklärte Rechtsgrundlage. Umgekehrt darf ein Hinweis nicht behaupten, es werde nichts gespeichert, wenn tatsächlich Audio, Transkripte oder Protokolle verbleiben.**

Testen Sie die Standardeinstellungen mit fiktiven Inhalten. Prüfen Sie auch, ob eine Funktion nach Updates oder durch eine weitere teilnehmende Person automatisch aktiviert werden kann.

Rechtsgrundlagen / Quellen: [13]-[15] · Verzeichnis auf S. 35-36

08 · ARZTBRIEF UND PATIENTENAKTE

Der Entwurf wird erst durch Prüfung verwendbar

Eine sprachlich überzeugende Zusammenfassung kann einen Befund falsch zuordnen, eine Verneinung verlieren oder eine nicht erfolgte Maßnahme ergänzen. Der fachliche Prüfauftrag muss deshalb genauer sein als „einmal durchlesen“.

Prüfpunkt	Beispiel für eine Abweichung
Person und Verlauf	Befunde unterschiedlicher Patienten oder verschiedener Behandlungstage werden vermischt.
Negation und Unsicherheit	Aus „kein Anhalt für“ wird ein positiver Befund; eine Verdachtsdiagnose erscheint als gesichert.
Medikamente und Einheiten	Wirkstoff, Dosis, Einheit, Einnahmezeitpunkt oder Absetzdatum sind falsch übertragen.
Tatsächlich durchgeführte Maßnahmen	Eine geplante Untersuchung wird als durchgeführt dargestellt.
Quellen und Auslassungen	Wichtige Beschwerden, Warnhinweise oder widersprechende Befunde fehlen.

Dokumentation bleibt nachvollziehbar

§ 630f BGB verlangt eine zeitnahe Behandlungsdokumentation. Bei Berichtigungen und Änderungen müssen ursprünglicher Inhalt und Änderungszeitpunkt erkennbar bleiben. Fehlerhafte Einträge werden deshalb nachvollziehbar berichtigt; ein späterer Text darf den ursprünglichen Stand nicht verdecken.

Arbeitsvorschlag für den Freigabeschritt

Eine fachlich zuständige Person vergleicht den Entwurf mit den maßgeblichen Ausgangsunterlagen. Sie bearbeitet erkennbare Lücken und Widersprüche, bevor der Text in die Akte oder an einen Empfänger gelangt. Wer freigegeben hat und welcher Stand verwendet wurde, sollte im vereinbarten Ablauf nachvollziehbar sein.

> **Freigabefrage: „Kann ich jede behandlungsrelevante Aussage dieses Textes fachlich und anhand der Ausgangsunterlagen verantworten?“**

Die Auswahl der Prüfschritte ist ein Arbeitsvorschlag. Welche Dokumentations- und Aufbewahrungspflichten im Einzelfall gelten, bleibt gesondert zu beurteilen.

Rechtsgrundlagen / Quellen: [16]-[17] · Verzeichnis auf S. 35-36

09 · MEDIZINISCHE ENTSCHEIDUNGEN

Zweckbestimmung und Einsatzgrenze prüfen

Wenn Software Diagnosen, Therapien oder Dosierungen beeinflusst, geht es um mehr als sprachliche Unterstützung. Prüfen Sie die medizinische Zweckbestimmung, den rechtlichen Status des Produkts und die Bedingungen, unter denen es eingesetzt werden darf.

Produktbezogene Hochrisiko-KI

Art. 6 Abs. 1 knüpft an den Zusammenhang mit den in Anhang I genannten Produkten und eine erforderliche Konformitätsbewertung durch eine dritte Stelle an. Nicht jede medizinische Software erfüllt diese Voraussetzungen gleichermaßen. Das Medizinprodukterecht und die KI-Verordnung sind zusammenzulesen.

Vor dem Einsatz	Im konkreten Ablauf
Zweckbestimmung und Produktunterlagen prüfen	Passt die Anwendung zum Fachgebiet, zur Zielpopulation und zur vorgesehenen Aufgabe?
Grenzen und bekannte Fehlerbilder verstehen	Wann muss der Vorschlag verworfen oder eine andere Untersuchung gewählt werden?
Menschliche Aufsicht konkret besetzen	Wer besitzt Fachkenntnis, Zeit und Befugnis, einen Vorschlag zu hinterfragen?
Ersatzverfahren festlegen	Wie wird die Versorgung bei Ausfall oder unplausiblen Ergebnissen fortgesetzt?

Notfalltriage ist kein gewöhnlicher Terminbot

Anhang III nennt Systeme zur Bewertung und Einstufung von Notrufen, zur Priorisierung von Rettungs- und Notfalldiensten sowie zur Notfalltriage. Sobald eine Anwendung entsprechende Aufgaben übernimmt, muss diese Funktion ausdrücklich berücksichtigt werden.

> **Arbeitsvorschlag: Beschreiben Sie einen konkreten Grenzfall. Wer erkennt, dass das System außerhalb seines vorgesehenen Bereichs arbeitet, und wer kann die Verwendung sofort unterbrechen?**

Eine CE-Kennzeichnung oder die menschliche Schlussentscheidung ersetzt die Prüfung des tatsächlichen Einsatzes nicht. Ärztliche Entscheidungen bleiben an den fachlichen Standard und die konkrete Behandlungssituation gebunden.

Rechtsgrundlagen / Quellen: [4], [6], [10], [17]-[19] · Verzeichnis auf S. 35-36

10 · ABRECHNUNG

Ein Vorschlag muss zur Leistung passen

KI kann Abrechnungsunterlagen ordnen oder mögliche Ziffern vorschlagen. Daraus folgt weder, dass die vorgeschlagene Leistung tatsächlich erbracht wurde, noch dass ihre Abrechnungsvoraussetzungen erfüllt sind. Die passende Prüfung richtet sich nach dem jeweiligen Vergütungssystem und dem konkreten Sachverhalt.

Kontrolle	Konkrete Frage
Leistung	Was wurde tatsächlich von wem erbracht?
Dokumentation	Welche zeitnahen Unterlagen belegen die Leistung und ihre Voraussetzungen?
Abrechnungsregeln	Sind Kombinationen, Ausschlüsse, persönliche Leistungserbringung und sonstige Voraussetzungen erfüllt?
Datenqualität	Sind Patient, Zeitraum, Leistung und zuständige Person richtig zugeordnet?
Endfreigabe	Wer darf den Vorschlag übernehmen und die Abrechnung tatsächlich freigeben?

Arbeitsvorschlag: die KI ergänzt keine Tatsachen

Das System darf fehlende Leistungsnachweise nicht durch plausible Annahmen ersetzen. Wo der Datensatz eine Leistung oder Voraussetzung nicht trägt, bleibt der Punkt ungeklärt. Eine höhere Vergütung ist kein Nachweis für die sachliche Richtigkeit des Vorschlags.

Trennen Sie den technischen Vorschlag von der fachlichen und abrechnungsrechtlichen Prüfung. Halten Sie die verantwortliche Freigabe im bestehenden Abrechnungsprozess fest. Die Auslagerung an einen Dienstleister macht den tatsächlichen Leistungsinhalt nicht entbehrlich.

Wenn eine Abweichung entdeckt wird

Sichern Sie den betroffenen Stand, die verwendeten Quellen und den Entscheidungsweg. Prüfen Sie, ob weitere Abrechnungen betroffen sind und welche Korrektur erforderlich ist. Nehmen Sie keine rückwirkenden Änderungen vor, die den ursprünglichen Ablauf verschleiern.

> **Ein KI-Fehler ist nicht automatisch eine Straftat. Strafrechtliche Folgen setzen den jeweiligen Tatbestand und die persönliche Vorwerfbarkeit voraus. Ein konkreter Verdacht verlangt eine fallbezogene Prüfung.**

Rechtsgrundlagen / Quellen: [13]-[14], [16], [23] · Verzeichnis auf S. 35-36

11 · PERSONAL UND LEHRE

Organisation ist nicht immer nur Verwaltung

Personalentscheidungen und Bildungsbewertungen können die Rechte der betroffenen Personen unmittelbar berühren. Dass eine Anwendung in einer Praxis läuft oder nur einen Vorschlag liefert, schließt die einschlägigen Anforderungen nicht aus.

Anwendung	Abgrenzung
Bewerbungen bewerten oder filtern	Anhang III Nr. 4 prüfen; Auswahlkriterien, Datenbasis und menschliche Kontrolle nachvollziehbar machen.
Individuelle Arbeit bewerten oder Aufgaben zuweisen	Zweck und Entscheidungseinfluss prüfen, insbesondere bei personenbezogener Leistungskontrolle.
Dienstplan organisatorisch vorbereiten	Reine organisatorische Unterstützung von Entscheidungen aufgrund individueller Eigenschaften oder Bewertungen unterscheiden.
Lehrmaterial formulieren	Von der Bewertung von Lernergebnissen, der Zuweisung zu Bildungsangeboten und Prüfungsüberwachung trennen.
Emotionen am Arbeitsplatz erkennen	Art. 5 enthält ein Verbot mit begrenzten Ausnahmen aus medizinischen oder Sicherheitsgründen. Die konkrete Funktion prüfen.

Automatisierte Entscheidungen gesondert prüfen

Art. 22 DSGVO regelt bestimmte ausschließlich automatisierte Entscheidungen mit rechtlicher Wirkung oder ähnlich erheblicher Beeinträchtigung. Ein formal eingebauter menschlicher Klick allein beantwortet nicht, ob tatsächlich eine eigenständige Prüfung stattfindet.

Arbeitsvorschlag für Leitung und Lehrende

Legen Sie fest, welche Entscheidungen das Werkzeug vorbereiten darf, welche Daten dafür erforderlich sind und wer die Kriterien prüft. Betroffene müssen die für sie einschlägigen Informationen erhalten. Bei Beschäftigten sind zusätzlich die jeweils anwendbaren Beteiligungsrechte zu prüfen.

Für Physician Assistants gehört in die Ausbildung auch, wo die eigene fachliche Zuständigkeit endet. Eine KI-Antwort erweitert keine delegierte Befugnis. Aufgaben und Aufsicht sind anhand des konkreten Tätigkeitsbereichs zu organisieren.

Rechtsgrundlagen / Quellen: [4], [10], [13], [24] · Verzeichnis auf S. 35-36

12 · ÖFFENTLICH UND IM KONTAKT

KI-Hinweise müssen rechtzeitig erkennbar sein

Art. 50 unterscheidet zwischen Anbieter- und Betreiberpflichten sowie verschiedenen Inhaltstypen. Eine pauschale Regel „jedes KI-Ergebnis kennzeichnen“ ist rechtlich zu grob. Erforderliche Informationen müssen spätestens bei der ersten Interaktion oder dem ersten Kontakt mit dem Inhalt klar erkennbar sein.

Format	Prüfung und praktische Umsetzung
Chat- oder Telefonassistent	Anbieterpflicht zur Information über KI-Interaktion beachten, sofern dies nicht offensichtlich ist. Beim Einsatz einer fertigen Lösung den tatsächlichen Hinweis prüfen.
Realistisch wirkendes Bild, Audio oder Video	Prüfen, ob ein Deepfake im gesetzlichen Sinn vorliegt. Eine erforderliche Offenlegung gehört an die Stelle des ersten Kontakts.
Fiktionale oder künstlerische Szene	Die gesetzliche Erleichterung betrifft die geeignete Form der Offenlegung; sie ist keine pauschale Befreiung.
Öffentlichkeitsbezogener Text	Die Ausnahme bei menschlicher Prüfung oder redaktioneller Kontrolle und übernommener redaktioneller Verantwortung beachten.
Maschinenlesbare Markierung	Anbieterpflicht nach Art. 50 Abs. 2 von der sichtbaren eigenen Offenlegung unterscheiden.

Arbeitsvorschlag für Veröffentlichungen

Prüfen Sie Inhalt, Quelle, Verantwortlichkeit und erforderlichen Hinweis vor Veröffentlichung. Bei Bildern und Videos kann ein eingeklappter Beitragsschluss zu spät sein. Native Plattformlabels müssen im tatsächlichen Format sichtbar sein; nötigenfalls ist ein ergänzender Hinweis erforderlich.

> **Beispiel für eine fiktive Szene: „Mit KI erstellte, fiktive Szene.“ Ein solcher Hinweis muss zum konkreten Medium und seiner Darstellung passen.**

Ein freiwilliger Herkunftshinweis kann über das gesetzliche Mindestmaß hinausgehen. Er ersetzt weder die Prüfung medizinischer Aussagen noch Rechte betroffener oder abgebildeter Personen.

Rechtsgrundlagen / Quellen: [7], [21]-[22] · Verzeichnis auf S. 35-36

13 · LEITUNG UND ZUSTÄNDIGKEIT

Verantwortung braucht Befugnisse

Eine Person mit der Aufgabe „KI-Verantwortlicher“ allein löst die Organisation nicht. Es muss feststehen, wer eine Anwendung auswählen, rechtlich prüfen, technisch konfigurieren, fachlich kontrollieren und bei einem Fehler anhalten darf. In kleinen Praxen können mehrere Aufgaben bei derselben Person liegen.

Aufgabe	Was festgelegt werden sollte
Fachlicher Einsatz	Behandlungs- oder Arbeitsziel, Grenzen und für die Kontrolle erforderliche Qualifikation.
Daten und Verträge	Zuständige Prüfung, Anbieterunterlagen und offene rechtliche Fragen.
Technische Konfiguration	Konten, Rechte, aktivierte Funktionen, Protokolle und Änderungen.
Ergebnisfreigabe	Wer darf welche Ausgabe für welchen Zweck übernehmen?
Störung oder Vorfall	Wer koordiniert, wer entscheidet über Unterbrechung und wer darf wieder freigeben?

Delegation muss zum tatsächlichen Betrieb passen

Ein Chefarzt kann eine Aufgabe nicht allein deshalb wirksam organisieren, weil er eine Person im Organigramm benennt. Die konkrete Person benötigt ausreichende Informationen, Zeit und Handlungsmöglichkeiten. Was die Einrichtungsleitung, die IT oder ein externer Dienstleister entscheiden muss, sollte ausdrücklich zugeordnet werden.

Für einschlägige Hochrisikosysteme konkretisiert Art. 26 die Betreiberpflichten, darunter die geeignete menschliche Aufsicht. Die jeweiligen Anwendungs- und Übergangsregeln bleiben zu berücksichtigen. Unabhängig davon muss der bestehende fachliche Ablauf verantwortbar organisiert sein.

> **Arbeitsvorschlag: Tragen Sie auf S. 27 zu jeder kritischen Aufgabe eine verantwortliche Person, deren Befugnis und die Vertretung ein. Ein bloßer Abteilungsname lässt die Entscheidung im Ernstfall oft offen.**

Eine neue Verantwortungsmatrix wird mit vorhandenen Zuständigkeiten abgestimmt. Sie soll keine widersprüchliche Parallelorganisation schaffen.

Rechtsgrundlagen / Quellen: [6], [13], [17] · Verzeichnis auf S. 35-36

14 · KI-KOMPETENZ

Schulen Sie den konkreten Arbeitsablauf

Art. 4 verpflichtet Anbieter und Betreiber zu Maßnahmen, die die Entwicklung der KI-Kompetenz der mit Betrieb und Nutzung befassten Personen unterstützen. Vorwissen, Erfahrung, Einsatzkontext und betroffene Personengruppen sind zu berücksichtigen. Die geänderte Fassung verlangt keine Garantie eines bestimmten Niveaus für jede einzelne Person.

Arbeitsvorschlag: vier Einheiten am tatsächlichen Werkzeug

Einheit	Praktische Übung	Nachweis
Funktion und Grenzen	An einem fiktiven Fall einen Fehler oder eine Auslassung erkennen.	Werkzeug, Aufgabe und besprochene Grenze.
Daten und Konten	Zulässige Eingaben von nicht freigegebenen Daten unterscheiden.	Bekannte Datenregel und verwendeter Zugang.
Menschliche Prüfung	Arztbrief oder anderen Entwurf mit der Ausgangsquelle vergleichen.	Prüfkriterien und verantwortliche Person.
Fehlerreaktion	Einen Vorfall melden und den Ersatzablauf durchspielen.	Ansprechpartner, Meldeweg und offene Frage.

Kurz dokumentieren, regelmäßig aktualisieren

Notieren Sie Datum, Teilnehmende, eingesetzte Anwendung, behandelte Fälle und offene Fragen. Eine solche Dokumentation unterstützt die Nachvollziehbarkeit. Sie ist keine automatische Bescheinigung, dass jede spätere Nutzung zulässig ist.

Neue Funktionen, ein geänderter Zweck oder wiederkehrende Fehlermuster können Anlass für eine ergänzende Einweisung sein. Die Schulung sollte sich dann auf die tatsächliche Änderung beziehen. Ein allgemeines Grundlagenvideo genügt nicht zwangsläufig für eine neue klinische Entscheidungsfunktion.

> **Die wichtigste praktische Probe: Eine Person kann erklären, welche Eingaben erlaubt sind, welches Ergebnis sie selbst prüfen muss und wen sie bei Unsicherheit erreicht.**

Ein bestimmtes externes Zertifikat ist nicht generell vorgeschrieben. Die Wahl der Maßnahmen muss jedoch zum Einsatz passen.

Rechtsgrundlagen / Quellen: [3], [20] · Verzeichnis auf S. 35-36

15 · ARBEITSABLAUF 1

Ein Werkzeug kontrolliert einführen

Der folgende Ablauf ist ein Organisationsvorschlag. Er verbindet rechtliche Fragen mit prüfbaren Entscheidungen. Welche gesetzlichen Anforderungen tatsächlich gelten, ergibt sich aus der Einordnung des einzelnen Einsatzes.

Schritt	Handlung	Ergebnis
1 · Eingrenzen	Ein Werkzeug, eine Funktion, eine konkrete Aufgabe und erlaubte Grenzen beschreiben.	Einsatzprofil auf S. 26.
2 · Einordnen	Rolle, Zweckbestimmung, Datenverarbeitung und gegebenenfalls Hochrisiko-/Medizinproduktbezug prüfen.	Begründete Einordnung mit offenen Punkten.
3 · Belegen	Produktunterlagen, Verträge, Datenwege und Kontoeinstellungen zusammentragen.	Unterlagenregister auf S. 28.
4 · Erproben	Mit fiktiven Fällen typische Abläufe, Fehlersituationen und Ausfall prüfen.	Testnotiz mit Grenzen und Anpassungen.
5 · Organisieren	Verantwortung, Vertretung, menschliche Prüfung und Fehlerreaktion festlegen.	Zuständigkeiten auf S. 27.
6 · Entscheiden	Begrenzte Nutzung dokumentiert freigeben oder offene Voraussetzungen vor Einsatz klären.	Freigabestand und nächste Überprüfung.

Was ein Freigabevermerk enthalten sollte

Benennen Sie Werkzeug und Konfiguration, zugelassene Funktion, erlaubte Datenarten, Nutzerkreis und Prüfung vor Weiterverwendung. Verweisen Sie auf die tragenden Unterlagen. Halten Sie Einschränkungen und einen Anlass für eine erneute Prüfung fest.

Nicht jeder Pilot ist schon unbedenklich

Auch eine Erprobung kann Patientendaten verarbeiten oder in eine reale Behandlung hineinwirken. Verwenden Sie zunächst geeignete fiktive Testfälle. Wenn ein Test mit realen Daten oder in realer Versorgung stattfinden soll, ist dieser Umfang vor Beginn gesondert zu prüfen.

> **Ein offener wesentlicher Punkt wird nicht durch die Bezeichnung „Pilot“ erledigt. Dokumentieren Sie, wer ihn klärt und welche Nutzung bis dahin zulässig ist.**

Rechtsgrundlagen / Quellen: [3]-[6], [13]-[19] · Verzeichnis auf S. 35-36

16 · ARBEITSABLAUF 2

Vom Eingang zur verantworteten Ausgabe

Diese Kontrolle gehört in den vorhandenen Arbeitsablauf. Sie darf nicht davon abhängen, dass nachträglich noch Zeit zum Prüfen bleibt. Entscheidend ist, wer das Ergebnis vor seiner Verwendung tatsächlich kontrolliert.

Zeitpunkt	Arbeitsvorschlag
Vor der Eingabe	Freigegebenes Konto verwenden. Prüfen, ob Aufgabe und Datenarten vom dokumentierten Umfang gedeckt sind. Nur erforderliche Inhalte eingeben.
Bei der Ausgabe	Entwurf als Entwurf behandeln. Quellenbezug, Personen, Zeitangaben, Negationen und fachlich wesentliche Details kontrollieren.
Bei Unklarheiten	Die Quelle heranziehen oder die zuständige Person fragen. Keine Lücke durch eine plausibel klingende Ergänzung schließen.
Vor Verwendung	Verantwortliche Person entscheidet über Übernahme, Korrektur oder Verwerfen. Empfänger und Verwendungszweck prüfen.
Nach Verwendung	Endstand und erforderliche Nachweise im vorgesehenen System ablegen. Einen erkannten Fehler nachvollziehbar berichtigen und gegebenenfalls melden.

Keine automatische Weitergabe ohne festgelegten Umfang

Prüfen Sie besonders Verknüpfungen, die eine Ausgabe direkt in die Patientenakte, an einen Empfänger oder in eine Abrechnung übertragen. Die technische Bequemlichkeit verändert nicht die fachlichen und rechtlichen Anforderungen.

Arbeitsvorschlag: drei festgelegte Abbruchpunkte

Der Ablauf wird zur Klärung unterbrochen, wenn die Quelle den Inhalt nicht trägt, eine nicht freigegebene Datenverwendung erkennbar wird oder das Werkzeug außerhalb seines vorgesehenen Zwecks eingesetzt werden soll. Medizinisch notwendige Versorgung wird über den festgelegten Ersatzablauf fortgeführt.

> **Ein brauchbarer Prozess erklärt auch, was eine Person tun darf, wenn sie dem System nicht vertraut. „Trotzdem bestätigen“ ist kein Kontrollschritt.**

Rechtsgrundlagen / Quellen: [13]-[17] · Verzeichnis auf S. 35-36

17 · ARBEITSABLAUF 3

Fehler begrenzen und den Ablauf sichern

Ein falscher Text, ein unerwarteter Datenempfänger oder eine unplausible Empfehlung verlangt zunächst eine sachliche Klärung. Nicht jedes Ereignis löst dieselben Pflichten aus. Reagieren Sie so, dass Versorgung und Beweise nicht gegeneinander ausgespielt werden.

Schritt	Handlung
Versorgung sichern	Akute medizinische Maßnahmen veranlassen. Die betroffene Funktion bei Bedarf begrenzen und den geeigneten Ersatzablauf verwenden.
Stand erhalten	Zeitpunkt, Version, Eingabe, Ausgabe und verwendete Quelle sichern, soweit zulässig und erforderlich. Unveränderte Originale getrennt von Arbeitskopien erhalten.
Zuständige einbinden	Fachliche Leitung, Datenschutz, IT und gegebenenfalls Anbieter sowie anwaltliche Unterstützung einbeziehen.
Reichweite klären	Betroffene Daten, Personen, Zeiträume und weitere gleichartige Vorgänge feststellen. Tatsachen von Vermutungen trennen.
Pflichten prüfen	Berichtigung, Information, Meldung und weitere Maßnahmen nach den einschlägigen Regeln beurteilen. Zuständigkeit und Frist dokumentieren.
Wiederaufnahme entscheiden	Ursache, Abhilfe und Bedingungen der weiteren Nutzung festhalten. Keine ungeprüfte Rückkehr allein wegen Zeitdrucks.

Datenschutz: die 72-Stunden-Frage

Bei einer Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten ist Art. 33 DSGVO zu prüfen. Eine erforderliche Meldung an die Aufsicht erfolgt unverzüglich und möglichst binnen 72 Stunden nach Bekanntwerden. Die Ausnahme bei voraussichtlich fehlendem Risiko und die zusätzliche Prüfung nach Art. 34 sind zu berücksichtigen. Nicht jeder KI-Fehler ist eine Datenschutzverletzung.

Medizinprodukte- oder KI-rechtliche Informations- und Meldepflichten können daneben einschlägig sein. Welche Stelle informiert werden muss, hängt vom System, Vorfall und jeweils geltenden Recht ab.

> **Vorfallbogen S. 29: Was ist sicher bekannt? Was ist noch ungeklärt? Welche Entscheidung ist bis wann erforderlich? Keine spekulative Schuldzuweisung in der ersten Notiz.**

Rechtsgrundlagen / Quellen: [6], [13], [16]-[19] · Verzeichnis auf S. 35-36

18 · FALLWERKSTATT

Drei Situationen, drei Prüfaufträge

Die folgenden Beispiele sind fiktiv. Sie zeigen, wie der Prüfgegenstand eingegrenzt werden kann. Sie sind keine Feststellung zur Zulässigkeit eines bestimmten Produkts.

Fall 1: Der Arztbrief klingt richtig, ist aber falsch

Eine Ärztin lässt aus ihren Notizen einen Brief erstellen. Im Entwurf wird aus einem Verdacht eine gesicherte Diagnose. Die verantwortliche Person erkennt die Änderung vor der Übernahme.

Prüfauftrag: Welche Kontrollen braucht der Dokumentationsprozess? **Unterlagen:** Fiktiv nachgebildeter Eingabe-Ausgabe-Vergleich, Produktbeschreibung und bisheriger Freigabeablauf. **Maßnahme:** Unsicherheiten und Negationen ausdrücklich in die Prüfung aufnehmen; wiederkehrendes Fehlermuster mit dem Anbieter klären.

Fall 2: Ein privates Konto im Praxisteam

Ein Teammitglied verarbeitet Gesprächsnotizen in einem privaten Zugang. Der Leitung sind Tarif, Speicherfristen und mögliche Weiterverwendungen nicht bekannt.

Prüfauftrag: Welche Daten wurden verarbeitet und welche Schritte sind jetzt erforderlich? **Unterlagen:** Konto- und Funktionsangaben, verfügbare Vertragsfassung, Datenarten und Zeitraum. **Maßnahme:** Betroffene Nutzung begrenzen, Tatsachen sichern, Rollen und Datenwege prüfen. Eine pauschale Löschung vor der Bestandsaufnahme kann die Aufklärung erschweren.

Fall 3: Der Terminassistent bewertet Dringlichkeit

Eine Klinik möchte Anfragen automatisiert aufnehmen. Zusätzlich soll der Assistent anhand von Symptomen entscheiden, wie dringend ein Patient gesehen werden muss.

Prüfauftrag: Welche Zweckbestimmung und Einstufung ergeben sich aus dieser Zusatzfunktion? **Unterlagen:** Funktionsbeschreibung, Anbieterklassifizierung, vorgesehene Patientengruppe und Entscheidungsweg. **Maßnahme:** Terminorganisation und medizinische Priorisierung getrennt beschreiben; mögliche Triage- und Medizinprodukteanforderungen vor Einsatz prüfen.

> **Der gute Auftrag fragt nicht nur „Ist das Tool erlaubt?“. Er benennt die Aufgabe, die betroffenen Daten und die Entscheidung, die danach getroffen werden soll.**

Rechtsgrundlagen / Quellen: [4], [10], [13]-[19] · Verzeichnis auf S. 35-36

19 · ANBIETERFRAGEN

Diese Antworten sollten Sie anfordern

Wählen Sie die Fragen aus, die für Ihren Einsatz relevant sind. Bitten Sie um datierte Unterlagen und konkrete Angaben zum verwendeten Tarif und der aktivierten Funktion.

Thema	Frage an den Anbieter
1 · Zweck	Welche verbindliche Zweckbestimmung und welche Einsatzgrenzen gelten?
2 · Einstufung	Wie ordnen Sie das System nach AI Act und gegebenenfalls Medizinprodukterecht ein? Welche Belege liegen vor?
3 · Rolle	Wer stellt welches Produkt bereit und welche Datenverarbeitungsrolle übernehmen Sie?
4 · Daten	Welche Eingaben, Ausgaben, Audio-, Bild- und Metadaten verarbeiten Sie?
5 · Eigene Zwecke	Werden Inhalte für Modellverbesserung oder andere eigene Zwecke verwendet? Wie ist dies vertraglich und technisch geregelt?
6 · Empfänger	Welche Unterauftragnehmer und weiteren Empfänger sind beteiligt?
7 · Orte und Zugriffe	Wo erfolgt Verarbeitung und von wo können Support oder andere Personen zugreifen?
8 · Schutz	Welche Kontrollen bestehen zu Zugängen, Verschlüsselung, Protokollen und Funktionstrennung?
9 · Speicherdauer	Wann werden Eingaben, Ausgaben, Protokolle und Sicherungen gelöscht?
10 · Kontrolle	Welche menschliche Aufsicht ist vorgesehen? Welche Grenzen und Fehlermuster sind bekannt?
11 · Änderungen	Wie erfahren wir von neuen Funktionen, Versionen, Bedingungen und Unterauftragnehmern?
12 · Vorfälle	Welche Kontaktstelle ist erreichbar, welche Informationen erhalten wir und wie wird die Behebung dokumentiert?

Arbeitsvorschlag: Jede Antwort erhält eine Beleg-ID im Register auf S. 28. „Noch offen“ ist eine zulässige Zwischenantwort; sie muss vor der hiervon abhängigen Entscheidung bearbeitet werden.

Rechtsgrundlagen / Quellen: [4]-[6], [13]-[14], [18]-[19] · Verzeichnis auf S. 35-36

20 · AUFNAHMEBOGEN · AUSFÜLLBAR

Wer fragt an, für wen und mit welchem Ziel?

Für die erste Kontaktaufnahme keine Patientennamen, Diagnosen oder ausführlichen Fallschilderungen eintragen. Die möglichen Mandanten und Beteiligten werden zunächst zur Prüfung des Auftrags und möglicher Interessenkollisionen benötigt.

Anfragende Person / Funktion

Einrichtung / Rechtsform / Standort

Vorgesehener Mandant (Person oder Rechtsträger)

Wer ist zur Beauftragung befugt?

Rechnungsempfänger / Kostenträger, falls abweichend

E-Mail für organisatorische Rückmeldung

Telefon / geeignete Rückrufzeit

Beteiligte Unternehmen / Anbieter / mögliche Gegenseite

Was möchten Sie allgemein klären? Bitte ohne vertrauliche Falldetails.

Termin oder bekannte Frist / Quelle der Frist

Das Ausfüllen und die Übermittlung einer Anfrage begründen kein Mandat. Eine Übernahme der Angelegenheit oder Fristenkontrolle erfolgt erst nach ausdrücklicher Annahme und Klärung des Auftrags.

21 · WERKZEUGINVENTAR · AUSFÜLLBAR

Welche Anwendungen werden tatsächlich genutzt?

Erfassen Sie auch private Konten, Browsererweiterungen und eingebundene Assistenten, soweit sie für berufliche Aufgaben genutzt werden. Für weitere Werkzeuge eine Kopie dieser Seite oder eine entsprechend bezeichnete Anlage verwenden.

Werkzeug 1

Produkt / Anbieter / Funktion

Tarif / Kontoinhaber / Version oder Prüfdatum

Aufgabe / verwendende Personen

Datenarten / weitere Empfänger

Geplant / Pilot / produktiv; Freigabestand

Vorhandene Belege / offene Punkte

Werkzeug 2

Produkt / Anbieter / Funktion

Tarif / Kontoinhaber / Version oder Prüfdatum

Aufgabe / verwendende Personen

Datenarten / weitere Empfänger

Geplant / Pilot / produktiv; Freigabestand

Vorhandene Belege / offene Punkte

Inventarstand und nächste Aktualisierung: Bei wesentlichen Änderungen an Zweck, Funktion, Datenwegen oder Anbieterbedingungen den betroffenen Eintrag überprüfen.

Verantwortlich / Datum / nächste Überprüfung

22 · EINSATZPROFIL · AUSFÜLLBAR

Ein Werkzeug und ein konkreter Prozess

Dieser Bogen beschreibt den Gegenstand einer möglichen Prüfung. Ein allgemeiner Produktname reicht nicht. Kennzeichnen Sie Annahmen und unbekannte Punkte.

Ausgewähltes Werkzeug / Konto / Funktion

Ausgangspunkt: Was liegt vor?

Gewünschtes Ergebnis: Wofür wird es genutzt?

Eingaben: Datenarten, Herkunft und Personengruppen

Datenweg: Systeme, Empfänger, Speicherorte und mögliche Zugriffe

Menschliche Prüfung: wer, wann und anhand welcher Quellen?

Weitergabe / Übernahme in Akte, Kommunikation oder Abrechnung

Grenzen: Welche Verwendung soll ausgeschlossen bleiben?

Was ist noch unbekannt?

Keine verbindliche Einstufung durch Selbstauskunft: Die rechtliche Bewertung erfolgt anhand des tatsächlichen Ablaufs und der vorhandenen Unterlagen.

23 · ZUSTÄNDIGKEITEN · AUSFÜLLBAR

Wer darf entscheiden und wer vertritt?

Eine Person kann mehrere Aufgaben übernehmen. Benennen Sie eine konkrete Person oder eindeutig besetzte Funktion. Vermerken Sie ausdrücklich, wenn eine Entscheidung einer anderen Stelle vorbehalten ist.

Fachlicher Einsatz und Nutzungsvorgaben

Person / Funktion	Befugnis / Grenze / Vertretung

Datenverarbeitung und Vertragsprüfung

Person / Funktion	Befugnis / Grenze / Vertretung

Konten, Konfiguration und technische Änderungen

Person / Funktion	Befugnis / Grenze / Vertretung

Prüfung und Freigabe der Ausgaben

Person / Funktion	Befugnis / Grenze / Vertretung

Vorfallkoordination und Wiederaufnahme

Person / Funktion	Befugnis / Grenze / Vertretung

Eskalation: Wer entscheidet bei ungeklärter Zuständigkeit?

Arbeitsvorschlag: Diese Zuordnung mit vorhandenen Dienstanweisungen und tatsächlichen Befugnissen abgleichen. Ein Eintrag ersetzt keine wirksame Bestellung oder ausreichende Ressourcen.

24 · UNTERLAGENREGISTER · AUSFÜLLBAR

Welche Belege liegen vor?

Originale unverändert aufbewahren. Anlagen mit einer kurzen Beleg-ID versehen, zum Beispiel A01. Für den Erstkontakt keine vertraulichen Unterlagen ungefragt anhängen. Die Übermittlung erfolgt nach Abstimmung.

Beleg 1

Beleg-ID / Datum / Version

Dokument / Herkunft / relevante Seiten

Wofür ist dieser Beleg wichtig? Was fehlt?

Beleg 2

Beleg-ID / Datum / Version

Dokument / Herkunft / relevante Seiten

Wofür ist dieser Beleg wichtig? Was fehlt?

Beleg 3

Beleg-ID / Datum / Version

Dokument / Herkunft / relevante Seiten

Wofür ist dieser Beleg wichtig? Was fehlt?

Weitere fehlende Unterlagen / angefordert bei / bis wann

Typische Unterlagen: Produktbeschreibung, Zweckbestimmung, Verträge, Datenschutzinformationen, Unterauftragnehmerliste, Konfigurationsnachweis, bestehende Arbeitsanweisung und ein datensparsames Beispiel des Ablaufs.

25 · VORFALLBOGEN · AUSFÜLLBAR

Tatsachen, Zeitpunkte und Entscheidungen

Nur ausfüllen, wenn bereits ein Vorfall oder ein konkreter Fehler vorliegt. Keine Vermutungen als Tatsachen darstellen. Patientendaten gegebenenfalls in einer gesonderten, geschützt übermittelten Anlage führen.

Bekannt geworden am / durch wen

Ereigniszeit / ungefähre Zeit / Quelle

Was ist sicher bekannt? Welche Funktion und welcher Ablauf sind betroffen?

Mögliche Reichweite: Datenarten, Personen, Zeitraum

Gesicherte Originale / Beleg-IDs / Aufbewahrungsort

Bisherige Maßnahmen / wer hat wann entschieden?

Eingebundene Stellen / Ansprechpartner

Offene Entscheidung / mögliche Frist / Quelle

Was ist ungeklärt? Welche nächste Aufklärung ist nötig?

S. 21 enthält den organisatorischen Ablauf. Die Eintragung einer Frist in dieses PDF überträgt ihre Überwachung nicht auf KLEIN.LEGAL.

26 · PRÜFAUFTRAG · AUSFÜLLBAR

Welche Rechtsfrage soll beantwortet werden?

Formulieren Sie die gewünschte Entscheidung. Der endgültige Umfang wird vor Mandatsannahme abgestimmt. Benennen Sie ausdrücklich, welche Leistungen außerhalb des Auftrags bleiben sollen.

Einbezogenes Werkzeug und konkreter Prozess

Prüffrage 1: Welche Entscheidung soll vorbereitet werden?

Prüffrage 2: Welche zusätzliche Frage ist erforderlich?

Prüffrage 3: Welche weitere Frage ist ausdrücklich gewünscht?

Gewünschtes Ergebnis / Empfänger / Verwendung

Nicht umfasst / gesondert zu prüfen

Maßgebliche Anlagen / Beleg-IDs / Gesamtseitenzahl

Gewünschter Termin / Abhängigkeiten

Beispiel: „Prüfung des beschriebenen Arztbriefprozesses auf offene Fragen zu Datenverarbeitung, Schweigepflicht und menschlicher Kontrolle anhand der bezeichneten Unterlagen.“ Eine technische Produktzertifizierung ist damit nicht verbunden.

27 · LEISTUNG UND HONORAR · AUSFÜLLBAR

Den gewünschten Umfang benennen

Die Beträge enthalten 19 % Umsatzsteuer. Basic, Plus und Premium beziehen sich jeweils auf ein Werkzeug und einen Prozess. Eignung, Umfang, Unterlagen und Vergütung werden vor Annahme geklärt. Die Auswahl löst keine Buchung aus.

Leistung	Vorgesehener Umfang	Brutto
Erstberatung	60 Minuten; abgegrenzte Ausgangsfrage, Unterlagenvorprüfung nach Absprache.	297,50 €
Basic	Ein Werkzeug / ein Prozess; bis 10 vereinbarte Seiten; 45 Minuten Ergebnisgespräch; 1-2 Seiten Einschätzung.	990 €
Plus	Bis 25 vereinbarte Seiten; 60 Minuten Gespräch und 30 Minuten Nachbesprechung; Verantwortungs- und Befugnismatrix im vereinbarten Umfang.	1.990 €
Premium	Bis 40 vereinbarte Seiten; vertiefter vereinbarter Prüfauftrag; SOP oder Schreiben bis 3 Seiten und 30 Minuten Rückfragen.	2.990 €

Welche Leistung möchten Sie besprechen?

Bitte auswählen

Warum passt dieser Umfang zu Ihrem Anliegen?

Vorgesehener Rechnungsempfänger / Anschrift

☐ Mir ist bekannt, dass die Auswahl eine Anfrage ist. Leistungsumfang, Honorar und Annahme werden gesondert bestätigt.

Mehrumfang wird vor Beauftragung abgestimmt. Technische Produkttests, eine vollständige Datenschutz-Folgenabschätzung oder umfassende Vertragsverhandlungen gehören nur bei ausdrücklicher Vereinbarung zum Auftrag. Eine automatische Zertifizierung oder Gesamtfreigabe wird nicht angeboten.

Upgrade ohne doppelte Grundvergütung

Bei ausdrücklich beauftragtem Upgrade innerhalb von 30 Tagen nach Ergebnisübergabe wird das bereits gezahlte Modulhonorar vollständig auf den Gesamtpreis der höheren Stufe angerechnet. Voraussetzung: derselbe Mandant, dieselbe unveränderte Ausgangslage und dieselben Dokumentfassungen. Weitere bereits vorhandene Unterlagen können bis zur neuen Seitenobergrenze einbezogen werden. Ein neues Werkzeug oder ein neuer Prozess ist nicht umfasst. Basic zu Plus oder Plus zu Premium: jeweils 1.000 Euro brutto zusätzlich; Basic zu Premium: 2.000 Euro brutto.

28 · ÜBERGABE · AUSFÜLLBAR

Die Anfrage vollständig vorbereiten

Zunächst klären wir Beteiligte und Auftrag. Anschließend stimmen wir ab, welche Unterlagen erforderlich sind und wie sie geschützt übermittelt werden. Bitte keine Patientendaten in ein öffentliches Kontaktformular schreiben.

- ☐ Vorgesehener Mandant und beteiligte Unternehmen sind im Aufnahmebogen benannt.
- ☐ Ein Werkzeug, ein Prozess und die gewünschten Rechtsfragen sind beschrieben.
- ☐ Die Anlagen sind bezeichnet; fehlende Unterlagen und Unsicherheiten sind erkennbar.
- ☐ Originalunterlagen bleiben erhalten. Arbeitskopien und eigene Zusammenfassungen sind unterscheidbar.
- ☐ Den Übermittlungsweg für vertrauliche Unterlagen werde ich vor der Übersendung abstimmen.
- ☐ Bekannte Fristen sind mit Quelle angegeben. Ihre Überwachung ist noch nicht auf die Kanzlei übertragen.

Organisatorischer Ansprechpartner / bevorzugter Rückweg

Abgestimmter Übermittlungsweg / Referenz, falls bereits vorhanden

Anfrage vorbereitet von / Datum

Mit diesen Angaben bereiten Sie eine konkrete Mandatsanfrage vor. Eine Mandatierung entsteht weder durch Download noch durch Ausfüllen oder Absenden dieses Bogens. Sie setzt die ausdrückliche Annahme und die Klärung der Vergütung voraus.

Kontaktaufnahme starten

Telefon: 0721 15101010 · Die Kontaktaufnahme ist kostenfrei.

29 · MASSNAHMENPLAN · AUSFÜLLBAR

Aufgaben, Nachweise und erneute Prüfung

Verwenden Sie diesen Plan nach Ihrer internen Bestandsaufnahme oder nach der Beratung. Eine Aufgabe ist erst erledigt, wenn der vereinbarte Nachweis vorliegt. Die Felder enthalten keine automatische rechtliche Bewertung.

Maßnahme 1

Konkrete Änderung / offener Punkt

Verantwortlich / Termin

Ergebnisnachweis / Beleg-ID / Status

Maßnahme 2

Konkrete Änderung / offener Punkt

Verantwortlich / Termin

Ergebnisnachweis / Beleg-ID / Status

Maßnahme 3

Konkrete Änderung / offener Punkt

Verantwortlich / Termin

Ergebnisnachweis / Beleg-ID / Status

Anlass für erneute Prüfung: Funktion, Zweck, Datenweg, Vertrag oder Vorfall

Nächste Überprüfung / zuständige Person

30 · PERSÖNLICHE BERATUNG

Vom Erstkontakt zum klaren Prüfauftrag

Ein abgegrenzter Auftrag erleichtert die rechtliche Prüfung und gibt Ihnen Kontrolle über den Aufwand. Sie müssen vor der Kontaktaufnahme nicht selbst alle offenen Fragen gelöst haben. Eine nachvollziehbare Beschreibung des Einsatzes reicht für den Einstieg.

Schritt	Was geschieht
1 · Kostenfrei Kontakt aufnehmen	Sie nennen Ihr Anliegen, Ihre Erreichbarkeit und die Beteiligten. Wir klären, ob und in welchem Umfang eine Unterstützung in Betracht kommt.
2 · Auftrag und Unterlagen abstimmen	Wir grenzen die Fragen ein, prüfen mögliche Interessenkollisionen und vereinbaren den passenden Übermittlungsweg.
3 · Umfang und Honorar bestätigen	Sie erfahren vor Beginn, welche Leistung geprüft wird, welche Unterlagen einbezogen sind und welches Honorar vereinbart wird.
4 · Mandat ausdrücklich annehmen	Erst nach Annahme wird die Angelegenheit im vereinbarten Umfang bearbeitet. Eine bloße Anfrage überträgt keine Fristenkontrolle.
5 · Prüfen und nächste Schritte festlegen	Sie erhalten das vereinbarte Ergebnis. Weiterer Bedarf wird als zusätzlicher Auftrag mit Ihnen besprochen.

Vor dem Beratungstermin

Welche Unterlagen vorgeprüft werden, stimmen wir miteinander ab. Sie müssen mindestens 24 Stunden vor dem Termin vorliegen. Bei umfangreichen oder unvollständigen Unterlagen wird der passende Umfang vorab geklärt. Für eine Erstberatung sind 60 Minuten vorgesehen.

Persönlich verantwortlich

Rechtsanwalt Matthias Klein
Fachanwalt für Strafrecht · Fachanwalt für Medizinrecht
KLEIN.LEGAL · Karlsruhe

KI-Einsatz persönlich besprechen

www.klein.legal/ki-in-praxis-und-klinik
Telefon 0721 15101010 · Kontakt und Datenschutz: www.klein.legal.

QUELLEN · 1 VON 2

Rechtliche Grundlagen und Fristen

Stand: 11.11.2026. Maßgeblich sind die Rechtsakte. Die Artikeltexte des AI Act Service Desk der Europäischen Kommission geben die konsolidierte Fassung vom 27.07.2026 wieder. Behördenhinweise sind Auslegungshilfen. Die nummerierten Titel sind anklickbar.

[1] KI-Verordnung (EU) 2024/1689
Grundlagen, Begriffe und risikobezogene Pflichten; in geltender Fassung.

[2] Verordnung (EU) 2026/1744
Änderung vom 08.07.2026; Inkrafttreten 27.07.2026.

[3] Art. 4 KI-Verordnung
KI-Kompetenz; konsolidierter Text des AI Act Service Desk.

[4] Art. 6 KI-Verordnung
Einstufung, Produktbezug und Ausnahmen für Anhang-III-Systeme.

[5] Art. 25 KI-Verordnung
Verantwortlichkeit bei Änderungen und Rollenwechseln.

[6] Art. 26 KI-Verordnung
Pflichten der Betreiber einschlägiger Hochrisikosysteme.

[7] Art. 50 KI-Verordnung
Anbieter- und Betreiberpflichten, Ausnahmen und Zeitpunkt der Transparenz.

[8] Art. 111 KI-Verordnung
Übergangsregeln für vorhandene Systeme und Modelle.

[9] Art. 113 KI-Verordnung
Geltungsbeginn nach der Änderung im Juli 2026.

[10] Anhang III KI-Verordnung
Insbesondere Bildung, Personal und Notfallversorgung.

[11] Art. 99 KI-Verordnung
Verstoßbezogenes Bußgeldsystem und KMU-Regel.

[12] KI-MIG
Deutsche Durchführung, insbesondere Zuständigkeiten und Durchsetzung.

QUELLEN · 2 VON 2

Daten, Behandlung und Organisation

[13] Datenschutz-Grundverordnung
Insbesondere Art. 5, 6, 9, 13, 14, 22, 28, 32-35 und 44 ff.

[14] § 203 StGB
Berufsgeheimnisse und Mitwirkung Dritter.

[15] § 201 StGB
Schutz des nichtöffentlich gesprochenen Wortes.

[16] § 630f BGB
Behandlungsdokumentation und nachvollziehbare Berichtigungen.

[17] § 630a BGB
Behandlungsvertrag und fachlicher Standard.

[18] Verordnung (EU) 2017/745
Medizinprodukteverordnung; insbesondere Zweckbestimmung und Produktanforderungen.

[19] BfArM: Rechtlicher Status und Klassifizierung
Amtliche Informationen zur medizinprodukterechtlichen Einordnung.

[20] Bundesnetzagentur: KI-Kompetenz
Hinweise zu kontextbezogenen Maßnahmen und Schulungen.

[21] Bundesnetzagentur: Transparenzleitlinien
Unverbindliche Auslegungshilfe zur sichtbaren und rechtzeitigen Information.

[22] Art. 3 KI-Verordnung
Begriffe, darunter Anbieter, Betreiber und Deepfake.

[23] § 263 StGB
Betrug; gesetzliche Voraussetzungen einer strafrechtlichen Bewertung.

[24] Art. 5 KI-Verordnung
Verbotene Praktiken, darunter bestimmte Emotionserkennung.

Herausgeber: Rechtsanwalt Matthias Klein, KLEIN.LEGAL, Karlsruhe.
Fachanwalt für Strafrecht · Fachanwalt für Medizinrecht.
Kontakt: www.klein.legal/kontakt · 0721 15101010.

Ausgabe 11.11.2026 · Version 1.0. Die Arbeitsblätter sind zur Vorbereitung Ihrer internen Klärung und eines konkreten Mandats bestimmt. Änderungen des Rechts, der Anwendung und der Datenwege können eine erneute Prüfung erforderlich machen.