

HC · ASSOCIATE · SECTOR

Applied AI in Healthcare

Teilnehmerhandbuch – erweiterte Ausgabe
mit Fallstudien, Kennzahlen und Werkzeugkasten

KI in Versorgung und Pflege, mit den Grenzen des Fachs.

Foundation ✓

Associate

Professional

Expert

Umfang 11 Module · ca. 34 Stunden · 2 Musterprüfungen

Prüfung 25 Fragen · 50 Minuten · Bestehensgrenze 75 %

Voraussetzung AI Foundations Professional (AF) oder anerkannte Gleichwertigkeit

Rechtsstand September 2026

CertifAI · Version 2.0 · Ausgabe DE

Dieses Handbuch bereitet auf die Zertifizierungsprüfung Applied AI in Healthcare vor. Die Teilnahme an diesem Kurs ist keine Voraussetzung für die Prüfung; gleichwertige Vorbereitungswege werden anerkannt.



Vor dem Start

Einordnung, Grenzen dieses Handbuchs, Arbeitsweise

WAS DIESES HANDBUCH NICHT IST

Keine medizinische Fachinformation. Es enthält keine klinischen Empfehlungen, keine Diagnostik- oder Therapiehinweise und keine Aussagen über einzelne Produkte. Klinische Fragen entscheiden Behandelnde nach ihrem Fachstandard.

Keine Rechtsberatung. Medizinprodukterecht, Datenschutz und Berufsrecht werden in Grundzügen dargestellt, damit du die richtigen Fragen stellst und erkennst, wann Fachrat nötig ist. Die Einordnung eines konkreten Produkts ist eine Rechtsfrage und gehört zu Personen, die dazu beraten dürfen.

Rechtsstand September 2026. Dieses Feld bewegt sich schnell: Die Fristen des KI-Rechts haben sich zuletzt mehrfach verschoben, der Europäische Gesundheitsdatenraum tritt gestaffelt in Kraft, und das reformierte Produkthaftungsrecht gilt ab Dezember 2026. Prüfe bei konkreten Vorhaben den aktuellen Stand; Anhang F nennt die Fundstellen.

Wofür dieser Track steht

Gegenstand ist der Einsatz von KI-Werkzeugen in Versorgung und Pflege — aus Sicht derer, die sie benutzen, beschaffen oder verantworten. Die drei Fragen, um die es geht, lauten: Wofür ist dieses Werkzeug gemacht? Wer entscheidet? Und was muss dokumentiert werden?

Nicht Gegenstand ist die Entwicklung medizinischer Software — Anforderungen an Hersteller, klinische Bewertung und Konformitätsbewertung sind ein eigenes Fach. Dieses Handbuch versetzt dich in die Lage, als Anwenderin oder Betreiber die richtigen Fragen an einen Hersteller zu stellen, nicht seine Rolle einzunehmen.

Für wen

Ärztinnen und Ärzte, Pflegefachpersonen, Praxis- und Klinikverwaltung, Qualitätsmanagement, IT und Datenschutz im Gesundheitswesen, medizinische Fachangestellte, Beschaffung. Vorausgesetzt werden die Inhalte aus *AI Foundations Professional*: Halluzination, Kontextfenster, die Grenzen der Prüfbarkeit, menschliche Aufsicht.

DER SATZ, UM DEN ES IN DIESEM TRACK GEHT

Die Zweckbestimmung entscheidet, nicht die Technik. Ob ein Werkzeug ein Medizinprodukt ist, welche Pflichten gelten und wer haftet, hängt nicht davon ab, wie es gebaut ist, sondern wofür es bestimmt ist und wie es beworben wird. Dieselbe Software kann Verwaltungswerkzeug oder Medizinprodukt sein — je nachdem, was auf der Packung steht.

Was in dieser Ausgabe neu ist

Gegenüber Version 1.0 ist das Handbuch von sechs auf elf Module erweitert. Die sechs Grundlagenmodule sind inhaltlich vertieft und um Fallstudien, Kennzahlen und Schaubilder ergänzt. Neu hinzugekommen sind fünf Module zu Themen, die in der Praxis regelmäßig zu spät gestellt werden: die KI-Verordnung im Versorgungsalltag, Haftung und Aufklärung, Beschaffung und Vertrag, Validierung und Überwachung im Betrieb sowie Einführung, Schulung und Akzeptanz. Dazu kommen ein Werkzeugkasten mit ausfüllbaren Vorlagen, eine zweite Musterprüfung mit

Szenariofragen und ein Quellenverzeichnis.

NEU IN 2.0	WARUM	FUNDSTELLE
Fünf zusätzliche Module	Haftung, Beschaffung, Betrieb, Schulung und KI-Recht sind die Themen, an denen Vorhaben in der Praxis scheitern	Teil II
Belegte Kennzahlen	Argumente in Gremien brauchen Zahlen, nicht Eindrücke	durchgehend
Werkzeugkasten	Prüfschritte, die nicht bei jedem Vorhaben neu erfunden werden müssen	Anhang D
Zweite Musterprüfung	Die echte Prüfung enthält Szenariofragen; eine Runde Einfachauswahl reicht zur Vorbereitung nicht	Anhang B
Quellenverzeichnis	Rechtsstände veralten; die Fundstelle bleibt prüfbar	Anhang F

Hinweise zur Qualifikation

CertifAI ist ein unabhängiger Anbieter. Dieses Zertifikat ist ein Industriezertifikat und keine staatlich anerkannte Qualifikation. Es wird von CertifAI ausgestellt und ist nicht behördlich zugelassen. Es ersetzt keine berufsrechtliche Fortbildung und wird nicht auf Fortbildungspflichten angerechnet, soweit nicht die zuständige Kammer etwas anderes bestimmt.

Teile dieses Handbuchs wurden KI-gestützt erstellt und anschließend fachlich geprüft und freigegeben. Die Prüfungsfragen werden unabhängig vom Kursmaterial entwickelt. Die Bewertung erfolgt deterministisch gegen einen von Fachexperten freigegebenen Antwortschlüssel; KI kommt dabei nicht zum Einsatz.

Produktnamen werden bewusst nicht genannt. Die dargestellten Verfahren gelten unabhängig vom Anbieter. Wo Zahlen aus veröffentlichten Untersuchungen wiedergegeben werden, ist die Quelle im Anhang F nachgewiesen; die Nennung ist keine Empfehlung und keine Bewertung des jeweiligen Produkts.

Dieses Handbuch beschreibt den europäischen Rechtsrahmen. Für die Schweiz gelten das Medizinprodukterecht nach schweizerischem Recht und das revidierte Datenschutzgesetz; die Prüflogik ist dieselbe, die Fundstellen sind andere. Hinweise dazu finden sich in Modul 7.

DREI ZAHLEN, DIE DEN RAHMEN SETZEN

44 %

der ärztlichen Arbeitszeit

entfallen auf Dokumentation –
dort liegt der belegbare Nutzen

3,45 %

Auslassungsrate

in maschinell erzeugten Gesprächsnotizen – mehr als doppelt so hoch wie die Halluzinationsrate

18 %

der Klinikärztinnen und -ärzte

setzen KI bereits ein – doppelt so viele wie drei Jahre zuvor

Alle drei Zahlen und ihre Quellen werden in den Modulen 1 und 11 eingeordnet.

Inhalt

TEIL I Grundlagen des Einsatzes — was vor jeder Entscheidung geklärt sein muss

Modul 1	Anwendungsfälle in der Versorgung	8
Modul 2	Medizinprodukt oder Verwaltungswerkzeug	15
Modul 3	Patientendaten als besondere Kategorie	22
Modul 4	Ärztliche Letztentscheidung	28
Modul 5	Dokumentationspflichten	35
Modul 6	Einführung in der Einrichtung	39

TEIL II Vertiefung — Recht, Beschaffung, Betrieb und Menschen

Modul 7	Die KI-Verordnung im Versorgungsalltag	45
Modul 8	Haftung, Berufsrecht und Aufklärung	51
Modul 9	Beschaffung, Vertrag und Anbieterauswahl	56
Modul 10	Validierung, Überwachung und Qualitätssicherung	61
Modul 11	Einführung, Schulung und Akzeptanz	66

TEIL III Prüfungsvorbereitung und Werkzeugkasten

Anhang A	Musterprüfung I — 25 Fragen Einfachauswahl	72
Anhang B	Musterprüfung II — 25 Szenariofragen	76
Anhang C	Lösungen zu Übungen, Selbsttests und Musterprüfungen	81
Anhang D	Werkzeugkasten — Vorlagen, Checklisten, Fragenkataloge	89
Anhang E	Glossar	95
Anhang F	Quellen, Rechtsgrundlagen und Fristen	97
Anhang G	Prüfungsinformationen	99

SO LIEST DU DIE MODULSTRUKTUR

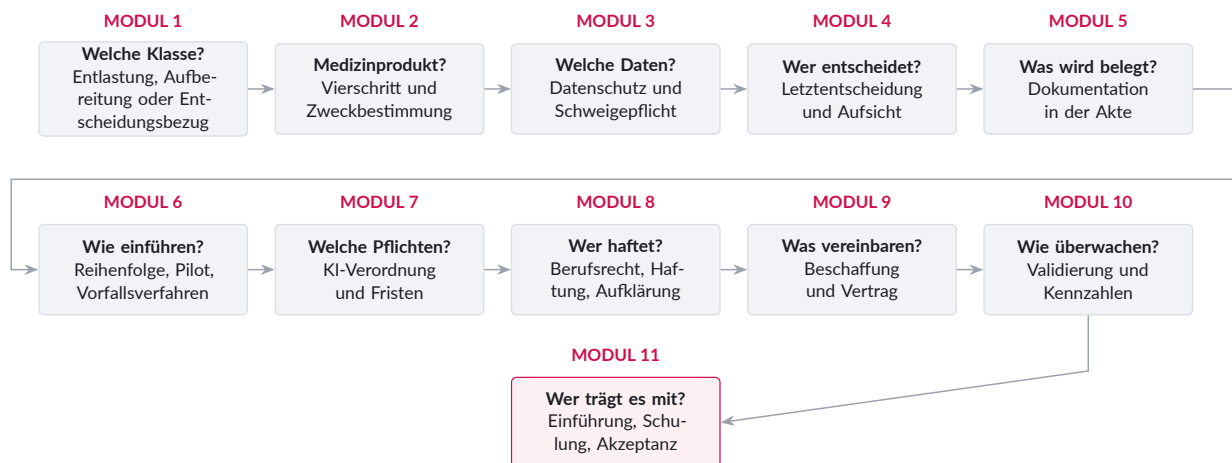
Jedes Modul folgt derselben Abfolge: **Lernziele** — **Fachteil** mit Tabellen und Schaubildern — **Beispiel** aus dem Versorgungsalltag — **Übung** zum Selbstbearbeiten — **Kernaussagen** — **Selbsttest** mit zwei Fragen. Die Lösungen zu allen Übungen und Tests stehen gesammelt in Anhang C. Farbig markierte Kästen haben feste Bedeutungen:

- **Rosa** — Lernziele und Übungen: Stellen, an denen du selbst arbeitest.
- **Sandfarben** — Merksätze und typische Irrtümer: Stellen, an denen Vorhaben scheitern.
- **Grau** — Beispiele und Fallstudien aus dem Versorgungsalltag.
- **Blau** — Zahlen und Befunde aus veröffentlichten Untersuchungen.
- **Grün** — Kernaussagen: was am Ende eines Moduls sitzen muss.

Die Landkarte

Elf Module, eine Reihenfolge, eine wiederkehrende Frage

Die Module dieses Handbuchs sind keine Themensammlung, sondern eine Prüfreihefolge. Sie beantwortet in elf Schritten die eine Frage, die am Anfang jedes Vorhabens steht: *Dürfen wir das, und unter welchen Bedingungen?* Wer die Reihenfolge einhält, stellt die teuren Fragen früh. Wer sie umdreht, stellt sie im Pilotbetrieb — und hält ihn an.



Die Reihenfolge ist Absicht. Modul 2 steht vor Modul 3, weil die Antwort auf die Medizinproduktfrage die Anforderungen aller folgenden Schritte verändert. Modul 11 steht am Ende und beginnt in der Praxis am Anfang.

DIE EINE FRAGE, DIE SICH DURCH ALLE MODULE ZIEHT

Erzeugt das Werkzeug neue Aussagen über den Einzelfall — oder verarbeitet es nur, was schon da ist? Aus dieser Unterscheidung folgt fast alles Weitere: der Prüfaufwand (Modul 1), die regulatorische Einordnung (Modul 2), die Anforderungen an die Aufsicht (Modul 4), der Umfang der Dokumentation (Modul 5) und die Haftungslage (Modul 8). Wer sie am Anfang sauber beantwortet und die Antwort schriftlich festhält, hat den größten Teil der Arbeit getan.

Zeitplanung

Der Track ist auf rund 34 Stunden angelegt. Die Zeitangaben je Modul enthalten Lesen, Übung und Selbsttest. Wer aus der Praxis kommt, wird in einzelnen Modulen schneller sein; die Übungen lohnen trotzdem, weil die Prüfung Szenariofragen enthält und nicht Wissensfragen.

MODUL	INHALT	DAUER	SCHWERPUNKT
1	Anwendungsfälle in der Versorgung	3,0 Std.	Einordnung
2	Medizinprodukt oder Verwaltungswerkzeug	3,5 Std.	Recht
3	Patientendaten als besondere Kategorie	3,5 Std.	Recht
4	Ärztliche Letztentscheidung	3,0 Std.	Praxis
5	Dokumentationspflichten	2,5 Std.	Praxis
6	Einführung in der Einrichtung	3,0 Std.	Verfahren
7	Die KI-Verordnung im Versorgungsalltag	3,0 Std.	Recht
8	Haftung, Berufsrecht und Aufklärung	3,0 Std.	Recht
9	Beschaffung, Vertrag und Anbieterauswahl	2,5 Std.	Verfahren
10	Validierung, Überwachung, Qualitätssicherung	3,0 Std.	Betrieb
11	Einführung, Schulung und Akzeptanz	2,0 Std.	Menschen
Musterprüfungen und Nacharbeit		2,0 Std.	
Summe		34,0 Std.	

Empfohlener Ablauf

1. **Teil I vollständig durcharbeiten, in der vorgegebenen Reihenfolge.** Die Module bauen aufeinander auf; Modul 4 ist ohne Modul 1 nicht verständlich.
2. **Die Übungen tatsächlich bearbeiten, bevor du die Lösung liest.** Die Lösungen in Anhang C enthalten Begründungen, keine Schlüssel. Sie helfen nur, wenn du eine eigene Antwort dagegenhalten kannst.
3. **Musterprüfung I unter realen Bedingungen schreiben** — 50 Minuten, keine Hilfsmittel. Erst danach Teil II.
4. **Teil II nach Bedarf priorisieren.** Wer beschafft, beginnt mit Modul 9. Wer betreibt, mit Modul 10. Wer haftet, mit Modul 8. Für die Prüfung sind alle fünf relevant.
5. **Musterprüfung II mit Szenariofragen.** Sie ist die realistischere Vorbereitung. Wer hier unter 19 Punkten bleibt, arbeitet die angegebenen Module nach und wiederholt frühestens nach zwei Tagen.

EIN HINWEIS ZUR PRÜFUNGSLOGIK

Geprüft wird die **Governance** des Einsatzes: Einordnung, Verantwortung, Datenschutz, Dokumentation. Nicht geprüft wird klinisches Fachwissen. Wenn eine Prüfungsfrage klinisch aussieht, ist sie es nicht — gesucht wird die Verfahrensfrage dahinter. Die häufigste Fehlerquelle in der Prüfung ist, eine Frage nach der Zuständigkeit als Frage nach der richtigen Behandlung zu lesen.

TEIL I

Grundlagen des Einsatzes

Sechs Module, die die Fragen beantworten, ohne die kein Vorhaben beginnen sollte: In welche Klasse fällt das Werkzeug, ist es ein Medizinprodukt, welche Daten gehen mit, wer entscheidet, was wird dokumentiert — und in welcher Reihenfolge wird das geprüft.

Anwendungsfälle in der Versorgung

ca. 3 Stunden · Übung und Selbsttest am Ende

LERNZIELE

- Du ordnest Anwendungsfälle in drei Klassen ein und leitest daraus den Prüfaufwand ab.
- Du kennst die typischen Fehlerbilder je Klasse und weißt, woran sie auffallen — oder nicht.
- Du erkennst die Fälle, in denen ein Werkzeug den Beruf entlastet, und die, in denen es ihn ersetzt.
- Du kannst begründen, warum Dokumentation der ergiebigste Einstieg ist — mit Zahlen, nicht mit Eindrücken.
- Du erkennst die Klassenverschiebung durch Funktionsupdates und weißt, was verfahrensseitig daraus folgt.

1.1 Drei Klassen, drei Risikoprofile

Der erste Schritt bei jedem Vorhaben ist eine Einordnung, die sich in einem Satz formulieren lässt: *Was macht dieses Werkzeug mit der Information, die es bekommt?* Drei Antworten sind möglich — es gibt sie unverändert weiter, es verdichtet sie, oder es erzeugt daraus etwas Neues.

KLASSE	BEISPIELE	PRÜFAUFWAND
Entlastung verändert keine Information	Diktat und Transkription, Terminplanung, Übersetzungshilfe, Formularvorbefüllung aus vorhandenen Daten, Sortierung nach formalen Kriterien	Gering — der Fehler ist im Ergebnis sichtbar
Aufbereitung verdichtet vorhandene Information	Zusammenfassung von Vorbefunden, Strukturierung von Verlaufsdocumentation, Vorbereitung von Arztbriefen, Übergabeberichte	Mittel — Auslassungen fallen ohne Gegenlesen nicht auf
Entscheidungsbezug erzeugt neue Aussagen über den Fall	Auffälligkeitsmarkierung, Priorisierungsvorschläge, Risikoscores, Verdachtshinweise, Kodiervorschläge mit klinischer Wertung	Hoch — und regulatorisch meist Medizinprodukt, siehe Modul 2

Die Einteilung ist keine akademische Übung. Sie bestimmt drei Dinge gleichzeitig: wie sorgfältig geprüft werden muss, welche Dokumentation nötig ist, und ob überhaupt ein Medizinprodukt vorliegt. Wer sie am Anfang eines Vorhabens sauber trifft, spart sich die meisten späteren Überraschungen.

ENTLASTUNG

Information bleibt unverändert.
Fehler sind im Ergebnis sichtbar.

AUFBEREITUNG

Information wird verdichtet. Der typische Fehler ist die Auslassung —
und die hinterlässt keine Spur.

ENTSCHEIDUNGSBEZUG

Neue Aussagen über den Einzelfall entstehen. Regulatorisch in der Regel Medizinprodukt; die gefährliche Richtung ist das *nicht* Markierte.

Prüfaufwand · Dokumentationslast · regulatorische Last

Die Balkenlänge entspricht dem Aufwand, den die jeweilige Klasse auslöst — von der Prüfung des Einzelergebnisses bis zum vollständigen Konformitätsverfahren.

1.2 Was jeweils schiefgeht

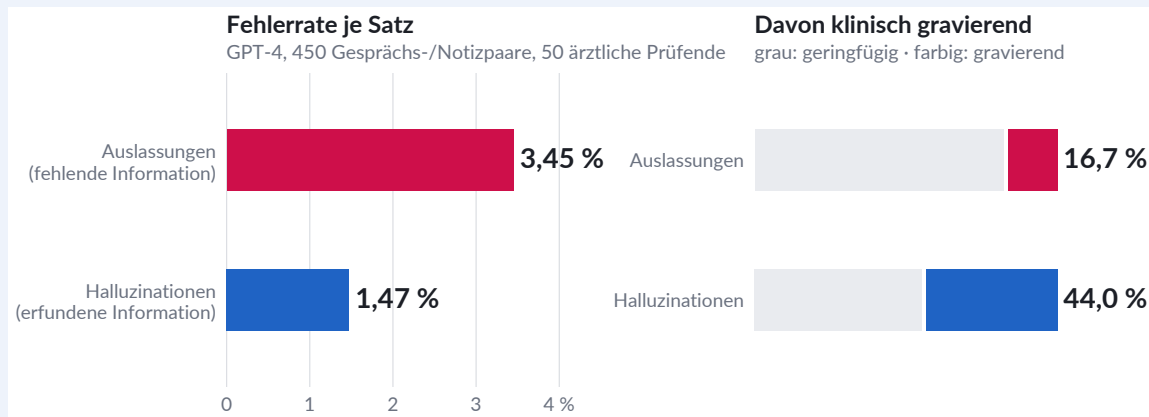
Entlastung. Ein Diktatsystem verschreibt sich bei einem Medikamentennamen oder einer Dosierung. Das Fehlerbild ist harmlos, solange gegengelesen wird — und genau das unterbleibt, wenn das System als „sehr zuverlässig“ gilt. Der kritische Punkt ist nicht die Fehlerquote, sondern die nachlassende Aufmerksamkeit bei hoher Qualität. Ein System mit einer Fehlerquote von fünf Prozent wird sorgfältig gegengelesen; eines mit einer Fehlerquote von 0,5 Prozent nicht mehr — und in beiden Fällen landet ein Fehler in der Akte.

Aufbereitung. Eine Zusammenfassung lässt einen Befund weg. Das ist der gefährlichste Fehlertyp im ganzen Feld, weil *Auslassungen keine Spur hinterlassen*. Ein falscher Satz fällt beim Lesen auf; ein fehlender Satz nicht. Wer Zusammenfassungen einsetzt, muss das im Verfahren berücksichtigen — etwa durch den Grundsatz, dass die Zusammenfassung das Original nicht ersetzt und beide gemeinsam vorliegen.

Entscheidungsbezug. Zwei Richtungen, und die zweite ist die unterschätzte: Ein System markiert etwas fälschlich als auffällig — das führt zu unnötiger Diagnostik und fällt meist auf. Oder es markiert etwas *nicht*, das auffällig war — das führt zu einem übersehenen Befund und fällt möglicherweise nie auf. Mehr dazu in Modul 4.

DIE AUSLASSUNG IST NICHT NUR GEFÄHRLICHER, SIE IST AUCH HÄUFIGER

Eine 2025 veröffentlichte Untersuchung hat 450 maschinell erzeugte klinische Notizen von 50 Ärztinnen und Ärzten satzweise annotieren lassen — knapp 13.000 erzeugte Sätze gegen knapp 50.000 Sätze im Ausgangstranskript. Das Ergebnis widerspricht der verbreiteten Sorge:



Links: Anteil fehlerhafter beziehungsweise fehlender Sätze. Rechts: Anteil derjenigen Fehler, die von den Prüfenden als klinisch gravierend eingestuft wurden. Die Auslassungen sind häufiger, die Halluzinationen im Einzelfall schwerer — aber die Auslassung ist die, die beim Gegenlesen nicht auffällt.

Zwei Lesarten sind falsch. Die erste: „1,47 Prozent ist wenig.“ Bei einer Notiz mit 30 Sätzen ist das im Mittel eine erfundene Angabe in jeder zweiten Notiz. Die zweite: „Auslassungen sind weniger schlimm, weil nur 16,7 Prozent gravierend sind.“ 16,7 Prozent von 3,45 Prozent sind mehr gravierende Auslassungen als 44 Prozent von 1,47 Prozent gravierende Halluzinationen — und die Auslassung ist die, die man beim Lesen nicht findet.

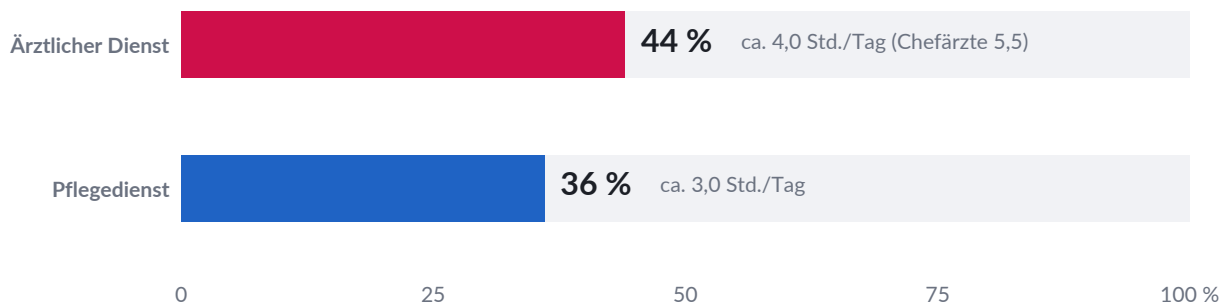
Quelle: Siehe Anhang F, Quelle Q-07.

1.3 Wo der Nutzen tatsächlich liegt

Der größte belegbare Nutzen liegt bislang nicht bei der Entscheidungsunterstützung, sondern bei der Dokumentation. Das ist unspektakulär und ökonomisch das Gegenteil: Dokumentation ist in der Versorgung ein erheblicher Teil der Arbeitszeit, sie ist unbeliebt, sie ist gut abgrenzbar, und ein Fehler ist korrigierbar, bevor er wirkt.

Anteil der Arbeitszeit, der auf Dokumentation entfällt

Befragung in über 180 Krankenhäusern, 120 Ärztinnen und Ärzte, 109 Pflegekräfte

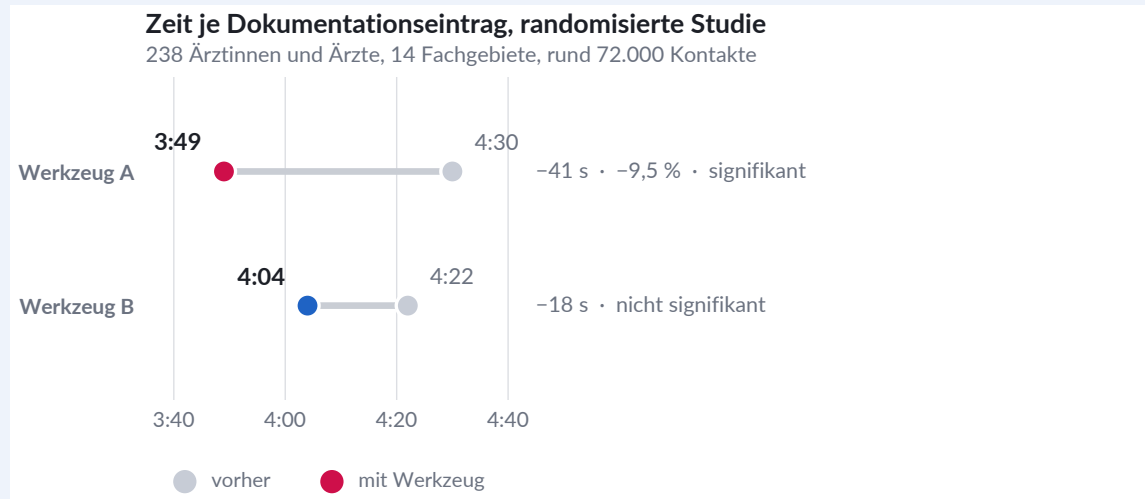


Erhebung in über 180 Krankenhäusern. Die Zahlen sind älter, die Größenordnung ist in neueren Befragungen stabil geblieben. Für ein Haus mit 450 Betten wurden die Dokumentationskosten auf rund 21 Prozent der Personalkosten im ärztlichen und pflegerischen Dienst geschätzt. Quelle: Anhang F, Q-01.

Dazu kommt ein regulatorischer Vorteil: Ein reines Dokumentationswerkzeug ohne Interpretationsleistung ist in der Regel kein Medizinprodukt (Modul 2). Damit ist der Weg vom Vorhaben zum Einsatz kurz. Wer stattdessen mit einem entscheidungsbezogenen System beginnt, steht am Anfang eines Konformitätsverfahrens.

WIE GROSS DER ZEITGEWINN TATSÄCHLICH IST

Eine randomisierte Studie an 238 Ärztinnen und Ärzten aus 14 Fachgebieten hat zwei Transkriptionswerkzeuge über rund 72.000 Patientenkontakte gegen eine Kontrollgruppe gemessen.



Zeit je Dokumentationseintrag vor und nach Einführung. Ein Werkzeug verkürzte die Zeit je Eintrag um 41 Sekunden, das andere nicht signifikant. Beide zeigten eine Verbesserung der Belastungswerte um rund sieben Prozent. Quelle: Anhang F, Q-06.

Drei Lehren daraus, die für die eigene Beschaffung wichtiger sind als der Mittelwert:

- **Der Unterschied liegt beim Werkzeug, nicht bei der Technologie.** Zwei Produkte derselben Kategorie, dieselbe Einrichtung, dieselben Anwendenden — und nur eines wirkt messbar. Eine Entscheidung, die auf „KI spart Zeit“ gestützt wird, ist keine Entscheidung.
- **41 Sekunden sind wenig und viel zugleich.** Bei 25 Kontakten täglich sind das rund 17 Minuten. Das rechtfertigt ein Vorhaben — es rechtfertigt keine Erwartung, die Dokumentation verschwinde.
- **Die Studie berichtet klinisch relevante Ungenauigkeiten** in den erzeugten Notizen, darunter ausgelassene Informationen, sowie ein leichtes Sicherheitsereignis im Studienzeitraum. Zeitgewinn und Fehlerbild gehören in dieselbe Entscheidungsvorlage.

DIE VERSCHIEBUNG, DIE MAN BEOBACHTEN MUSS

Werkzeuge wandern über die Zeit nach unten in der Tabelle. Ein Transkriptionssystem bekommt ein Update, das „auffällige Angaben markiert“. Ein Zusammenfassungswerkzeug schlägt plötzlich Diagnosecodes vor. Aus Entlastung wird Entscheidungsbezug — ohne dass jemand eine Entscheidung getroffen hätte.

Deshalb gehört zu jedem eingesetzten Werkzeug eine **festgehaltene Zweckbestimmung** und eine Regel: Bei einer Funktionserweiterung wird die Einordnung neu geprüft, bevor die Funktion aktiviert wird. Ein Update ist ein regulatorisches Ereignis, kein technisches.

Praktisch heißt das: In den Vertrag gehört eine Pflicht zur Vorankündigung funktionaler

Änderungen mit angemessener Frist, und im Haus gehört die Zuständigkeit für die Neubewertung benannt. Wer beides nicht hat, erfährt von der Klassenverschiebung aus den Versionshinweisen — oder gar nicht.

1.4 Die Klassen in der Praxis unterscheiden

Drei Prüffragen genügen in den meisten Fällen. Sie werden in dieser Reihenfolge gestellt, und die erste positive Antwort bestimmt die Klasse.

#	FRAGE	JA BEDEUTET
1	Wählt das Werkzeug aus, was wichtig ist — oder gibt es alles weiter?	Auswahl ist bereits Bewertung: mindestens Aufbereitung
2	Entsteht eine Aussage, die in den Ausgangsdaten nicht steht?	Entscheidungsbezug
3	Wird eine Reihenfolge, eine Dringlichkeit oder eine Wahrscheinlichkeit erzeugt?	Entscheidungsbezug, auch wenn es „nur ein Vorschlag“ heißt

Die häufigste Fehleinordnung betrifft Frage 1. „Das Werkzeug fasst nur zusammen“ klingt nach Aufbereitung. Sobald die Zusammenfassung aber „das Wesentliche“ auswählt, nimmt sie eine klinische Relevanzbeurteilung vor — und das ist eine Aussage über den Fall. Der Unterschied liegt nicht in der Technik, sondern in der Zusage des Herstellers, ob eine Bewertung stattfindet.

BEISPIEL 1.1 – DASSELBE WERKZEUG, DREI AUSBAUSTUFEN

Stufe 1 — Transkription. Das System schreibt das Gesagte mit. Klasse: Entlastung. Der Behandelnde liest gegen und gibt frei. Fehlerbild: Namen, Zahlen, Fachbegriffe. Sichtbar beim Gegenlesen.

Stufe 2 — Strukturierung. Das System ordnet das Gesagte in Anamnese, Befund, Beurteilung, Procedere. Klasse: Aufbereitung. Neues Fehlerbild: Eine Angabe landet im falschen Abschnitt oder fällt weg, weil sie nirgends passte. Nicht sichtbar, wenn nur die Struktur geprüft wird und nicht der Abgleich mit dem Original.

Stufe 3 — Vorschläge. Das System schlägt Diagnosen und Codes vor und markiert Angaben, die auf etwas hindeuten könnten. Klasse: Entscheidungsbezug. Regulatorisch ist das ein anderes Produkt — und der Anbieter muss das erklären können, bevor die Funktion eingeschaltet wird.

Der Punkt: Zwischen Stufe 2 und 3 liegt in der Software ein Schalter und im Recht eine Grenze. Die Einrichtung, die den Schalter umlegt, muss wissen, dass sie eine Grenze überschreitet.

BEISPIEL 1.2 – DER FALL, DER IN JEDER EINRICHTUNG VORKOMMT

Lage: Eine Station nutzt seit sechs Monaten ein Werkzeug, das aus der Pflegedokumentation eines Tages eine Übergabe für die Folgeschicht erzeugt. Eingeführt wurde es als Aufbereitung, mit einer schriftlichen Zweckbestimmung, die Bewertung ausdrücklich ausschließt. Es funktioniert, die Rückmeldungen sind gut.

Was passiert: Mit Version 4.2 erscheint in der Übergabe ein neuer Abschnitt „Besondere

Aufmerksamkeit“. Er enthält drei bis fünf Punkte, die das System aus dem Verlauf als besonders relevant einstuft. Niemand hat die Funktion bestellt; sie war im Update enthalten und ist standardmäßig aktiv.

Was sich geändert hat: Die Klasse. Ein Abschnitt, der Relevanz zuweist, erzeugt eine Aussage über den Fall. Damit ist die Zweckbestimmung, die der Anbieter schriftlich gegeben hat, nicht mehr zutreffend — und die Einordnung aus Modul 2 ist neu zu treffen.

Was zugleich schlimmer geworden ist: Das Personal liest die Übergabe jetzt anders. Wer weiß, dass „Besondere Aufmerksamkeit“ befüllt wird, liest den Rest kursorischer. Das ist die Wirkung aus Modul 4 — und sie tritt ein, ohne dass irgendjemand den Vorschlägen aktiv gefolgt wäre.

Was zu tun war: Funktion deaktivieren, sofern abschaltbar; Einordnung neu prüfen; schriftliche Zweckbestimmung zur neuen Version anfordern; Vorfallsverfahren prüfen, ob in den Wochen seit dem Update Übergaben unvollständig weitergegeben wurden. Und: die Vertragslücke schließen, die das Update ohne Vorankündigung möglich gemacht hat (Modul 9).

ÜBUNG 1 – EINORDNEN UND FEHLERBILD BENENNEN

Ordne jeden Anwendungsfall einer der drei Klassen zu. Notiere je Fall: das wahrscheinlichste Fehlerbild, und *woran es auffallen würde* — oder warum nicht.

1. Ein System erzeugt aus dem Gespräch einen Entwurf der Verlaufsdocumentation.
2. Ein System übersetzt Aufklärungsbögen in die Sprache der Patientin.
3. Ein System fasst 40 Seiten Vorbefunde auf eine Seite zusammen.
4. Ein System sortiert eingehende Überweisungen nach Dringlichkeit.
5. Ein System schlägt zur Dokumentation passende Abrechnungsziffern vor.
6. Ein System beantwortet Patientenfragen zu Öffnungszeiten und Terminen im Chat.
7. Ein System weist auf mögliche Wechselwirkungen der dokumentierten Medikation hin.
8. Ein System erzeugt aus dem Entlassbrief eine Fassung in einfacher Sprache für die Patientin.
9. Ein System prüft Anträge auf Vollständigkeit und meldet fehlende Unterlagen.

Zusatzfragen: Bei welchen Fällen ist das Fehlerbild eine *Auslassung* — und was folgt daraus für das Verfahren? Welcher der neun Fälle ist am ehesten der, mit dem eine Einrichtung anfangen sollte? Und welcher der Fälle sieht aus wie Entlastung, ist aber keine?

KERNAUSSAGEN

- Drei Klassen: Entlastung, Aufbereitung, Entscheidungsbezug — sie bestimmen Prüfaufwand, Dokumentation und regulatorische Einordnung.
- Auslassungen sind der gefährlichste Fehlertyp, weil sie keine Spur hinterlassen — und sie sind in erzeugten Notizen auch der häufigere.

- Beim Entscheidungsbezug ist das *nicht* Markierte gefährlicher als das falsch Markierte.
- Der belegbare Nutzen liegt bislang überwiegend bei der Dokumentation, nicht bei der Entscheidung — und er unterscheidet sich zwischen Produkten derselben Kategorie erheblich.
- Auswahl ist bereits Bewertung: „fasst nur das Wesentliche zusammen“ ist keine reine Aufbereitung mehr.
- Ein Funktionsupdate kann die Klasse verschieben. Das ist ein regulatorisches Ereignis und gehört vertraglich und organisatorisch abgesichert.

Selbsttest Modul 1

1. Welcher Fehlertyp ist bei Zusammenfassungen am gefährlichsten?

- a) Eine falsche Formulierung.
- b) Eine Auslassung.
- c) Ein Rechtschreibfehler.
- d) Eine zu lange Zusammenfassung.

2. Ein Update ergänzt ein Transkriptionswerkzeug um Diagnosevorschläge. Was folgt?

- a) Nichts, es ist dasselbe Produkt.
- b) Die Einordnung ist neu zu prüfen, bevor die Funktion aktiviert wird.
- c) Nur die Schulung muss angepasst werden.
- d) Es genügt, das Personal zu informieren.

3. Ein Werkzeug wählt aus 40 Seiten Vorbefunden „das Wesentliche“ aus. Wie ist das einzuordnen?

- a) Entlastung, weil nichts Neues entsteht.
- b) Aufbereitung, solange keine Diagnose genannt wird.
- c) Die Auswahl ist eine Relevanzbeurteilung und damit eine Aussage über den Fall.
- d) Das hängt allein von der Textlänge ab.

Medizinprodukt oder Verwaltungswerkzeug

ca. 3,5 Stunden • Übung und Selbsttest am Ende

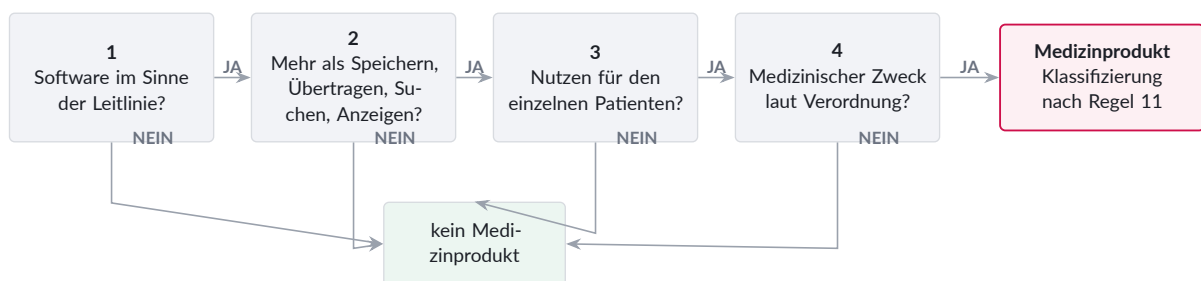
LERNZIELE

- Du kennst die vier Prüfschritte, mit denen Software als Medizinprodukt qualifiziert wird.
- Du verstehst, warum die Zweckbestimmung und nicht die Technik entscheidet.
- Du kennst die Grundzüge der Klassifizierung von Entscheidungsunterstützung.
- Du erkennst die zwei Fallen: die Marketingfalle und die Eigenherstellungsfalle.
- Du kannst eine Zweckbestimmung so formulieren, dass sie die gewünschte Einordnung trägt — und weißt, wozu sie dich verpflichtet.

2.1 Vier Schritte

Die europäische Koordinierungsgruppe für Medizinprodukte hat für Software eine Prüfreihefolge veröffentlicht (MDCG 2019-11, überarbeitete Fassung vom Juni 2025). Alle vier Fragen müssen mit Ja beantwortet werden, damit Software als Medizinprodukt qualifiziert:

#	FRAGE	NEIN BEDEUTET
1	Ist es Software im Sinne der Leitlinie?	kein Medizinprodukt
2	Tut sie mehr als Speichern, Übertragen, einfaches Suchen und unverändertes Anzeigen?	kein Medizinprodukt
3	Nützt sie einzelnen Patientinnen und Patienten — nicht nur der Auswertung auf Bevölkerungsebene?	kein Medizinprodukt
4	Hat sie einen medizinischen Zweck im Sinne der Verordnung — Diagnose, Prävention, Überwachung, Behandlung, Linderung?	kein Medizinprodukt



Datenschutz, Schweigepflicht und Transparenzpflicht gelten unabhängig davon in vollem Umfang.

Der Vierschritt in der Reihenfolge, in der er geprüft wird. Die meisten Verwaltungswerkzeuge scheiden bei Schritt 2 aus, Auswertungen bei Schritt 3. Schritt 4 ist der Streitpunkt bei Grenzfällen — und er wird nicht technisch, sondern über die Zweckbestimmung entschieden.

Schritt 2 ist der, an dem die meisten Verwaltungswerkzeuge ausscheiden. Ausdrücklich *keine* Medizinprodukte sind nach dieser Leitlinie unter anderem: reine Kommunikationswerkzeuge,

Terminplanung, Nachschlagewerke ohne Fallbezug, Datenbanken, die Behandlungsdaten nur speichern, Systeme, die Bilder nur übertragen, und Suchfunktionen, die vorhandene Einträge nur wiederfinden.

Schritt 3 ist der, an dem Auswertungen ausscheiden: Eine Analyse, die aus Behandlungsdaten Kennzahlen für die Klinikleitung erzeugt, nützt nicht dem einzelnen Patienten und ist deshalb kein Medizinprodukt — auch wenn sie dieselben Daten verarbeitet wie ein Produkt, das eines wäre.

WAS DIE REVISION VON 2025 ERGÄNZT HAT

Die überarbeitete Fassung der Leitlinie präzisiert unter anderem, wann Systeme zur elektronischen Patientenakte selbst als Medizinprodukt qualifizieren können, und stellt den Bezug zum Europäischen Gesundheitsdatenraum her. Die praktische Folge für Einrichtungen: Ein Aktensystem ist nicht deshalb kein Medizinprodukt, weil es ein Aktensystem ist. Entscheidend bleibt, was die einzelnen Module tun — und Module werden in der Revision ausführlicher behandelt als zuvor. Wer ein Aktensystem mit KI-Modulen beschafft, prüft das Modul, nicht das Gesamtprodukt.

2.2 Die Zweckbestimmung ist eine Entscheidung, keine Eigenschaft

Was ein Produkt *ist*, bestimmt sich nach dem, wofür der Hersteller es bestimmt hat — und das ergibt sich aus Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung, Werbematerial und der klinischen Bewertung zusammen. Nicht aus dem Code.

Daraus folgt etwas, das im Einkauf regelmäßig übersehen wird: **Dieselbe Software kann ein Medizinprodukt sein oder nicht — je nachdem, wie sie beschrieben wird.**

ZWECKBESTIMMUNG: MEDIZINPRODUKT

„Erkennt auffällige Werte in der Verlaufsdokumentation und weist das Behandlungsteam darauf hin, damit kein Befund übersehen wird.“

ZWECKBESTIMMUNG: VERWALTUNGSWERKZEUG

„Strukturiert diktierter Texte in die Abschnitte der ärztlichen Dokumentation. Nimmt keine inhaltliche Bewertung vor und markiert keine Befunde.“

Beide Sätze können dieselbe Software beschreiben. Der linke macht sie zum Medizinprodukt, weil er einen medizinischen Zweck und eine Interpretationsleistung behauptet. Der rechte schließt beides ausdrücklich aus — und verpflichtet den Hersteller damit auch, es nicht doch zu tun.

DIE MARKETINGFALLE – UND SIE TRIFFT AUCH EUCH

Ein Anbieter, der ein Verwaltungswerkzeug damit bewirbt, dass es „Risiken erkennt“ oder „nichts übersehen lässt“, hat seiner Software eine medizinische Zweckbestimmung gegeben — unabhängig davon, was in der Gebrauchsanweisung steht. Frag im Beschaffungsgespräch nicht nur nach der Zweckbestimmung, sondern lies auch die Website und die Verkaufsunterlagen. Widersprechen sie einander, ist das ein Befund.

Und dieselbe Falle gilt intern: Wenn ihr ein Dokumentationswerkzeug im Haus als „das System, das die auffälligen Fälle findet“ einführt, habt ihr die Zweckbestimmung faktisch geändert — mit Folgen für Haftung und für das, was Mitarbeitende erwarten dürfen. Die Einführungskommunikation ist deshalb kein reines Kommunikationsthema, sondern Teil der regulatorischen Einordnung (Modul 11).

2.3 Klassifizierung von Entscheidungsunterstützung

Für Software, die Informationen liefert, auf deren Grundlage diagnostische oder therapeutische Entscheidungen getroffen werden, gilt eine eigene Klassifizierungsregel (Regel 11 der Verordnung). Vereinfacht:

KLASSE	WENN DIE ENTSCHEIDUNG FÜHREN KANN ZU ...
IIa	Grundfall für Informationen zu diagnostischen oder therapeutischen Entscheidungen
IIb	schwerwiegender Verschlechterung des Gesundheitszustands oder einem chirurgischen Eingriff
III	Tod oder irreversibler Verschlechterung

„Informationen“ umfasst dabei Scores, Empfehlungen, Warnhinweise und andere Ausgaben an Behandelnde. Die praktische Folge: **Klasse I ist bei entscheidungsbezogener Software deutlich seltener, als viele annehmen** — die meisten landen mindestens bei IIa, und damit ist eine benannte Stelle im Verfahren.

Was das für die Einrichtung bedeutet, ist weniger die Klasse selbst als das, was an ihr hängt: Ab Klasse IIa ist eine benannte Stelle beteiligt, es existiert eine klinische Bewertung, und es gibt eine Überwachung nach dem Inverkehrbringen, an der ihr als Betreiber mitwirkt — durch Meldungen von Vorkommnissen (Modul 10). Eine hohe Klasse ist kein Ausschlussgrund; eine *behauptete* niedrige Klasse bei entscheidungsbezogener Funktion ist ein Warnsignal.

DER VERBREITETSTE IRRTUM IN DIESEM MODUL

„Die Ärztin entscheidet ja am Ende — also ist es nur Entscheidungsunterstützung und kein Medizinprodukt.“

Das ist falsch, und zwar in beiden Hälften. Erstens: Genau die Entscheidungsunterstützung ist von Regel 11 erfasst — sie ist der Regelfall, nicht die Ausnahme. Zweitens: Dass ein Mensch im Ablauf steht, senkt die Klassifizierung *nicht*. Die ärztliche Letztentscheidung ist eine berufsrechtliche und haftungsrechtliche Anforderung (Modul 4 und 8), aber sie ist kein Argument in der medizinproduktrechtlichen Einordnung.

Die Verwechslung ist verständlich, weil beide Ebenen dasselbe Wort benutzen. Sie sind trotzdem getrennt: Die eine Ebene fragt, was das Produkt ist. Die andere fragt, wer im Behandlungsablauf verantwortlich ist. Beide Fragen müssen beantwortet werden, und keine ersetzt die andere.

2.4 Wenn die Einrichtung selbst baut

Baut eine Gesundheitseinrichtung Software selbst und setzt sie ausschließlich intern ein, greift eine besondere Regelung der Verordnung für hausinterne Herstellung. Sie ist keine Freistellung, sondern an Bedingungen geknüpft — unter anderem an eine Begründung, dass kein gleichwertiges Produkt auf dem Markt verfügbar ist, an ein Qualitätsmanagement, an Dokumentation und an Erfahrungsauswertung.

Für die Praxis heißt das vor allem eines: **Wer im Haus ein entscheidungsbezogenes Werkzeug baut, wird nicht zum Anwender, sondern übernimmt Herstellerpflichten.** Das gilt auch für ein Skript, das jemand in der IT „nur mal schnell“ gebaut hat, und für ein Werkzeug, das auf einem allgemeinen Sprachmodell aufsetzt. Die Prüfung dieser Frage gehört an den Anfang eines solchen Vorhabens, nicht an sein Ende.

BEDINGUNG DER HAUSINTERNEN HERSTELLUNG	WAS DAS PRAKTISCH VERLANGT
Kein gleichwertiges Produkt auf dem Markt verfügbar	Eine dokumentierte Marktrecherche — nicht die Einschätzung eines Einzelnen
Qualitätsmanagementsystem	Das vorhandene QM der Einrichtung muss die Herstellung tatsächlich abdecken
Dokumentation von Herstellung, Verwendung und Leistung	Eine Produktakte, nicht ein Wiki-Eintrag
Auswertung der Erfahrungen aus der Verwendung	Ein Verfahren, das Vorkommnisse erfasst und zu Korrekturen führt
Beschränkung auf die eigene Einrichtung	Keine Weitergabe an andere Häuser, auch nicht unentgeltlich

DIE EIGENHERSTELLUNGSFALLE

Sie beginnt fast immer gleich: Jemand aus der IT baut eine Auswertung, die niemand für ein Produkt hält, weil sie in einem Tabellenwerkzeug oder in ein paar Zeilen Skript entsteht. Dann wird sie nützlich, dann wird sie geteilt, dann wird sie zur Routine — und irgendwann steht in einer Akte eine Entscheidung, die auf ihr beruht.

Der Prüfpunkt ist nicht der Aufwand, sondern die Funktion. Drei Fragen genügen:

1. Erzeugt das Ding eine Aussage über einen einzelnen Patienten, die nicht in den Ausgangsdaten steht?
2. Wird diese Aussage von Behandelnden gelesen und in Entscheidungen einbezogen?
3. Würden wir es als Produkt einordnen, wenn ein Anbieter es uns verkauft hätte?

Dreimal Ja heißt: hausinterne Herstellung mit allen Bedingungen — oder Abschaltung.

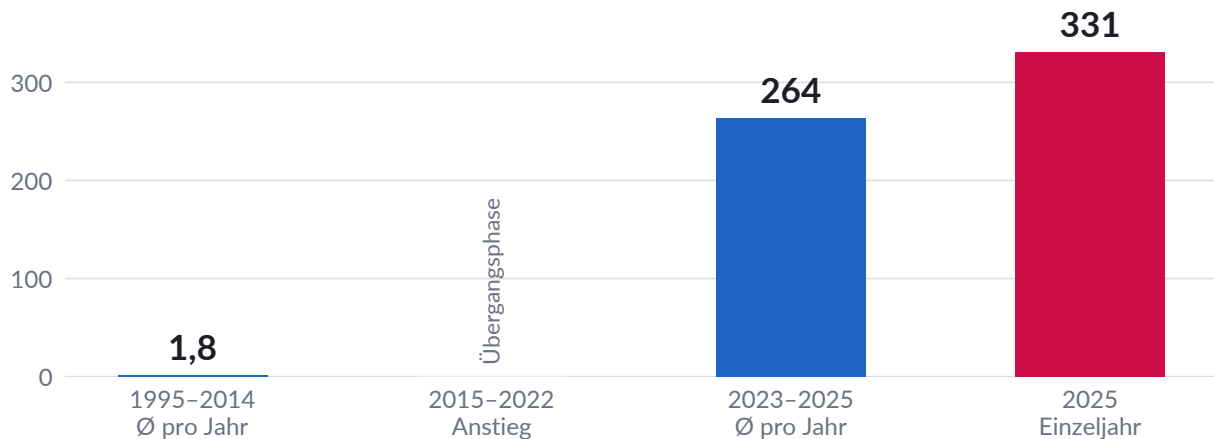
2.5 Verhältnis zum KI-Recht

Die KI-Verordnung und das Medizinprodukterecht gelten nebeneinander. Für KI-Systeme, die selbst Produkte nach den europäischen Harmonisierungsvorschriften sind — also auch für Medizinprodukte mit Beteiligung einer benannten Stelle —, greifen die Hochrisikopflichten der KI-Verordnung nach dem Anhang für solche Produkte. Deren Anwendbarkeit ist auf den **2. August 2028** terminiert, während die Pflichten für die eigenständigen Hochrisikosysteme des anderen Anhangs auf den 2. Dezember 2027 verschoben wurden.

Unabhängig davon gelten die **Transparenzpflichten seit dem 2. August 2026**, und sie sind die Ebene, die im Alltag zuerst greift: Menschen müssen erkennen können, dass sie mit einem KI-System interagieren, und KI-erzeugte Inhalte müssen gekennzeichnet sein. Für Patientenkommunikation ist das unmittelbar relevant. Modul 7 behandelt die Pflichten im Einzelnen.

KI-gestützte Medizinprodukte mit US-Marktzulassung

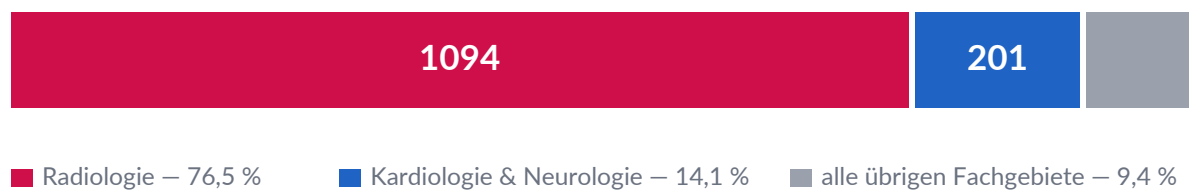
1.430 Produkte insgesamt zwischen September 1995 und Dezember 2025



Zur Größenordnung: In den Vereinigten Staaten, wo eine öffentliche Liste geführt wird, waren bis Dezember 2025 rund 1.430 KI-gestützte Medizinprodukte zugelassen — der weit überwiegende Teil davon in den letzten drei Jahren. Ein vergleichbares öffentliches Verzeichnis existiert für den europäischen Markt bislang nicht. Quelle: Anhang F, Q-04.

Wo diese Produkte eingesetzt werden

Verteilung der 1.430 US-Zulassungen auf Fachgebiete



Die Verteilung auf Fachgebiete erklärt, warum die Medizinproduktfrage in der Radiologie Routine ist und in der Pflege oft neu: Dort, wo entscheidungsbezogene Systeme seit Jahren zugelassen werden, existieren die Verfahren bereits. Quelle: Anhang F, Q-04.

BEISPIEL 2.1 – FÜNF WERKZEUGE DURCH DEN VIERSCHRITT

A — Terminvergabe per Chat. Schritt 2: mehr als Speichern und Suchen? Sie ordnet Termine zu, aber ohne medizinischen Zweck. Schritt 4 scheitert. *Kein Medizinprodukt.* Transparenzpflicht beachten: Der Chat muss sich als KI-System zu erkennen geben.

B — Zusammenfassung von Vorbefunden für die Behandelnden. Grenzfall, und die Antwort hängt am vierten Schritt. Reine Verdichtung ohne Bewertung, ausdrücklich kein Ersatz für das Original: Argument gegen einen medizinischen Zweck. Sobald sie „das Wesentliche“ auswählt und damit eine klinische Relevanzbeurteilung vornimmt, ist es ein anderes Bild. *Herstellerangabe einholen und schriftlich festhalten.*

C — Kennzahlenauswertung für die Klinikleitung. Schritt 3 scheitert: Der Nutzen liegt nicht beim einzelnen Patienten. *Kein Medizinprodukt.* Datenschutz ist trotzdem in vollem Umfang zu beachten — siehe Modul 3.

D — Wechselwirkungsprüfung der dokumentierten Medikation. Alle vier Schritte Ja. Die Ausgabe ist eine Information für eine therapeutische Entscheidung. *Medizinprodukt,* Klassifizierung nach Regel 11 — mindestens IIa, je nach möglicher Folge höher.

E — Diktat mit Transkription, ohne inhaltliche Bearbeitung. Schritt 2: Die Umwandlung von Sprache in Text ist eine Verarbeitung, aber ohne medizinische Interpretation; Schritt 4 scheitert bei enger Zweckbestimmung. *In der Regel kein Medizinprodukt* — vorausgesetzt, es bleibt bei der Transkription. Siehe die Verschiebung aus Modul 1.

ÜBUNG 2 – QUALIFIZIEREN

Teil A: Wende den Vierschritt auf jedes Werkzeug an. Notiere je Schritt Ja oder Nein und begründe die Entscheidung, an der es kippt.

1. Ein System, das Röntgenbilder zwischen Standorten überträgt und anzeigt.
2. Dasselbe System, ergänzt um eine Markierung auffälliger Bildbereiche.
3. Ein System, das aus der Dokumentation Abrechnungsziffern vorschlägt.
4. Ein System, das Pflegeplanungen aus dem Verlauf vorformuliert.
5. Ein System, das Patientinnen vor dem Termin per Chat nach Beschwerden fragt und die Antworten strukturiert in die Akte überträgt.
6. Ein System, das Laborwerte gegen Referenzbereiche prüft und Abweichungen farbig darstellt.

Teil B: Fall 5 ist der schwierigste. Formuliere zwei Zweckbestimmungen für dasselbe System — eine, die es zum Medizinprodukt macht, und eine, die es nicht tut. Was genau unterscheidet die beiden Sätze?

Teil C: Eure IT hat für Fall 4 ein eigenes Werkzeug gebaut, das nur im Haus läuft. Welche drei Fragen stellst du, bevor es in den Regelbetrieb geht?

Teil D: Fall 6 wird von vielen als Verwaltungsfunktion eingeordnet, weil Referenzbereiche feststehen. Warum ist das nicht selbstverständlich — und welche Angabe des Herstellers entscheidet?

KERNAUSSAGEN

- Vier Schritte; Speichern, Übertragen, einfaches Suchen und Anzeigen allein qualifizieren nicht.
- Auswertungen ohne Bezug zum einzelnen Patienten sind keine Medizinprodukte.
- Die Zweckbestimmung entscheidet — und sie ergibt sich auch aus Werbematerial und aus der Art, wie die Einrichtung das Werkzeug intern einführt.
- Entscheidungsunterstützung ist der Regelfall von Regel 11; Klasse I ist selten.
- Menschliche Letztentscheidung senkt die Klassifizierung nicht.
- Hausinterne Herstellung ist keine Freistellung, sondern eine Bedingung mit Pflichten.
- Die Transparenzpflichten der KI-Verordnung gelten seit August 2026 unabhängig von der Medizinproduktfrage.

Selbsttest Modul 2

1. Woraus ergibt sich, ob Software ein Medizinprodukt ist?

- a) Aus der verwendeten Technik.
- b) Aus der Zweckbestimmung des Herstellers.
- c) Aus der Zahl der Nutzer.
- d) Aus dem Preis.

2. Senkt die ärztliche Letztentscheidung die Klassifizierung nach Regel 11?

- a) Ja, auf Klasse I.
- b) Nein — Entscheidungsunterstützung ist genau der erfasste Fall.
- c) Ja, um eine Stufe.
- d) Nur bei stationärer Versorgung.

3. Eine Einrichtung baut ein entscheidungsbezogenes Werkzeug für den Eigengebrauch. Was gilt?

- a) Es gilt als Verwaltungswerkzeug, weil kein Verkauf stattfindet.
- b) Die hausinterne Herstellung ist an Bedingungen geknüpft, darunter QM, Dokumentation und Erfahrungsauswertung.
- c) Es ist vollständig freigestellt.
- d) Es genügt eine Meldung an die Aufsichtsbehörde.

Patientendaten als besondere Kategorie

ca. 3,5 Stunden • Übung und Selbsttest am Ende

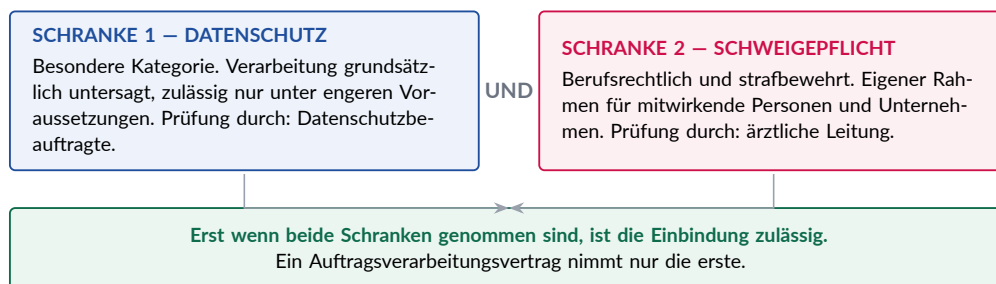
LERNZIELE

- Du kennst die doppelte Schranke aus Datenschutz und Schweigepflicht und weißt, warum eine allein nicht reicht.
- Du kannst benennen, worauf es bei der Einbindung eines Anbieters ankommt.
- Du unterscheidest Anonymisierung und Pseudonymisierung in ihren praktischen Folgen.
- Du kennst den Rahmen des Europäischen Gesundheitsdatenraums in Grundzügen und seine Fristen.
- Du kannst die sechs Fragen vor jeder Einführung auf ein konkretes Vorhaben anwenden.

3.1 Zwei Schranken, nicht eine

Gesundheitsdaten sind datenschutzrechtlich eine besondere Kategorie. Ihre Verarbeitung ist grundsätzlich untersagt und nur unter engeren Voraussetzungen zulässig — für die Versorgung insbesondere zu Zwecken der Behandlung durch Personen, die einer Geheimhaltungspflicht unterliegen.

Daneben und unabhängig davon steht die **berufsrechtliche und strafbewehrte Schweigepflicht**. Das wird häufig zusammengeworfen, ist aber getrennt zu prüfen: Eine Verarbeitung kann datenschutzrechtlich zulässig und trotzdem eine Verletzung der Schweigepflicht sein.



DIE PRAKTISCHE KONSEQUENZ

Ein Auftragsverarbeitungsvertrag genügt datenschutzrechtlich — für die Schweigepflicht ist zusätzlich zu prüfen, ob und wie externe Dienstleister eingebunden werden dürfen. Für die Mitwirkung von Personen und Unternehmen, die an der beruflichen Tätigkeit mitwirken, gibt es dafür einen eigenen Rahmen mit eigenen Anforderungen — unter anderem an Erforderlichkeit, an die Verpflichtung der Mitwirkenden und an die Sorgfalt bei der Auswahl.

Das ist keine Formalie, die man nachreicht. Es ist die Frage, die vor der Auswahl eines Anbieters steht, und sie gehört zur Datenschutzbeauftragten *und* zur ärztlichen Leitung.

3.2 Sechs Fragen vor jeder Einführung

1. **Welche Daten genau?** Nicht „Patientendaten“, sondern die Felder. Häufig braucht das Werkzeug weniger, als der Anbieter vorsieht.
2. **Auf welcher Grundlage?** Behandlungszusammenhang, gesetzliche Grundlage, oder Einwilligung — und wenn Einwilligung: Was passiert bei Widerruf, und funktioniert die Versorgung dann noch?
3. **Wer verarbeitet, wo?** Anbieter, Unterauftragnehmer, Verarbeitungsort. Bei Drittstaatsübermittlung: auf welcher Grundlage.
4. **Wird mit den Daten trainiert?** Vertraglich ausschließen. Bei allgemeinen Sprachmodellen ist das die Trennlinie zwischen einem Unternehmenszugang und einem Privatkonto.
5. **Wie lange, und wie wird gelöscht?** Einschließlich der Frage, was mit den Daten beim Vertragsende geschieht.
6. **Wie werden Betroffenenrechte erfüllt?** Auskunft, Berichtigung, Löschung — auch dann, wenn die Daten in einem KI-gestützten Ablauf stecken.

DIE SIEBTE FRAGE, DIE NICHT IN DER LISTE STEHT

Darf der Anbieter aus Sicht der Schweigepflicht überhaupt eingebunden werden, und was ist dafür zu veranlassen? Das ist die Frage, an der solche Vorhaben scheitern — nicht am Datenschutz. Wer die sechs Fragen beantwortet und die siebte vergisst, hat ein Verfahren, das datenschutzrechtlich sauber und berufsrechtlich angreifbar ist.

3.3 Anonym, pseudonym, personenbezogen

ZUSTAND	BEDEUTUNG	FOLGE
Personenbezogen	Person identifizierbar	Volles Datenschutzrecht
Pseudonymisiert	Zuordnung nur mit Zusatzwissen möglich	Weiterhin personenbezogen. Schutzmaßnahme, keine Befreiung.
Anonymisiert	Zuordnung nicht mehr möglich, mit vertretbarem Aufwand	Datenschutzrecht greift nicht mehr

Der häufigste Irrtum ist, Pseudonymisierung für Anonymisierung zu halten. Ein Datensatz mit entferntem Namen, aber Geburtsdatum, Postleitzahl und Diagnosen ist in einer kleinen Region oft eindeutig — besonders bei seltenen Erkrankungen. Anonymisierung in der Versorgung ist erheblich schwerer, als sie klingt, und die Beurteilung ist fachlich, nicht formal.

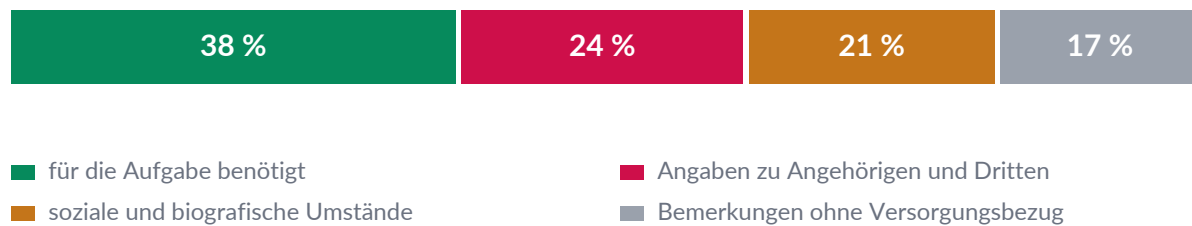
Dazu kommt ein Punkt, der in Einrichtungen regelmäßig übersehen wird: **Innerhalb der eigenen Station leistet Pseudonymisierung fast nichts.** Wer den Verlauf und die Diagnose kennt, weiß in aller Regel, um wen es geht. Pseudonymisierung schützt gegen Dritte außerhalb des Behandlungskontextes. Sie schützt nicht gegen die Personen, die ohnehin Zugang haben — dafür sind Zugriffskonzepte da.

3.4 Freitext ist das eigentliche Problem

Strukturierte Felder lassen sich gezielt auswählen und schwärzen. Verlaufsdokumentation, Arztbriefe und Pflegeberichte sind Freitext — und darin steht regelmäßig mehr, als die Aufgabe braucht: Angehörige, Berufe, Lebensumstände, Angaben Dritter.

Was in einem Freitextfeld steht, wenn man es vollständig liest

Übergeben wird immer das ganze Feld, nicht der benötigte Teil



Schematische Darstellung – keine Messung. Der Punkt ist das Verhältnis, nicht der Wert.

Wer Freitext an ein Werkzeug übergibt, übergibt all das mit. Die Darstellung ist schematisch; das Verhältnis ist der Punkt, nicht der genaue Wert.

Drei praktikable Wege: den Text vorher auf den benötigten Abschnitt begrenzen; ein Werkzeug wählen, das im Haus oder in einer vertraglich abgesicherten Umgebung verarbeitet; oder Bezeichnungen vor der Übergabe ersetzen. Der dritte Weg ist der unzuverlässigste, weil das automatische Erkennen von Namen in medizinischem Freitext fehleranfällig ist.

WAS FREITEXT BESONDERS HEIKEL MACHT

Drei Eigenschaften, die zusammenkommen:

- **Angaben Dritter.** „Die Tochter berichtet, der Ehemann trinke seit der Kündigung.“ Dieser Satz enthält Gesundheits- und Sozialdaten über zwei Personen, die nicht in Behandlung sind und nie eingewilligt haben.
- **Kein Löschanker.** Strukturierte Felder kann man feldweise löschen. Aus einem Freitextfeld eine einzelne Angabe zu entfernen, ohne den medizinischen Sinn zu zerstören, ist manuelle Arbeit.
- **Re-Identifizierbarkeit durch Stil.** Freitext enthält Formulierungen, Abkürzungen und Gewohnheiten einzelner Behandelnder. Auch nach Entfernen der Namen bleibt daraus ableitbar, wer geschrieben hat — was den Personalbezug aus Modul 6 wieder ins Spiel bringt.

3.5 Der Europäische Gesundheitsdatenraum, in Grundzügen

Die Verordnung über den Europäischen Gesundheitsdatenraum ist seit dem 26. März 2025 in Kraft und wird gestaffelt anwendbar.

DATUM	WAS GILT	FÜR EINRICHTUNGEN HEISST DAS
26.03.2025	Inkrafttreten	Übergangszeit beginnt
26.03.2027	Digitale Gesundheitsbehörden und nationale Kontaktstellen stehen	Die nationale Umsetzung wird konkret; Anforderungen an Systeme werden benennbar
26.03.2029	Rahmen der Primärnutzung; erste Datenkategorien: Patientenkurzakte, elektronische Verschreibung und Abgabe; im Wesentlichen auch die Sekundärnutzung	Interoperabilität, Zugriffskontrollen und Protokollierung werden prüfbare Anforderungen
26.03.2031	Weitere Kategorien: Bildgebung, Laborbefunde, Entlassbriefe	Genau die Datenarten, mit denen KI-Werkzeuge arbeiten

Für Einrichtungen bedeutet das vor allem: Die Übergangszeit ist Umsetzungszeit. Interoperabilität, Zugriffskontrollen, Nachweisbarkeit von Zugriffen und die Qualität der eigenen Daten werden zu Anforderungen, die absehbar geprüft werden. Wer heute ein System beschafft, sollte danach fragen.

DIE DREI FRAGEN AN DEN ANBIETER MIT EHDS-BEZUG

1. **Protokollierung:** Kann das System nachweisen, wer wann auf welchen Datensatz zugegriffen hat — und wie lange werden diese Protokolle vorgehalten?
2. **Interoperabilität:** Welche Standards unterstützt das System heute, und welche Zusage gibt es zur Anpassung, wenn die Durchführungsbestimmungen vorliegen?
3. **Widerspruch:** Wenn das nationale Recht ein Widerspruchsrecht vorsieht — kann das System einen Widerspruch technisch abbilden, oder müsste er organisatorisch nachgehalten werden?

Die dritte Frage sortiert derzeit die meisten Angebote aus.

BEISPIEL 3.1 – EIN VORHABEN, SECHS ANTWORTEN

Vorhaben: Eine Praxis möchte Arztbriefe mit einem Cloud-Dienst vorformulieren lassen.

- 1 **Welche Daten:** Diagnosen, Befunde, Verlauf, Medikation — und über den Freitext regelmäßig Angaben zu Angehörigen und Lebensumständen. Erste Erkenntnis: Der Umfang ist größer als gedacht.
- 2 **Grundlage:** Behandlungszusammenhang. Eine Einwilligung ist hier heikel, weil sie widerrufbar sein muss und der Ablauf dann für einzelne Patienten anders laufen müsste.
- 3 **Wo:** Verarbeitungsort und Unterauftragnehmer müssen benannt sein. Ein Anbieter, der die Kette nicht vollständig benennen kann, ist an dieser Stelle ausgeschieden.
- 4 **Training:** Vertraglich ausgeschlossen, schriftlich, nicht als Einstellung im Konto.
- 5 **Löschung:** Keine dauerhafte Speicherung beim Anbieter; Verarbeitung ohne Ablage, oder mit kurzer, vertraglich festgelegter Frist.

6 Betroffenenrechte: Werden erfüllbar, solange nichts beim Anbieter verbleibt — genau deshalb ist Punkt 5 die Voraussetzung für Punkt 6.

Und die siebte Frage, die nicht in der Liste steht und trotzdem gestellt werden muss: Darf der Anbieter aus Sicht der Schweigepflicht überhaupt eingebunden werden, und was ist dafür zu veranlassen? Das ist die Frage, an der solche Vorhaben scheitern — nicht am Datenschutz.

BEISPIEL 3.2 – WENN DER ZWECK SICH ÄNDERT

Lage: Ein Haus nutzt seit einem Jahr ein Werkzeug, das aus der Pflegedokumentation Übergaben erzeugt. Grundlage: Behandlungszusammenhang. Alles geprüft, alles dokumentiert.

Der Vorschlag: Die Klinikleitung möchte die erzeugten Übergaben zusätzlich auswerten, um die Qualität der Dokumentation über Stationen hinweg zu vergleichen.

Was sich ändert: Das ist ein *anderer Zweck* als die Behandlung. Damit fällt die Grundlage aus dem Behandlungszusammenhang weg und muss neu bestimmt werden — Frage 2 der sechs. Die Verarbeitung wird dadurch nicht unzulässig, aber sie wird zu einer anderen Verarbeitung mit eigener Prüfung, eigenem Verzeichniseintrag und eigener Information der Betroffenen.

Was zusätzlich in den Blick rückt: Wenn sich aus den Übergaben Rückschlüsse auf einzelne Beschäftigte ziehen lassen — und das lässt sich bei Stationsvergleichen selten ausschließen —, ist die Personalvertretung zu beteiligen (Modul 6).

Der Fehler, der hier fast passiert wäre: „Wir haben die Daten doch schon.“ Eine zulässige Verarbeitung für Zweck A ist keine Erlaubnis für Zweck B. Das ist der am häufigsten übersehene Satz des gesamten Moduls.

ÜBUNG 3 – EIN VORHABEN PRÜFEN

Eine Klinik will ein Werkzeug einführen, das aus der Pflegedokumentation eines Tages eine Übergabe für die Folgeschicht erzeugt. Die Verarbeitung soll bei einem europäischen Anbieter laufen.

1. Beantworte die sechs Fragen aus 3.2 so weit wie möglich und benenne, was du beim Anbieter erfragen musst.
2. Welche Daten stecken im Freitext der Pflegedokumentation, die für die Übergabe nicht gebraucht werden? Nenne mindestens drei Kategorien.
3. Wäre Pseudonymisierung hier eine sinnvolle Maßnahme? Begründe — und nenne, was sie *nicht* leistet.
4. Die Klinikleitung schlägt vor, die Übergaben zusätzlich für eine Qualitätsauswertung zu nutzen. Was ändert sich rechtlich, und welcher Begriff aus 3.2 wird jetzt entscheidend?
5. Formuliere die drei Fragen, die du dem Anbieter *schriftlich* stellst — und begründe, warum schriftlich.

6. Nach zwei Jahren endet der Vertrag. Welche drei Punkte müssen dafür heute schon geregelt sein?

KERNAUSSAGEN

- Datenschutz und Schweigepflicht sind zwei getrennt zu prüfende Schranken.
- Sechs Fragen vor jeder Einführung; die Trainingsfrage wird vertraglich geklärt, nicht per Einstellung.
- Pseudonymisierung ist eine Schutzmaßnahme, keine Befreiung — und innerhalb der eigenen Station leistet sie wenig.
- Freitext enthält regelmäßig mehr als die Aufgabe braucht — auch Angaben Dritter.
- Eine zulässige Verarbeitung für einen Zweck ist keine Erlaubnis für einen anderen.
- Der Gesundheitsdatenraum wird ab 2029 spürbar; die Übergangszeit ist Umsetzungszeit.

Selbsttest Modul 3

1. Pseudonymisierte Behandlungsdaten sind
 - a) anonym und damit frei verwendbar.
 - b) weiterhin personenbezogen; Pseudonymisierung ist eine Schutzmaßnahme.
 - c) nur im Inland geschützt.
 - d) keine besondere Kategorie mehr.
2. Ein Auftragsverarbeitungsvertrag liegt vor. Was ist damit noch nicht geklärt?
 - a) Die Weisungsbindung.
 - b) Ob die Einbindung mit der Schweigepflicht vereinbar ist.
 - c) Die Vertragslaufzeit.
 - d) Der Verarbeitungsort.
3. Behandlungsdaten sollen zusätzlich für eine Qualitätsauswertung genutzt werden. Was folgt?
 - a) Nichts — die Daten liegen bereits vor.
 - b) Es ist ein anderer Zweck; die Rechtsgrundlage ist neu zu bestimmen.
 - c) Es genügt, den Auftragsverarbeitungsvertrag zu verlängern.
 - d) Es ist nur bei externen Anbietern relevant.

Ärztliche Letztentscheidung

ca. 3 Stunden · Übung und Selbsttest am Ende

LERNZIELE

- Du kannst benennen, was Letztentscheidung praktisch verlangt — über das Anklicken hinaus.
- Du kennst beide Richtungen des Automatisierungsbias und weißt, welche gefährlicher ist.
- Du kannst Merkmale wirksamer von unwirksamer Aufsicht unterscheiden.
- Du kennst Kennzahlen, an denen sich Aufsicht messen lässt — und ihre Grenzen.
- Du kannst die Wirkung eines markierenden Systems auf das Verhalten außerhalb der Markierung erklären.

4.1 Was Letztentscheidung heißt

Die Verantwortung für Diagnose und Therapie liegt bei den Behandelnden. Ein Werkzeug ändert daran nichts — es verändert nur, wie die Entscheidung zustande kommt. Damit die Letztentscheidung mehr ist als eine Formel, müssen drei Bedingungen erfüllt sein:

1. **Beurteilungsfähigkeit.** Die entscheidende Person muss den Vorschlag fachlich beurteilen können — auch ohne ihn. Wer nur zustimmen oder ablehnen, aber nicht bewerten kann, entscheidet nicht.
2. **Zeit.** Eine Aufsicht, die im Sekundentakt bestätigt, hat nicht geprüft. Der Zeitbedarf muss in der Ablaufplanung vorgesehen sein, sonst ist er nicht vorhanden.
3. **Möglichkeit und Kultur des Widerspruchs.** Abweichen muss ohne Begründungsdruck möglich sein. Wo Abweichen erklärungsbedürftig ist und Zustimmung nicht, entscheidet auf Dauer das System.

Fehlt eine der drei, ist die Letztentscheidung formal vorhanden und praktisch nicht — mit den Folgen, die Modul 5 beschreibt und die Modul 8 haftungsrechtlich einordnet.

DIE DRITTE BEDINGUNG IST DIE, DIE ÜBERSEHEN WIRD

Beurteilungsfähigkeit und Zeit lassen sich planen. Die Kultur des Widerspruchs lässt sich nicht anordnen — aber sie lässt sich durch Gestaltung zerstören. Drei Muster, die das zuverlässig tun:

- Ablehnung verlangt eine Freitextbegründung, Zustimmung nicht.
- Die Ablehnungsquote wird je Person ausgewertet und in Teambesprechungen genannt.
- Der Hersteller wirbt intern mit einer Trefferquote, die als Erwartung gelesen wird.

Jedes dieser Muster lässt sich abstellen. Keines lässt sich durch eine Schulung ausgleichen.

4.2 Automatisierungsbias, in zwei Richtungen

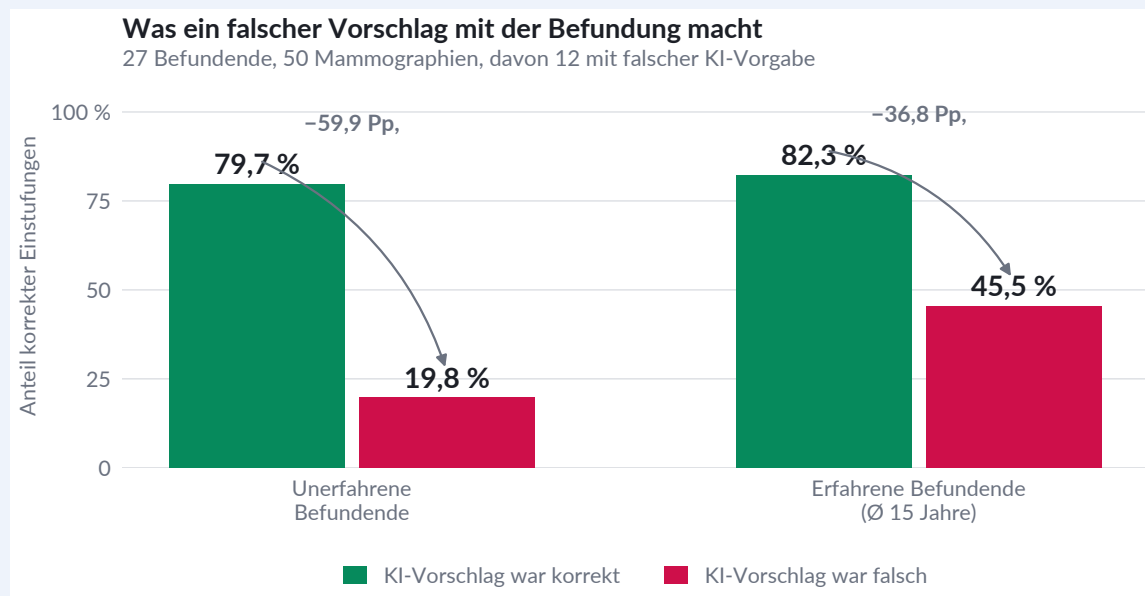
Menschen übernehmen Vorschläge von Systemen leichter, als sie eigene Urteile bilden. Das ist keine Schwäche einzelner, sondern ein gut untersuchtes Muster, und es tritt in zwei Formen auf:

FORM	WAS PASSIERT	AUFFÄLLIGKEIT
Übernahme	Ein falscher Vorschlag wird bestätigt	Fällt auf, wenn die Folge eintritt
Unterlassung	Etwas wird übersehen, <i>weil</i> das System es nicht markiert hat	Fällt oft nie auf

Die zweite Form ist die gefährlichere und die weniger besprochene. Ein System, das zuverlässig auffällige Fälle markiert, erzeugt beim Personal die Erwartung, dass unmarkierte Fälle unauffällig sind — und verschiebt damit die Aufmerksamkeit. Der übersehene Befund erzeugt keine Fehlermeldung; er erzeugt einen normalen Verlauf, bis er es nicht mehr tut.

WIE STARK DER EFFEKT IST

In einer 2023 veröffentlichten Untersuchung befundeten 27 Radiologinnen und Radiologen 50 Mammographien. Ein Teil der Aufnahmen war mit einer falschen KI-Einstufung versehen.



Der Effekt trat in allen Erfahrungsgruppen auf. Bei den weniger erfahrenen Befundenden brach die Trefferquote von knapp 80 auf unter 20 Prozent ein; selbst bei den Erfahrenen mit durchschnittlich 15 Jahren Berufserfahrung fiel sie von 82 auf 45,5 Prozent. Quelle: Anhang F, Q-05.

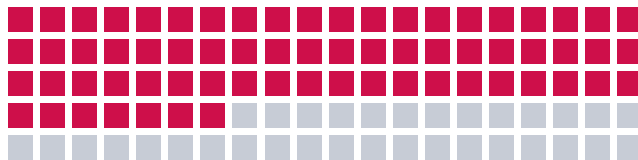
Zwei Schlüsse, die für die Einführung wichtiger sind als die Zahlen selbst:

- **Erfahrung schützt nicht.** Sie mildert. Eine Einführung, die mit „unsere erfahrenen Kolleginnen merken das schon“ argumentiert, argumentiert gegen die Datenlage.
- **Der Effekt ist eine Eigenschaft der Situation, nicht der Person.** Deshalb ist die wirksame Gegenmaßnahme eine Änderung der Situation — der Oberfläche, der Reihenfolge, der Zeitplanung — und nicht eine Ermahnung.

WAS EIN SCHLECHTES MODELL IN DER FLÄCHE ANRICHTET

Ein in den Vereinigten Staaten weit verbreitetes Modell zur Sepsisvorhersage wurde an einem großen Universitätsklinikum extern überprüft — 38.455 Aufenthalte, knapp 28.000 Patientinnen und Patienten.

Ein verbreitetes Sepsis-Vorhersagemodell in der externen Prüfung



67 von 100

Sepsisfällen wurden vom Modell nicht markiert — trotz laufender Alarmfunktion. Zugleich löste das Modell bei 18 % aller stationären Fälle einen Alarm aus. AUC 0,63 — 38.455 Aufenthalte.

Das Modell verfehlte zwei Drittel der tatsächlichen Sepsisfälle und löste zugleich bei knapp jedem fünften stationären Fall einen Alarm aus. Quelle: Anhang F, Q-03.

Der Befund ist doppelt: Das Modell half zu selten und störte zu oft. Beides zusammen ist die Kombination, die Vertrauen zerstört — und das Verhalten in genau die Richtung verschiebt, die oben als Unterlassung beschrieben ist. Wichtig ist der Zeitpunkt: Diese Zahlen entstanden in einer *externen* Prüfung, nicht in der Entwicklung. Die Herstellerangaben waren deutlich besser. Das ist der Grund für die Frage aus Modul 9: *Woran wurde die Leistung gemessen, an welchen Daten, im Vergleich wozu?*

WAS DARAUS FÜR DIE EINFÜHRUNG FOLGT

Ein Werkzeug, das *markiert*, verändert das Verhalten auch dort, wo es nicht markiert. Diese Wirkung gehört in die Einweisung — mit dem ausdrücklichen Hinweis, dass das Ausbleiben einer Markierung keine Aussage ist. Und sie gehört in die Auswertung: Wenn ihr messen wollt, ob das System hilft, reicht es nicht, die markierten Fälle anzusehen. Ihr braucht eine Stichprobe der *unmarkierten*.

4.3 Wirksame und unwirksame Aufsicht

UNWIRKSAM

Der Vorschlag erscheint mit [Übernehmen] und [Verwerfen].
Übernehmen ist vorausgewählt. Verwerfen verlangt eine Begründung im Freitext.
Der Vorschlag steht bereits im Dokumentationsfeld.
Die Quelle des Vorschlags ist nicht sichtbar.

WIRKSAM

Der Vorschlag erscheint getrennt vom Dokumentationsfeld.
Nichts ist vorausgewählt. Beide Wege sind gleich aufwendig.
Sichtbar: worauf der Vorschlag beruht, und was ihm widerspricht.
Übernahme wird als solche dokumentiert.

Links entscheidet die Gestaltung, nicht der Mensch: Vorauswahl, ungleiche Wege und die bereits eingetragene Antwort erzeugen zusammen eine Zustimmungsvermutung. Rechts ist die Entscheidung offen — und nachvollziehbar, weil die Grundlage sichtbar ist.

VIER GESTALTUNGSFRAGEN, DIE VOR DER EINFÜHRUNG BEANTWORTET SEIN MÜSSEN

1. **Ist etwas vorausgewählt?** Wenn ja: Warum, und lässt es sich abschalten?

2. **Sind Zustimmung und Ablehnen gleich aufwendig?** Wenn nein: Welche Richtung ist billiger, und ist das gewollt?
3. **Steht der Vorschlag schon im Feld, bevor jemand ihn geprüft hat?** Wenn ja: Was passiert, wenn niemand hinsieht?
4. **Ist sichtbar, worauf der Vorschlag beruht?** Wenn nein: Worauf soll sich die fachliche Prüfung stützen?

Diese vier Fragen gehören in den Fragenkatalog an den Anbieter (Modul 9) und in die Abnahme des Pilotbetriebs (Modul 6). Sie sind gestaltbar — und zwar fast immer, wenn man sie vor Vertragsschluss stellt.

4.4 Aufsicht messbar machen

Ob die Letztentscheidung stattfindet, lässt sich beobachten. Vier Kennzahlen, die eine Einrichtung ohne großen Aufwand führen kann:

KENNZAHL	WAS EIN AUFFÄLLIGER WERT BEDEUTET
Ablehnungsquote	Nahe null: Es wird nicht geprüft, oder das System ist perfekt. Ersteres ist wahrscheinlicher.
Zeit bis zur Entscheidung	Unter einer plausiblen Lesezeit: Der Vorschlag wurde nicht gelesen.
Verteilung über Personen	Einzelne mit auffällig hoher Übernahme brauchen Nachschulung, nicht Sanktion.
Rückmeldungen	Keine Meldungen über Monate heißt nicht, dass es keine Fehler gab, sondern dass der Meldeweg nicht funktioniert.

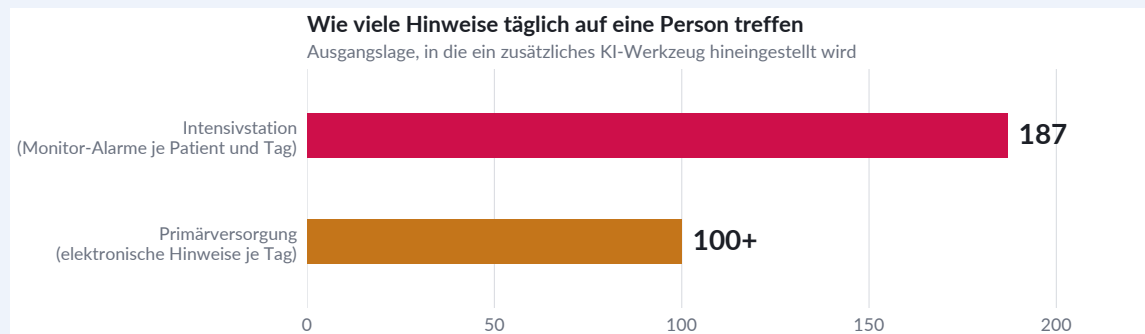
Diese Zahlen dienen der Verbesserung des Systems und des Verfahrens. Sie sind *nicht* für die Leistungsbewertung einzelner Beschäftigter bestimmt — und sobald sie dafür geeignet sind, ist die Personalvertretung zu beteiligen. Dazu Modul 6.



So sieht ein Kennzahlenblatt aus, das die Frage stellt statt sie zu beantworten. Die Zweckbindung steht in der Kopfzeile, nicht im Kleingedruckten — das ist die Zusage, auf die sich die Personalvertretung verlässt.

DIE AUSGANGSLAGE, IN DIE EIN WERKZEUG HINEINGESTELLT WIRD

Bevor ein neues System Hinweise erzeugt, lohnt der Blick darauf, wie viele Hinweise bereits ankommen.



Erhebungen aus Intensivmedizin und Primärversorgung. Wer in diese Lage ein weiteres hinweisgebendes System stellt, ohne die bestehenden Hinweise zu bereinigen, erzeugt vorhersagbar Gewöhnung statt Aufmerksamkeit. Quelle: Anhang F, Q-08.

Die praktische Folge für die Einführung: Ein neues Werkzeug sollte nicht additiv eingeführt werden. Wenn es Hinweise gibt, gehört zur Einführung die Frage, welche bestehenden Hinweise dafür entfallen — und wer das entscheidet.

BEISPIEL 4.1 – DREI MONATE NACH DER EINFÜHRUNG

Lage: Ein Werkzeug schlägt zur Dokumentation passende Codes vor. Nach drei Monaten liegt die Übernahmequote bei 98 Prozent, die mittlere Zeit bis zur Bestätigung bei 1,4 Sekunden.

Die falsche Deutung: „Das System ist sehr gut.“ Bei 1,4 Sekunden hat niemand einen Vorschlag gelesen, geschweige denn geprüft. Die 98 Prozent sagen nichts über die Qualität des Systems — sie sagen, dass keine Prüfung stattfindet.

Was tatsächlich zu tun ist: Eine Stichprobe von fünfzig Fällen fachlich nachprüfen. Ergibt sie eine hohe Trefferquote, ist das Verfahren anzupassen, nicht das System — etwa durch Wegfall der Vorauswahl. Ergibt sie Fehler, hat man drei Monate lang Falsches dokumentiert und muss den Umfang bestimmen.

Der eigentliche Befund: Man hätte es nach zwei Wochen wissen können. Die Kennzahlen aus 4.4 kosten nichts und hätten die Frage sofort gestellt.

BEISPIEL 4.2 – DIE ABLEHNUNG, DIE KEINE WAR

Lage: In einer anderen Abteilung liegt die Ablehnungsquote bei gesunden 14 Prozent. Die Leitung ist zufrieden — offenbar wird geprüft.

Was die Stichprobe zeigt: Die Ablehnungen verteilen sich nicht über die Fälle, sondern über die Personen. Zwei von neun Behandelnden erzeugen 90 Prozent aller Ablehnungen. Die übrigen sieben liegen nahe null.

Was das bedeutet: Der Mittelwert hat die Frage verdeckt. Die Kennzahl „Ablehnungsquote“ ist nur aussagekräftig, wenn man ihre Verteilung mitliest — deshalb steht in der Tabelle in

4.4 die Zeile „Verteilung über Personen“.

Was daraus folgt — und was nicht: Die sieben brauchen eine Nachschulung und vermutlich eine Änderung der Oberfläche. Sie brauchen keine Ermahnung und keinen Eintrag in der Personalakte. In dem Moment, in dem diese Zahl zu einer Leistungsbewertung wird, hört sie auf, eine ehrliche Zahl zu sein — und die Einrichtung verliert ihr bestes Frühwarninstrument.

ÜBUNG 4 – AUFSICHT BEURTEILEN UND GESTALTEN

Teil A: Bestimme für jede Situation, welche Form des Automatisierungsbias vorliegt, und nenne eine wirksame Gegenmaßnahme.

1. Eine Ärztin bestätigt einen Medikationsvorschlag, der eine Kontraindikation übersieht, die in der Akte steht.
2. In der Bildbefundung werden unmarkierte Aufnahmen im Mittel kürzer betrachtet als vor Einführung des Systems.
3. Eine Pflegefachperson übernimmt eine generierte Übergabe, in der ein Sturzereignis der Vorsicht fehlt.
4. Ein Assistenzarzt lehnt einen Vorschlag ab, trägt aber in das Pflichtfeld „Begründung“ nur „nicht zutreffend“ ein.

Teil B: Gestalte die Oberfläche für einen Vorschlag zur Wechselwirkungsprüfung nach den Merkmalen aus 4.3. Beschreibe: Was ist zu sehen, was ist vorausgewählt, wie aufwendig sind Zustimmung und Ablehnung, was wird dokumentiert?

Teil C: Die Ablehnungsquote in eurer Abteilung liegt bei 0,3 Prozent. Nenne drei mögliche Erklärungen und je eine Prüfung, mit der du sie unterscheidest.

Teil D: Die Klinikleitung möchte die Übernahmequote je Person monatlich veröffentlichen, „um Transparenz zu schaffen“. Formuliere in drei Sätzen, warum das die Kennzahl zerstört — und was stattdessen veröffentlicht werden kann.

KERNAUSSAGEN

- Letztentscheidung braucht Beurteilungsfähigkeit, Zeit und die Möglichkeit zu widersprechen.
- Automatisierungsbias wirkt in zwei Richtungen; die Unterlassung ist die gefährlichere.
- Der Effekt trifft auch erfahrene Befundende — Erfahrung mildert, sie schützt nicht.
- Das Ausbleiben einer Markierung ist keine Aussage — das gehört in die Einweisung.
- Vorauswahl, ungleiche Wege und vorbelegte Felder entscheiden anstelle des Menschen.
- Ablehnungsquote und Entscheidungszeit machen Aufsicht messbar — nicht zur Leistungsbewertung.
- Eine Kennzahl, die zur Bewertung einzelner Personen wird, hört auf, ehrlich zu sein.

Selbsttest Modul 4

1. Welche Form des Automatisierungsbias fällt am seltensten auf?

- a) Die Übernahme eines falschen Vorschlags.
- b) Das Übersehen von etwas, das nicht markiert wurde.
- c) Die Ablehnung eines richtigen Vorschlags.
- d) Die verzögerte Entscheidung.

2. Eine Übernahmequote von 98 % bei 1,4 Sekunden Entscheidungszeit zeigt vor allem:

- a) hohe Systemqualität.
- b) dass keine Prüfung stattfindet.
- c) gute Schulung.
- d) eine effiziente Oberfläche.

3. Welche Aussage zur Erfahrung der Befundenden trifft die Datenlage?

- a) Erfahrene Befundende sind gegen Automatisierungsbias immun.
- b) Der Effekt tritt in allen Erfahrungsgruppen auf; Erfahrung mildert ihn nur.
- c) Der Effekt betrifft ausschließlich Berufsanfänger.
- d) Der Effekt verschwindet nach sechs Monaten Nutzung.

Dokumentationspflichten

ca. 2,5 Stunden • Übung und Selbsttest am Ende

LERNZIELE

- Du kennst Zweck und Grundzüge der Behandlungsdokumentation und ihre Bedeutung im Streitfall.
- Du weißt, was zu einem KI-gestützten Schritt zu dokumentieren ist und was nicht.
- Du kannst eine Dokumentation so formulieren, dass die eigene Prüfung erkennbar wird.
- Du kennst die Anforderungen an Nachträglichkeit, Änderbarkeit und Aufbewahrung.
- Du kannst Behandlungsdokumentation und Verfahrensdokumentation sauber trennen.

5.1 Wozu dokumentiert wird

Die Behandlungsdokumentation dient zuerst der Versorgung: Sie ermöglicht Weiterbehandlung, Übergabe und Nachvollziehbarkeit. Daneben hat sie eine Beweisfunktion — und die wird erst wichtig, wenn es zu spät ist, sie herzustellen.

Der Grundsatz, den man sich merken sollte: **Was nicht dokumentiert ist, ist im Streitfall im Zweifel nicht geschehen.** Für den Einsatz von KI-Werkzeugen heißt das: Wenn nicht erkennbar ist, dass ein Vorschlag geprüft wurde, ist die Prüfung im Zweifel nicht erfolgt — unabhängig davon, wie sorgfältig tatsächlich gearbeitet wurde.

Diese Umkehr ist der Grund, warum Modul 5 nicht das langweiligste, sondern das folgenreichste Modul des ersten Teils ist. Die gesamte Arbeit aus Modul 4 — Beurteilungsfähigkeit, Zeit, Widerspruchsmöglichkeit — ist haftungsrechtlich wertlos, wenn sie sich nicht in der Akte wiederfindet.

5.2 Was zu einem KI-gestützten Schritt gehört

Nicht mehr, aber auch nicht weniger als diese vier Angaben:

ANGABE	WARUM
Dass ein Werkzeug beteiligt war	Macht den Entstehungsweg nachvollziehbar; entspricht der Transparenzerwartung
Welches, in welchem Stand	Ohne Version lässt sich ein späterer Befund nicht zuordnen
Dass und durch wen geprüft wurde	Der entscheidende Punkt für die Letztentscheidung
Was geändert wurde	Zeigt, dass die Prüfung wirksam war — und ist bei Abweichung vom Vorschlag ohnehin geboten

Nicht in die Behandlungsdokumentation gehören: der vollständige Prompt, der gesamte Verlauf des Werkzeugs, oder eine Erörterung der Funktionsweise. Das ist Systemdokumentation und gehört in die Verfahrensdokumentation der Einrichtung, nicht in die Patientenakte.

PATIENTENAKTE

Dass ein Werkzeug beteiligt war
 Welches Werkzeug, welche Version
 Dass und durch wen geprüft wurde
 Was geändert oder korrigiert wurde

Kurz. Fallbezogen. Zeitnah.

getrennt

VERFAHRENSDOKUMENTATION

Zweckbestimmung und Einordnung
 Prompts, Konfiguration, Modellstand
 Schulungs- und Einweisungsnachweise
 Kennzahlen, Vorfälle, Korrekturen

Systembezogen. Getrennt geführt.

Die häufigste Verwechslung in diesem Modul: Wer Prompts in die Akte schreibt, macht sie unlesbar und gibt zugleich Systeminformationen an Stellen weiter, an die sie nicht gehören. Wer nichts in die Verfahrensdokumentation schreibt, kann später nicht rekonstruieren, welcher Stand gelaufen ist.

UNZUREICHEND

„Arztbrief mit KI erstellt.“

Keine Version, keine Prüfung erkennbar, keine Person.
 Im Streitfall wertlos – und dokumentiert nur, dass ein
 Werkzeug beteiligt war.

TRAGFÄHIG

„Entwurf mit [Werkzeug, Version] aus der
 Verlaufsdocumentation erstellt, durch mich vollständig
 gegen die Originalbefunde geprüft. Angabe zur
 Nierenfunktion korrigiert, Vorbefund vom 12.06. ergänzt.“

Der rechte Eintrag ist zwei Sätze lang und beantwortet alle vier Fragen. Der entscheidende Teil ist der letzte: Eine benannte Korrektur belegt, dass tatsächlich geprüft wurde – stärker als jede Versicherung.

5.3 Nachträglichkeit, Änderungen, Aufbewahrung

Zeitnah. Dokumentiert wird in unmittelbarem zeitlichem Zusammenhang mit der Behandlung. Ein Werkzeug, das Dokumentation erleichtert, verlockt dazu, sie zu sammeln und später zu erledigen. Das verschlechtert sowohl die Qualität als auch die Beweiskraft.

Änderungen bleiben erkennbar. Berichtigungen und Ergänzungen sind zulässig, aber der ursprüngliche Inhalt muss erkennbar bleiben, mit Zeitpunkt der Änderung. Für elektronische Systeme heißt das: Sie müssen das können, und man sollte es vor der Beschaffung prüfen. Ein System, das stillschweigend überschreibt, ist für die Behandlungsdokumentation ungeeignet.

Aufbewahrung. Für die Patientenakte gilt grundsätzlich eine Aufbewahrung von zehn Jahren nach Abschluss der Behandlung, soweit nicht andere Vorschriften längere Fristen vorsehen — und solche gibt es, etwa im Strahlenschutz und in der Transfusionsmedizin. Prüfe, welche Fristen für euren Bereich gelten.

DIE LÖSCHFRAGE, DIE SICH NEU STELLT

Wenn ein externes Werkzeug Behandlungsdaten verarbeitet, entstehen möglicherweise Kopien außerhalb der Akte: in Verläufen, Protokollen, Zwischenspeichern. Diese Kopien unterliegen nicht der Aufbewahrungspflicht — sie sind im Gegenteil zu löschen, sobald der Zweck erfüllt ist.

Das ist der Punkt, an dem sich Aufbewahrungs- und Löschpflicht scheinbar widersprechen und tatsächlich ergänzen: **Die Akte wird aufbewahrt, die Verarbeitungskopien werden gelöscht.** Beides gehört in die Verfahrensdokumentation, und die Löschung gehört in den Vertrag mit dem Anbieter (Modul 3 und 9).

5.4 Drei Formulierungsmuster

Die folgenden Muster decken die vier Angaben aus 5.2 ab und lassen sich an die eigene Einrichtung anpassen. Sie sind bewusst kurz: Dokumentation, die zu lange dauert, wird nicht geschrieben.

BEISPIEL 5.1 – DREI EINTRÄGE**Situation A — Vorschlag übernommen.**

„Kodierungsvorschlag [Werkzeug, Version] gegen Dokumentation geprüft und übernommen. Keine Abweichung.“ Kurz, aber vollständig: Werkzeug, Version, Prüfung, Ergebnis. „Keine Abweichung“ ist eine Aussage, kein Weglassen.

Situation B — Vorschlag abgelehnt.

„Hinweis auf mögliche Wechselwirkung durch [Werkzeug, Version] geprüft. Nicht übernommen: Kombination ist bei dieser Patientin seit 2019 etabliert und verträglich, Kontrolle der Werte am 03.09. unauffällig.“ Die Ablehnung ist der wichtigere Eintrag. Sie zeigt eine tatsächliche fachliche Entscheidung — und schützt, falls die Wechselwirkung später doch eintritt.

Situation C — Fehler im Werkzeug bemerkt.

„Generierte Zusammenfassung enthielt einen nicht in den Unterlagen belegten Befund (Verdacht auf ...). Nicht übernommen. Meldung an das Qualitätsmanagement am 30.08., Vorgangsnummer ...“ Zwei Dinge geschehen hier: der Patientenbezug in der Akte, und die Meldung im Vorfallsverfahren. Ohne die zweite Hälfte lernt die Einrichtung nichts.

Situation D — Werkzeug nicht verwendbar.

„Übergabe mit [Werkzeug, Version] generiert; wegen technischer Störung keine Prüfung möglich, daher nicht verwendet. Übergabe mündlich und anhand der Originaldokumentation erfolgt.“ Der Eintrag, den fast niemand schreibt — und der im Streitfall belegt, dass die Versorgung auch ohne das Werkzeug gesichert war.

WARUM DIE DOKUMENTIERTE ABLEHNUNG DER STÄRKSTE EINTRAG IST

Ein Eintrag „Vorschlag übernommen“ ist mit einer Prüfung vereinbar und mit einem Klick vereinbar. Ein Eintrag „Vorschlag nicht übernommen, weil ...“ ist mit einem Klick nicht vereinbar. Er setzt voraus, dass jemand den Vorschlag gelesen, gegen den Fall gehalten und sich anders entschieden hat.

Daraus folgt eine praktische Empfehlung für die Einführung: Macht die begründete Ablehnung leicht. Ein optionales, nicht verpflichtendes Begründungsfeld, das bei Ablehnung *und* bei Übernahme gleichermaßen erscheint, erzeugt genau die Einträge, die später zählen — ohne die Zustimmungsvermutung aus Modul 4 zu erzeugen.

ÜBUNG 5 – DOKUMENTATION FORMULIEREN

Formuliere für jede Situation einen Eintrag von höchstens drei Sätzen, der die vier Angaben aus 5.2 abdeckt.

1. Eine generierte Verlaufsdocumentation wurde übernommen, nachdem zwei Angaben korrigiert wurden.
2. Ein Priorisierungsvorschlag stufte einen Fall als nachrangig ein; die Ärztin entschied anders und behandelte vorrangig.
3. Eine Übergabe wurde generiert, aber wegen technischer Störung nicht geprüft und deshalb nicht verwendet.

4. Ein Werkzeug schlug eine Diagnose vor, die zutreffend war, aber bereits vorher gestellt worden war.
5. Eine erzeugte Zusammenfassung ließ einen Vorbefund weg; der Fehler fiel beim Abgleich mit dem Original auf.

Zusatzfragen: Welcher der fünf Einträge ist im Streitfall der wertvollste, und warum? Welche dieser Situationen erfordert zusätzlich eine Meldung außerhalb der Patientenakte? Und bei welcher ist der Eintrag in der Akte allein nicht ausreichend, weil die Einrichtung daraus etwas lernen muss?

KERNAUSSAGEN

- Was nicht dokumentiert ist, gilt im Zweifel als nicht geschehen — auch die Prüfung.
- Vier Angaben: Werkzeug beteiligt, welches und in welchem Stand, wer geprüft hat, was geändert wurde.
- Prompts und Verläufe gehören nicht in die Patientenakte, sondern in die Verfahrensdokumentation.
- Zeitnah dokumentieren; Änderungen müssen erkennbar bleiben.
- Die Akte wird aufbewahrt, die Verarbeitungskopien beim Anbieter werden gelöscht.
- Die dokumentierte Ablehnung eines Vorschlags ist der stärkste Beleg für eine tatsächliche Entscheidung — und sollte deshalb leicht zu erzeugen sein.

Selbsttest Modul 5

1. Welche Angabe fehlt in „Arztbrief mit KI erstellt“ am schwersten?
 - a) Die Uhrzeit.
 - b) Dass und durch wen geprüft wurde.
 - c) Der Name des Anbieters.
 - d) Die Textlänge.
2. Was gehört *nicht* in die Patientenakte?
 - a) Dass ein Werkzeug beteiligt war.
 - b) Der vollständige Prompt und Verlauf.
 - c) Die vorgenommene Korrektur.
 - d) Die Version des Werkzeugs.
3. Wie verhalten sich Aufbewahrungs- und Löschpflicht zueinander?
 - a) Sie widersprechen sich; im Zweifel geht Löschung vor.
 - b) Die Akte wird aufbewahrt, Verarbeitungskopien beim Anbieter werden gelöscht.
 - c) Beides richtet sich allein nach dem Anbietervertrag.
 - d) Die Aufbewahrungspflicht erstreckt sich auf alle Kopien.

Einführung in der Einrichtung

ca. 3 Stunden · Übung und Selbsttest am Ende

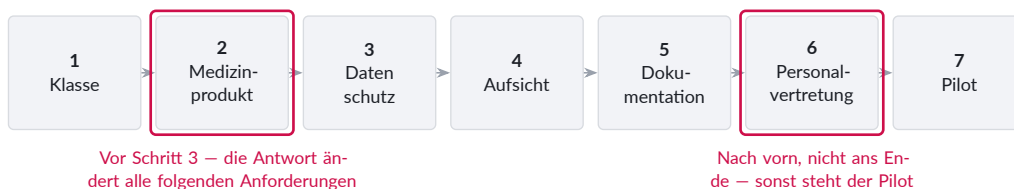
LERNZIELE

- Du kennst die Reihenfolge, in der ein Vorhaben geprüft wird, und weißt, welcher Schritt zuerst kommt.
- Du kannst einen Fragenkatalog an einen Anbieter formulieren.
- Du weißt, wann die Personalvertretung zu beteiligen ist.
- Du kennst die Bestandteile eines tragfähigen Pilotbetriebs und eines Vorfallsverfahrens.
- Du kannst benennen, welche Rolle welchen Schritt verantwortet.

6.1 Reihenfolge der Prüfung

Vorhaben scheitern selten an der Technik. Sie scheitern daran, dass eine Frage zu spät gestellt wurde. Diese Reihenfolge vermeidet das:

#	FRAGE	WER
1	Welche Klasse — Entlastung, Aufbereitung, Entscheidungsbezug? (Modul 1)	Fachbereich
2	Medizinprodukt oder nicht? (Modul 2)	QM, Medizinprodukteberatung, ggf. Recht
3	Datenschutz und Schweigepflicht (Modul 3)	Datenschutz und ärztliche Leitung
4	Wer entscheidet, mit welcher Aufsicht? (Modul 4)	Fachbereich
5	Was wird dokumentiert? (Modul 5)	QM
6	Beteiligung der Personalvertretung	Leitung
7	Pilot, Schulung, Vorfallsverfahren	Projekt



Schritt 2 vor Schritt 3 ist Absicht: Ist es ein Medizinprodukt, ändert das die Anforderungen an alle folgenden Schritte. Und Schritt 6 gehört nach vorn, nicht ans Ende — dazu unten.

6.2 Fragen an den Anbieter

Ein Fragenkatalog, der in zwei Seiten passt und die meisten ungeeigneten Angebote früh aussortiert:

Zur Einordnung: Wie lautet die Zweckbestimmung im Wortlaut? Ist es ein Medizinprodukt, und wenn ja, in welcher Klasse, mit welcher Kennzeichnung und welcher benannten Stelle? Wenn

nein: Warum nicht — anhand der vier Schritte?

Zur Leistung: Woran wurde die Leistung gemessen, an welchen Daten, im Vergleich wozu? Wie verhält sich das System bei Fällen, die im Entwicklungsdatensatz selten waren? Was ist die dokumentierte Grenze des Einsatzbereichs?

Zu den Daten: Verarbeitungsort, Unterauftragnehmer, Trainingsnutzung, Speicherdauer und Löschverfahren sowie das Vorgehen bei Vertragsende.

Zum Betrieb: Wie werden Updates angekündigt und dokumentiert? Wie erfahren wir, wenn sich das Verhalten ändert? Gibt es eine Testumgebung? Wie werden Vorfälle gemeldet, und in welcher Frist?

Zur Nachvollziehbarkeit: Können wir im Nachhinein feststellen, welche Version bei einem bestimmten Vorgang gelaufen ist? Diese eine Frage sortiert erfahrungsgemäß mehr Anbieter aus als alle anderen zusammen — und ohne sie ist Modul 5 nicht erfüllbar.

WARUM DIE LEISTUNGSFRAGE SO GESTELLT WERDEN MUSS

„Wie gut ist Ihr System?“ ist keine Frage, sondern eine Einladung. Die brauchbare Fassung hat drei Teile, und alle drei werden gebraucht:

- **Woran gemessen** — an welchem Zielkriterium? Eine Trefferquote gegen einen Goldstandard ist etwas anderes als Zufriedenheit der Anwendenden.
- **An welchen Daten** — aus welchen Häusern, welcher Population, welchem Zeitraum? Leistung auf Entwicklungsdaten ist keine Leistung.
- **Im Vergleich wozu** — gegen die bisherige Praxis, gegen ein anderes Produkt, gegen nichts? Ohne Vergleichsgröße ist jede Zahl ein Gefühl.

Das Sepsis-Beispiel aus Modul 4 ist der Lehrfall: Die Herstellerangaben waren deutlich besser als das, was die externe Prüfung an einem anderen Haus zeigte.

6.3 Personalvertretung

Führt ein Arbeitgeber technische Einrichtungen ein, die dazu *geeignet* sind, Leistung oder Verhalten von Beschäftigten zu überwachen, besteht ein Mitbestimmungsrecht. Auf die Absicht kommt es nicht an — auf die Eignung schon.

Für den Gesundheitsbereich ist das besonders relevant, weil viele Werkzeuge nebenbei erfassen, wer wie lange für welchen Vorgang gebraucht hat — genau die Kennzahlen aus Modul 4.4. Die Auswertung, die eure Aufsicht messbar macht, ist zugleich die Auswertung, die Beschäftigte bewertbar macht.

Die praktische Empfehlung ist deshalb, den Betriebs- oder Personalrat früh einzubinden und die Zweckbindung der Kennzahlen ausdrücklich zu vereinbaren: Verfahrensverbesserung ja, Leistungsbewertung nein. Wer früh einbindet, verliert Wochen; wer spät einbindet, verliert Monate.

WAS IN DIE VEREINBARUNG GEHÖRT	WARUM
Zweckbindung der Kennzahlen	Ohne sie ist jede spätere Auswertung angreifbar
Auswertungsebene (Abteilung, nicht Person)	Personenbezogene Auswertung braucht eine eigene Begründung
Wer Zugriff auf Rohdaten hat	Die Aggregation nützt nichts, wenn die Rohdaten offen liegen
Aufbewahrungsdauer der Nutzungsprotokolle	Protokolle ohne Frist sind ein dauerhafter Bestand
Verfahren bei auffälligen Werten	Nachschulung statt Sanktion — schriftlich, nicht als Zusage
Beteiligung bei Funktionsupdates	Sonst ändert ein Update stillschweigend die Eignung zur Überwachung

6.4 Pilot und Vorfallsverfahren

Ein tragfähiger Pilot hat fünf Bestandteile: einen begrenzten Bereich; eine **vorher** festgelegte Frage, die er beantworten soll; eine Ausgangsmessung, gegen die verglichen wird; die Kennzahlen aus 4.4; und ein festes Enddatum mit der ausdrücklichen Möglichkeit, nicht fortzufahren. Ein Pilot ohne Abbruchoption ist keine Erprobung, sondern eine Einführung mit anderem Namen.

Das **Vorfallsverfahren** braucht drei Dinge: einen niedrigschwelligen Meldeweg, der auch bei Zeitdruck benutzbar ist; eine Zuständigkeit mit Frist; und eine Rückmeldung an die meldende Person. Ohne die dritte hört das Melden nach wenigen Wochen auf.

Und ergänzend: Für Vorkommnisse mit Medizinprodukten bestehen eigene Melde- und Beobachtungspflichten. Prüfe für jedes eingesetzte Produkt, welche gelten und wer sie wahrnimmt — das ist eine Zuständigkeit, keine Nebentätigkeit.

DIE FRAGE, DIE DER PILOT BEANTWORTEN SOLL

Sie muss vorher feststehen, sie muss messbar sein, und sie darf nicht „Sind die Anwendenden zufrieden?“ lauten. Zufriedenheit misst Bedienbarkeit, nicht Nutzen.

Brauchbare Fragen haben die Form: *Verkürzt das Werkzeug die Zeit bis zum freigegebenen Befundbericht, ohne die Vollständigkeit gegenüber der bisherigen Praxis zu verschlechtern?* Zwei Größen, beide gemessen, eine davon ein Sicherheitskriterium. Wer nur die erste misst, findet immer ein Ergebnis.

BEISPIEL 6.1 – EIN VORHABEN, IN DER RICHTIGEN REIHENFOLGE

Vorhaben: Ambulanz möchte Übergaben zwischen den Schichten generieren lassen.

1 Klasse: Aufbereitung — vorhandene Information wird verdichtet. Kein Entscheidungsbezug, solange nichts bewertet oder priorisiert wird.

2 Medizinprodukt: Nach dem Vierschritt vermutlich nein — vorausgesetzt, die Zweckbestimmung schließt Bewertung aus. Herstellerangabe schriftlich einholen und ablegen.

3 Daten: Freitext mit Angaben Dritter. Verarbeitungsort und Löschung klären, Schweigepflicht gesondert prüfen. Hier fällt die Entscheidung über den Anbieter.

4 Aufsicht: Die abgebende Pflegefachperson prüft und gibt frei. Kein Vorauswählen, Freigabe wird protokolliert.

5 Dokumentation: Vier Angaben nach Modul 5.2, ergänzt um den Hinweis, dass die generierte Übergabe die Originaldokumentation nicht ersetzt.

6 Personalvertretung: Das System erfasst Freigabezeiten je Person — Beteiligung erforderlich, Zweckbindung vereinbaren.

7 Pilot: Eine Station, acht Wochen, Frage: „Sind die generierten Übergaben vollständig?“ — gemessen an einer Stichprobe im Abgleich mit der Originaldokumentation, nicht an der Zufriedenheit.

Der Fehler, der hier vermieden wurde: Die meisten Vorhaben starten bei Schritt 7, holen Schritt 3 nach, wenn der Datenschutz davon erfährt, und Schritt 6, wenn der Personalrat es aus dem Intranet erfährt. Dann steht der Pilot.

BEISPIEL 6.2 – WENN DER PILOT DAS FALSCHES MISST

Lage: Eine radiologische Abteilung erprobt zwölf Wochen lang ein Werkzeug, das Befundberichte vorformuliert. Ergebnis: 87 Prozent der Befundenden bewerten das Werkzeug als hilfreich, die mittlere Bearbeitungszeit sinkt um elf Prozent. Die Leitung entscheidet sich für die Einführung.

Was nicht gemessen wurde: Ob die Berichte vollständig sind. Es gab keine Ausgangsmessung der Vollständigkeit vor der Erprobung und keine Stichprobe während der Erprobung.

Was sechs Monate später auffällt: Bei einer internen Prüfung fehlen in generierten Berichten häufiger Nebenbefunde als in der früheren Praxis. Die Zeitersparnis war real — sie kam teilweise aus der Auslassung.

Was gefehlt hat: Die zweite Größe. Die Frage des Pilotbetriebs hatte nur einen Teil: Wird es schneller? Die vollständige Frage lautet: Wird es schneller, *ohne* dass die Vollständigkeit gegenüber der bisherigen Praxis leidet?

Was jetzt aufwendig wird: Die Ausgangsmessung ist nicht nachholbar. Die frühere Praxis existiert nicht mehr, und ein Vergleich gegen die heutige Praxis vergleicht das Werkzeug mit sich selbst.

ÜBUNG 6 – VORHABEN AUFSETZEN

Eine radiologische Praxis will ein Werkzeug einführen, das Befundberichte aus strukturierten Eingaben und Diktat vorformuliert. Der Anbieter wirbt damit, dass es „auf Auffälligkeiten hinweist“.

1. In welche Klasse fällt das Werkzeug nach Modul 1 — und was ändert die Werbeaussage daran?
2. Formuliere die fünf Fragen zur Einordnung, die du dem Anbieter *zuerst* stellst.
3. Der Anbieter antwortet, es sei kein Medizinprodukt, die Hinweisfunktion sei „nur ein Komfortmerkmal“. Wie gehst du damit um?
4. Entwirf den Pilotbetrieb mit allen fünf Bestandteilen aus 6.4. Die Frage, die er beantworten soll, muss vorher feststehen — formuliere sie, mit beiden Größen.
5. Ist die Personalvertretung zu beteiligen? Begründe — und nenne zwei Punkte, die in

die Vereinbarung gehören.

6. Nenne die drei Bestandteile des Vorfallsverfahrens und formuliere, was in einer Meldung stehen muss.
7. Nach vier Wochen Pilotbetrieb meldet niemand einen Vorfall. Nenne zwei mögliche Gründe und je eine Prüfung.

KERNAUSSAGEN

- Sieben Schritte in fester Reihenfolge; die Medizinproduktfrage kommt vor dem Datenschutz.
- Der Fragenkatalog an den Anbieter sortiert früh aus — besonders die Frage nach der Versionsnachvollziehbarkeit.
- Die Leistungsfrage hat drei Teile: woran gemessen, an welchen Daten, im Vergleich wozu.
- Mitbestimmung greift bei Eignung zur Leistungs- und Verhaltenskontrolle, nicht erst bei Absicht.
- Ein Pilot ohne vorher festgelegte Frage und ohne Abbruchoption ist keine Erprobung.
- Die Pilotfrage braucht zwei Größen: Nutzen und ein Sicherheitskriterium.
- Ein Meldeweg ohne Rückmeldung an die Meldenden trocknet aus.

Selbsttest Modul 6

1. Warum wird die Medizinproduktfrage vor der Datenschutzprüfung geklärt?
 - a) Weil sie schneller zu beantworten ist.
 - b) Weil ihre Antwort die Anforderungen aller folgenden Schritte ändert.
 - c) Weil der Datenschutz sonst nicht zuständig ist.
 - d) Weil der Anbieter es verlangt.
2. Wann ist die Personalvertretung zu beteiligen?
 - a) Nur wenn eine Leistungsauswertung geplant ist.
 - b) Wenn das System zur Leistungs- oder Verhaltenskontrolle geeignet ist.
 - c) Erst nach dem Pilotbetrieb.
 - d) Nur bei Medizinprodukten.
3. Welche Pilotfrage ist tragfähig?
 - a) Sind die Anwendenden mit dem Werkzeug zufrieden?
 - b) Verkürzt das Werkzeug die Bearbeitungszeit, ohne die Vollständigkeit gegenüber der bisherigen Praxis zu verschlechtern?
 - c) Wird das Werkzeug regelmäßig genutzt?
 - d) Ist die Oberfläche selbsterklärend?

TEIL II

Vertiefung: Recht, Beschaffung, Betrieb, Menschen

Fünf Module zu den Themen, die in der Praxis regelmäßig zu spät gestellt werden — und dann am teuersten sind: die Pflichten der KI-Verordnung, die Haftungslage, der Vertrag mit dem Anbieter, die Überwachung im laufenden Betrieb und die Frage, ob das Personal mitgeht.

Die KI-Verordnung im Versorgungsalltag

ca. 3 Stunden • Übung und Selbsttest am Ende

LERNZIELE

- Du kennst die Rollen der Verordnung und weißt, welche eure Einrichtung einnimmt.
- Du kennst die Fristen und weißt, welche Pflicht heute schon gilt.
- Du kannst die Transparenzpflichten auf Patientenkommunikation und Dokumentation anwenden.
- Du kennst die Pflichten des Betreibers und die Anforderung an KI-Kompetenz.
- Du kannst das Verhältnis von KI-Verordnung und Medizinprodukterecht erklären.

7.1 Welche Rolle ihr habt

Die Verordnung verteilt Pflichten nach Rollen. Für Gesundheitseinrichtungen sind zwei relevant, und der Unterschied ist erheblich:

ROLLE	WER DAS IST	PFLICHTENUMFANG
Anbieter	Wer ein KI-System entwickelt und unter eigenem Namen bereitstellt — auch wer ein fremdes System wesentlich verändert oder unter eigenem Namen einsetzt	Umfassend: Risikomanagement, Daten-Governance, technische Dokumentation, Konformitätsbewertung
Betreiber	Wer ein KI-System unter eigener Verantwortung verwendet — der Regelfall für Einrichtungen	Begrenzt, aber real: bestimmungsgemäße Verwendung, menschliche Aufsicht, Überwachung, Protokollierung, Information

Der Übergang von Betreiber zu Anbieter ist der Punkt, an dem Einrichtungen sich verschätzen. Er tritt unter anderem ein, wenn ihr ein System unter eigenem Namen bereitstellt, wenn ihr die Zweckbestimmung ändert, oder wenn ihr ein Hochrisikosystem wesentlich verändert. Das ist das Gegenstück zur Eigenherstellungsfalle aus Modul 2 — dieselbe Struktur, anderes Rechtsgebiet.

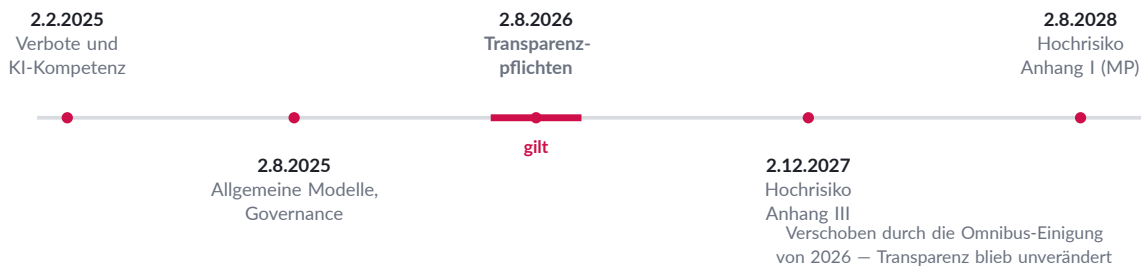
ZWEI RECHTSGEBIETE, DIESELBE FRAGE

Modul 2 fragt: Werdet ihr zum *Hersteller* im Sinne des Medizinprodukterechts? Modul 7 fragt: Werdet ihr zum *Anbieter* im Sinne der KI-Verordnung? Die Auslöser ähneln sich — Eigenentwicklung, wesentliche Änderung, Bereitstellung unter eigenem Namen —, die Rechtsfolgen sind verschieden, und beide Fragen müssen getrennt beantwortet werden.

Die praktische Konsequenz: Wer im Haus ein entscheidungsbezogenes Werkzeug baut,

prüft *zwei* Regelwerke, nicht eines. Und wer ein zugekauft System so umkonfiguriert, dass es etwas anderes tut als vorgesehen, prüft beide erneut.

7.2 Die Fristen



Die Hochrisikopflichten wurden verschoben, die Transparenzpflichten nicht. Für den Versorgungsalltag ist deshalb die mittlere Marke die wichtigste: Sie gilt seit August 2026.

Für Medizinprodukte mit Beteiligung einer benannten Stelle greifen die Hochrisikopflichten nach dem Anhang für regulierte Produkte — Anwendbarkeit ab dem **2. August 2028**. Die eigenständigen Hochrisikosysteme des anderen Anhangs folgen ab dem **2. Dezember 2027**. Beide Termine beruhen auf der Omnibus-Einigung von 2026; sie entfalten Wirkung mit der förmlichen Annahme und Veröffentlichung.

WAS AUS DER VERSCHIEBUNG NICHT FOLGT

Sie ist kein Aufschub für die Einrichtung. Drei Gründe:

1. **Die Transparenzpflichten gelten bereits.** Sie sind die Ebene, die Patientinnen und Patienten unmittelbar betrifft.
2. **Das Medizinprodukterecht gilt unverändert.** Die KI-Verordnung verschiebt keine MDR-Pflichten.
3. **Verträge, die heute geschlossen werden, laufen in die Fristen hinein.** Ein Fünfjahresvertrag von 2026 endet nach 2028. Was dann an Nachweisen gebraucht wird, muss heute vertraglich gesichert werden (Modul 9).

7.3 Transparenzpflichten in der Praxis

Zwei Pflichten, die im Versorgungsalltag unmittelbar greifen:

Interaktion erkennbar machen. Menschen müssen erkennen können, dass sie mit einem KI-System interagieren, sofern das nicht ohnehin offensichtlich ist. Das betrifft Chatsysteme in der Terminvergabe, Rückrufassistenten, Symptomabfragen vor dem Termin und automatisierte Antworten im Patientenportal.

Erzeugte Inhalte kennzeichnen. Künstlich erzeugte oder bearbeitete Inhalte sind als solche zu kennzeichnen. Für die Einrichtung ist vor allem die Frage relevant, was das für Schreiben an Patientinnen und Patienten bedeutet.

SITUATION	WAS ZU TUN IST	WO ES GEREGLT WIRD
Terminchat auf der Website	Hinweis vor der ersten Eingabe, nicht im Impressum	Verfahrensdokumentation
Symptomabfrage vor dem Termin	Hinweis plus Angabe, wohin die Antworten gehen	Patienteninformation
Entlassbrief, KI-gestützt erstellt, ärztlich geprüft und freigegeben	Vier Angaben nach Modul 5.2 in der Akte; das Schreiben selbst trägt die ärztliche Verantwortung	Modul 5
Patienteninformation in einfacher Sprache, maschinell erzeugt	Kennzeichnung erwägen; jedenfalls Prüfung vor Versand dokumentieren	Verfahrensdokumentation
Automatische Antwort im Portal	Erkennbarkeit und Weg zur menschlichen Bearbeitung	Patienteninformation

DER HÄUFIGSTE FEHLER BEI DER UMSETZUNG

Der Hinweis wird an der falschen Stelle gegeben. „Diese Praxis setzt KI ein“ auf einer Unterseite der Website erfüllt den Zweck nicht: Die Erkennbarkeit muss dort bestehen, wo die Interaktion stattfindet, und bevor sie stattfindet. Ein Satz im Chatfenster vor der ersten Eingabe ist wirksam; ein Absatz in der Datenschutzerklärung ist es nicht.

Der zweite häufige Fehler ist die Überdehnung: Nicht jedes Schreiben, an dessen Entstehung ein Werkzeug beteiligt war, ist ein „KI-erzeugter Inhalt“ im Sinne der Kennzeichnungspflicht. Ein ärztlich geprüfter und freigegebener Arztbrief ist ärztliche Kommunikation. Die Beteiligung des Werkzeugs gehört in die Akte (Modul 5), nicht zwingend als Aufdruck auf das Schreiben. Im Zweifel: eine Linie festlegen, begründen und einheitlich anwenden.

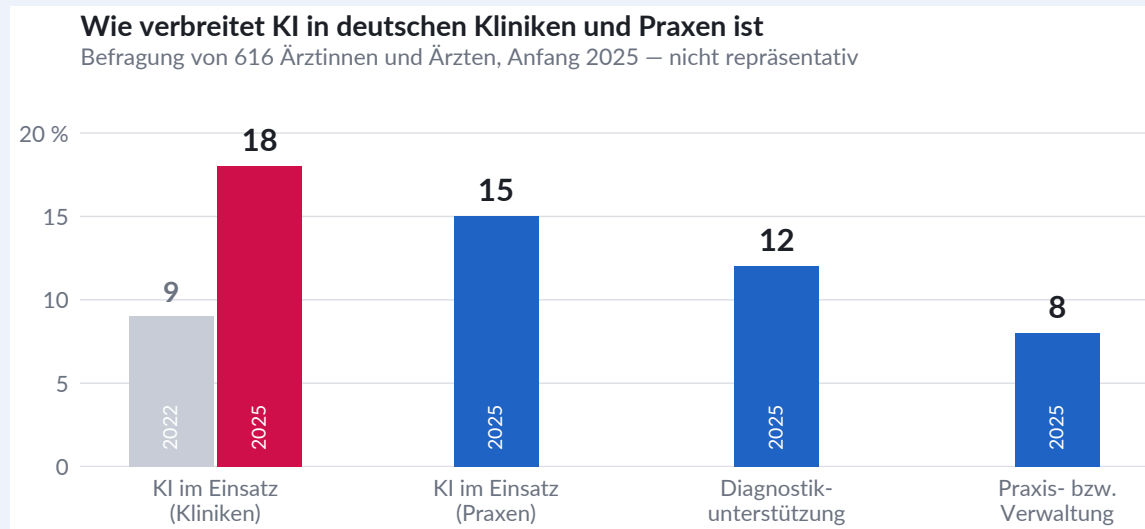
7.4 Betreiberpflichten und KI-Kompetenz

Auch ohne Hochrisikoeinstufung hat der Betreiber Pflichten, die sich mit dem decken, was die Module 4 bis 6 ohnehin verlangen:

- **Bestimmungsgemäße Verwendung.** Das System wird so eingesetzt, wie es vorgesehen ist — das ist die Zweckbestimmung aus Modul 2, jetzt als Betreiberpflicht.
- **Menschliche Aufsicht sicherstellen.** Personen, die dafür die nötige Kompetenz, Ausbildung und Befugnis haben — das ist Modul 4.
- **Eingabedaten im Verantwortungsbereich.** Soweit ihr die Eingabedaten kontrolliert, müssen sie für den Zweck relevant und hinreichend repräsentativ sein.
- **Überwachung und Meldung.** Auffälligkeiten beobachten, Risiken melden — das ist Modul 10.
- **Protokolle aufbewahren,** soweit sie in eurem Verantwortungsbereich liegen.
- **Information der Betroffenen,** wo Entscheidungen Personen betreffen.

KI-Kompetenz ist eine eigene Anforderung: Anbieter und Betreiber sorgen dafür, dass ihr Personal über ein ausreichendes Maß an KI-Kompetenz verfügt — gemessen an Vorkenntnissen, Ausbildung und dem Kontext des Einsatzes. Diese Pflicht gilt seit Februar 2025 und ist nicht an die Hochrisikofristen gekoppelt. Sie ist der Grund, warum Schulung in Modul 11 kein Wohlfühlthema ist, sondern eine nachzuweisende Maßnahme.

WIE WEIT DIE EINRICHTUNGEN SIND



Der Anteil der Klinikärztinnen und -ärzte, die KI einsetzen, hat sich zwischen 2022 und 2025 verdoppelt. Zugleich halten 76 Prozent der Befragten eine strenge Regulierung von KI für richtig, und 72 Prozent sehen im Datenschutz ein Innovationshemmnis — beides zusammen beschreibt die Lage, in der Einführungsentscheidungen getroffen werden. Quelle: Anhang F, Q-02.

Bemerkenswert an der Erhebung ist weniger die Verbreitung als die Diskrepanz: 68 Prozent stehen der elektronischen Patientenakte offen gegenüber, 77 Prozent fühlen sich auf deren Einführung nicht vorbereitet. Genau diese Lücke — Zustimmung ohne Vorbereitung — ist das, was die KI-Kompetenzpflicht adressiert.

7.5 Ein Hinweis zur Schweiz

Die Schweiz ist nicht an die KI-Verordnung gebunden. Das Medizinprodukterecht folgt dort eigenen Vorschriften, die dem europäischen Rahmen weitgehend angeglichen, aber nicht identisch sind; für den Datenschutz gilt das revidierte Datenschutzgesetz, und die Schweigepflicht ist strafrechtlich verankert.

Für die Praxis heißt das: **Die Prüflöge dieses Handbuchs gilt unverändert** — Klasse, Zweckbestimmung, doppelte Schranke, Letztentscheidung, Dokumentation, Reihenfolge. Die Fundstellen sind andere, und bei grenzüberschreitenden Vorhaben ist zusätzlich die Frage zu klären, welches Recht auf welchen Teil der Verarbeitung Anwendung findet. Einrichtungen, die Produkte aus dem europäischen Markt beziehen, sind faktisch ohnehin mit den europäischen Anforderungen konfrontiert.

BEISPIEL 7.1 – DREI SYSTEME, DREI EINORDNUNGEN

A — Terminchat auf der Praxis-Website. Kein Medizinprodukt, kein Hochrisikosystem. Aber: Transparenzpflicht greift seit August 2026. Umsetzung: ein Satz im Chatfenster vor der ersten Eingabe. Aufwand: gering. Wird trotzdem regelmäßig übersehen.

B — Zugekaufte Software zur Wechselwirkungsprüfung, CE-gekennzeichnet als Medizinprodukt Klasse IIa. Für euch: Betreiberrolle. Hochrisikopflichten des Anbieters greifen nach dem Produktanhang ab August 2028; eure Betreiberpflichten — Aufsicht, bestimmungsgemäße Verwendung, Überwachung — folgen schon heute aus MDR-

Betreiberpflichten und aus Modul 4.

C — Eigenentwicklung: ein Skript, das aus der Akte Risikopatienten für ein Präventionsprogramm identifiziert. Hier wird es unangenehm. Medizinprodukterechtlich: hausinterne Herstellung mit Bedingungen (Modul 2). KI-rechtlich: möglicherweise Anbieterrolle. Datenschutzrechtlich: eigener Zweck, eigene Grundlage (Modul 3). Und die Personalvertretung ist zu prüfen, wenn sich aus dem Ablauf Rückschlüsse auf Beschäftigte ziehen lassen.

Der Punkt: Das technisch einfachste der drei Systeme ist das rechtlich aufwendigste. Das ist kein Zufall, sondern die Regel.

ÜBUNG 7 – ROLLEN UND PFLICHTEN BESTIMMEN

1. Eure Klinik kauft ein CE-gekennzeichnetes System zur Bildbefundung und setzt es unverändert ein. Welche Rolle habt ihr, und welche drei Betreiberpflichten sind am ehesten relevant?
2. Dieselbe Klinik konfiguriert das System so um, dass es einen zusätzlichen Befundtyp markiert, den der Hersteller nicht vorgesehen hat. Was ändert sich?
3. Eine Praxis setzt ein allgemeines Sprachmodell über einen Unternehmenszugang ein, um Patientenschreiben zu formulieren. Welche Transparenzfrage stellt sich, und wie würdest du sie beantworten?
4. Formuliere den Hinweistext für einen Terminchat, der die Transparenzpflicht erfüllt — höchstens zwei Sätze, an der richtigen Stelle platziert.
5. Die Geschäftsführung argumentiert: „Die Hochrisikopflichten kommen erst 2028, wir warten ab.“ Nenne drei Gegenargumente.
6. Wie weist eure Einrichtung nach, dass sie der KI-Kompetenzpflicht genügt? Nenne drei Belege, die dafür taugen.

KERNAUSSAGEN

- Zwei Rollen: Anbieter und Betreiber. Einrichtungen sind meist Betreiber — bis sie etwas wesentlich verändern oder selbst bauen.
- Die Hochrisikofristen wurden verschoben: Anhang III auf Dezember 2027, Produkte einschließlich Medizinprodukte auf August 2028.
- Die Transparenzpflichten gelten seit August 2026 und sind die Ebene, die im Alltag zuerst greift.
- Erkennbarkeit muss dort bestehen, wo die Interaktion stattfindet — nicht in der Datenschutzerklärung.
- Betreiberpflichten decken sich weitgehend mit dem, was die Module 4 bis 6 ohnehin verlangen.
- KI-Kompetenz ist eine eigenständige, bereits geltende Pflicht — und deshalb nachzuweisen.

Selbsttest Modul 7

1. Welche Pflicht der KI-Verordnung greift im Versorgungsalltag heute bereits?

- a) Die Hochrisikopflichten für Medizinprodukte.
- b) Die Transparenzpflichten.
- c) Die Registrierungspflicht für Betreiber.
- d) Keine, bis 2028.

2. Wann wird eine Einrichtung vom Betreiber zum Anbieter?

- a) Sobald sie mehr als 100 Nutzer hat.
- b) Wenn sie ein System unter eigenem Namen bereitstellt, die Zweckbestimmung ändert oder ein Hochrisikosystem wesentlich verändert.
- c) Sobald sie das System kauft statt mietet.
- d) Erst mit eigener CE-Kennzeichnung.

3. Wo muss der Hinweis auf ein KI-Chatsystem stehen?

- a) In der Datenschutzerklärung der Website.
- b) Im Impressum.
- c) Dort, wo die Interaktion stattfindet, und bevor sie stattfindet.
- d) In der Verfahrensdokumentation der Einrichtung.

Haftung, Berufsrecht und Aufklärung

ca. 3 Stunden · Übung und Selbsttest am Ende

LERNZIELE

- Du kennst die drei Haftungsstränge und weißt, welcher euch als Einrichtung trifft.
- Du kennst die Bedeutung des Facharztstandards für den Einsatz von KI-Werkzeugen.
- Du weißt, was das reformierte Produkthaftungsrecht ab Dezember 2026 für Software ändert.
- Du kannst beurteilen, wann der KI-Einsatz aufklärungspflichtig ist.
- Du kennst den Zusammenhang zwischen Dokumentation und Beweislast.

8.1 Drei Stränge, die nicht verwechselt werden dürfen

STRANG	WORUM ES GEHT	WEN ES TRIFFT
Behandlungshaftung	Wurde nach dem fachlichen Standard behandelt? Der KI-Einsatz ist dabei ein Umstand, kein eigener Haftungsgrund	Behandelnde und Träger
Produkthaftung	War das Produkt fehlerhaft? Ab Dezember 2026 ausdrücklich auch für Software und KI	Hersteller, Einführer, Bevollmächtigte — und wer selbst herstellt
Organisationsverschulden	Hat die Einrichtung Auswahl, Einweisung, Aufsicht und Überwachung ordentlich organisiert?	Träger und Leitung

Der dritte Strang ist der, der in Diskussionen fehlt und in der Praxis am häufigsten greift. Er fragt nicht, ob ein einzelner Vorschlag richtig war, sondern ob die Einrichtung ein Verfahren hatte: Wurde das Werkzeug geprüft, bevor es eingesetzt wurde? Wurde eingewiesen? Gab es eine Aufsicht, die stattfinden konnte? Wurden Auffälligkeiten bemerkt und bearbeitet?

WARUM DER DRITTE STRANG DER WICHTIGSTE IST

Bei der Behandlungshaftung steht die einzelne Entscheidung im Mittelpunkt, und die ist oft vertretbar. Bei der Produkthaftung ist der Hersteller der Adressat, und der ist möglicherweise nicht greifbar. Der Vorwurf, der an der Einrichtung hängen bleibt, lautet fast immer: *Ihr habt das eingeführt, ohne es zu prüfen — oder ihr habt nicht bemerkt, dass es nicht funktioniert.*

Die Module 6, 9 und 10 sind deshalb keine Verwaltungsthemen. Sie sind die Dokumentation eurer Sorgfalt.

8.2 Der fachliche Standard bleibt der Maßstab

Geschuldet wird die Behandlung nach dem jeweils anerkannten fachlichen Standard. Daraus folgt beides, und beides wird gern übersehen:

Ein KI-Vorschlag entlastet nicht. Wer einem Vorschlag folgt, der dem Standard widerspricht, hat gegen den Standard verstoßen. „Das System hat es vorgeschlagen“ ist kein Argument, sondern die Beschreibung des Fehlers.

Ein KI-Vorschlag verpflichtet nicht. Wer von einem Vorschlag abweicht, weil der Fall anders liegt, handelt standardgemäß — vorausgesetzt, die Entscheidung ist fachlich begründet. Deshalb ist die dokumentierte Ablehnung aus Modul 5 so wertvoll.

Die schwierigere Frage ist die dritte: Kann der Einsatz eines Werkzeugs selbst zum Standard werden — mit der Folge, dass sein *Nicht*-Einsatz vorwerfbar wäre? Grundsätzlich ist das denkbar, sobald ein Verfahren allgemein anerkannt, in der Breite verfügbar und in seiner Überlegenheit belegt ist. Für die meisten KI-Werkzeuge in der Versorgung ist dieser Punkt derzeit nicht erreicht. Die Entwicklung sollte man trotzdem beobachten, weil sie bereichsweise unterschiedlich schnell verläuft — in der Bildbefundung schneller als in der Pflege.

8.3 Was sich ab Dezember 2026 ändert

Das reformierte europäische Produkthaftungsrecht ist ab dem **9. Dezember 2026** anzuwenden. Für unser Thema sind vier Punkte wesentlich:

ÄNDERUNG	BEDEUTUNG FÜR EINRICHTUNGEN
Software und KI-Systeme sind ausdrücklich Produkte	Die jahrzehntelange Streitfrage entfällt; der Anspruch gegen den Hersteller wird realistischer
Beweiserleichterungen durch widerlegliche Vermutungen	Bei technischer Komplexität muss die geschädigte Person nicht mehr alles vollständig beweisen; der Hersteller muss widerlegen
Cybersicherheit wird haftungsrelevant	Sicherheitsanforderungen fließen in die Fehlerhaftigkeit ein — auch die, die ihr als Betreiber umsetzen muss
Erweiterter Kreis der Haftenden	Neben Herstellern auch Einführer und Bevollmächtigte — relevant bei Anbietern außerhalb der EU

Wichtig für die Praxis: Die neuen Regeln gelten für Produkte, die *nach* diesem Datum in Verkehr gebracht werden. Was bis dahin auf dem Markt ist, unterfällt weiterhin dem bisherigen Recht. Für Beschaffungen, die jetzt laufen, ist das eine Frage an den Anbieter — und eine, die in die Vertragsgestaltung gehört (Modul 9).

Eine gesonderte Richtlinie zur Haftung für KI wurde nicht weiterverfolgt. Die Haftungsfragen werden damit im allgemeinen Produkthaftungsrecht und im nationalen Recht beantwortet, nicht in einem eigenen KI-Haftungsregime.

WAS DAS FÜR DIE EIGENENTWICKLUNG BEDEUTET

Wer im Haus baut, wird nicht nur medizinprodukterechtlich zum Hersteller (Modul 2) und KI-rechtlich möglicherweise zum Anbieter (Modul 7) — sondern produkthaftungsrechtlich zum Adressaten des ersten Strangs. Der Kreis schließt sich: Dieselbe Entscheidung, drei Regelwerke, in allen dreien dieselbe Rolle.

Das ist kein Argument gegen Eigenentwicklung. Es ist ein Argument dafür, sie als solche zu behandeln — mit Produktakte, Qualitätsmanagement und Erfahrungsauswertung statt mit einem Skript im gemeinsamen Laufwerk.

8.4 Aufklärung

Die Aufklärung über eine Behandlung erstreckt sich auf Art, Umfang, Durchführung, zu erwartende Folgen und Risiken der Maßnahme sowie auf Alternativen. Ob der Einsatz eines KI-

Werkzeugs darunter fällt, hängt davon ab, was das Werkzeug tut.

KONSTELLATION	EINORDNUNG	AUFKLÄRUNG
Dokumentationswerkzeug, ärztlich geprüft	Kein Einfluss auf Art und Umfang der Maßnahme	In der Regel nicht erforderlich
Entscheidungsunterstützung, Vorschlag wird fachlich geprüft	Die Entscheidung bleibt die ärztliche; das Werkzeug ist ein Hilfsmittel	In der Regel nicht erforderlich
Werkzeug beeinflusst die Wahl zwischen echten Alternativen	Die Wahl selbst ist aufklärungspflichtig, unabhängig vom Werkzeug	Über die Alternativen aufklären
Erprobung im Rahmen eines Pilotbetriebs	Abweichung von der Standardversorgung	Aufklärung und Einwilligung prüfen
Patientinnen interagieren selbst mit dem System	Transparenzpflicht nach Modul 7 greift zusätzlich	Erkennbarkeit sicherstellen

DIE TRENNUNG, AUF DIE ES ANKOMMT

Transparenz und **Aufklärung** sind zwei verschiedene Dinge, und sie werden regelmäßig vermengt. Transparenz nach Modul 7 heißt: Der Mensch soll erkennen können, dass er es mit einem KI-System zu tun hat. Aufklärung heißt: Der Patient soll die Entscheidung über seine Behandlung informiert treffen können.

Ein Chatsystem in der Terminvergabe braucht Transparenz, aber keine Aufklärung. Eine Erprobung, die von der Standardversorgung abweicht, braucht Aufklärung, unabhängig davon, ob KI beteiligt ist. Wer beides zusammenwirft, klärt entweder zu viel auf — und verunsichert — oder zu wenig.

Eine praktische Empfehlung unabhängig von der rechtlichen Pflicht: Wenn Patientinnen und Patienten den Einsatz bemerken könnten und überrascht wären, spricht viel dafür, es von sich aus zu sagen. Eine allgemeine Information in der Praxis oder im Aufnahmegespräch ist billiger als das Gespräch, das entsteht, wenn jemand es später selbst herausfindet.

8.5 Dokumentation und Beweislast

Der Zusammenhang aus Modul 5 hat hier seine Folge. Dokumentationsmängel führen im Streitfall zu Nachteilen für die Behandlungsseite: Was nicht dokumentiert ist, gilt im Zweifel als nicht geschehen. Für den KI-Einsatz heißt das konkret:

- Ohne Angabe des Werkzeugs und der Version lässt sich später nicht rekonstruieren, worauf eine Entscheidung beruhte.
- Ohne Angabe der Prüfung gilt sie als nicht erfolgt — mit der Folge, dass die Letztentscheidung aus Modul 4 nicht belegbar ist.
- Ohne Verfahrensdokumentation der Einrichtung fehlt der Nachweis für den dritten Haftungsstrang: Auswahl, Einweisung, Aufsicht, Überwachung.

BEISPIEL 8.1 – DIESELBE BEHANDLUNG, ZWEI AKTEN

Sachverhalt: Ein Werkzeug zur Wechselwirkungsprüfung meldet einen Hinweis nicht, der

gemeldet hätte werden müssen. Die Kombination wird verordnet. Es kommt zu einer unerwünschten Wirkung.

Akte A: „Medikation angepasst.“ Kein Hinweis auf das Werkzeug, keine Version, keine Prüfung. Im Verfahren steht die Frage im Raum, ob überhaupt eine Prüfung stattgefunden hat. Die Behandlungsseite muss darlegen, was sie getan hat, und hat dafür nichts als die Erinnerung.

Akte B: „Medikation angepasst. Wechselwirkungsprüfung [Werkzeug, Version] ohne Hinweis; zusätzlich Abgleich mit der Vormedikation laut Entlassbrief vom 14.03. erfolgt.“ Jetzt ist die Frage eine andere: Das Werkzeug hat versagt, die ärztliche Prüfung hat stattgefunden. Der erste Haftungsstrang steht deutlich besser, und der zweite — gegen den Hersteller — wird überhaupt erst greifbar.

Der Unterschied sind elf Wörter und fünfzehn Sekunden.

BEISPIEL 8.2 – DER VORWURF, DER DIE EINRICHTUNG TRIFFT

Sachverhalt: Eine Klinik hat ein Priorisierungswerkzeug eingeführt. Nach neun Monaten zeigt eine Auswertung, dass die Ablehnungsquote seit der zweiten Woche bei null liegt. Niemand hat das bemerkt, weil niemand zuständig war.

Was der Einrichtung vorgeworfen wird: Nicht die einzelne Entscheidung. Sondern: Es gab keine Überwachung, obwohl die Kennzahlen im System verfügbar waren; es gab keine benannte Zuständigkeit; und es gab keine Stichprobe, obwohl der Pilot eine vorgesehen hatte.

Was geholfen hätte: Eine Person mit Namen, ein Termin im Quartal, ein Blatt mit vier Zahlen. Der Aufwand, der diesen Vorwurf ausgeschlossen hätte, liegt bei wenigen Stunden im Jahr.

Der Satz, den man sich merken sollte: Organisationsverschulden wird nicht durch gute Absichten widerlegt, sondern durch Unterlagen.

ÜBUNG 8 – HAFTUNG EINORDNEN

1. Ein Arzt folgt einem Kodiervorschlag, der zu einer falschen Abrechnung führt. Welcher Haftungsstrang ist berührt, und welche Unterlage entscheidet?
2. Ein Bildbefundungssystem übersieht einen Befund, den es nach Herstellerangabe hätte erkennen müssen. Nenne die betroffenen Stränge und die Frage, die in jedem gestellt wird.
3. Eure Einrichtung führt ein Werkzeug ein, ohne die Einweisung zu dokumentieren. Zwei Jahre später kommt es zu einem Schadensfall. Welcher Strang wird relevant, und warum hilft „wir haben selbstverständlich eingewiesen“ nicht?
4. Muss über den Einsatz eines Transkriptionswerkzeugs im Gespräch aufgeklärt werden? Begründe — und nenne, was stattdessen zu beachten ist.
5. Formuliere zwei Sätze für eine allgemeine Patienteninformation, die den Einsatz von KI-Werkzeugen in der Dokumentation verständlich beschreibt, ohne zu beunruhigen.
6. Ein Anbieter außerhalb der EU liefert ein Werkzeug über einen europäischen Vertriebs-

partner. Warum ist das ab Dezember 2026 haftungsrechtlich relevant?

KERNAUSSAGEN

- Drei Stränge: Behandlungshaftung, Produkthaftung, Organisationsverschulden — der dritte trifft die Einrichtung am häufigsten.
- Ein KI-Vorschlag entlastet nicht und verpflichtet nicht; Maßstab bleibt der fachliche Standard.
- Ab dem 9. Dezember 2026 sind Software und KI ausdrücklich Produkte im Produkthaftungsrecht, mit Beweiserleichterungen für Geschädigte.
- Transparenz und Aufklärung sind zwei verschiedene Pflichten mit verschiedenen Zwecken.
- Dokumentationsmängel wirken sich unmittelbar auf die Beweislage aus.
- Organisationsverschulden widerlegt man mit Unterlagen, nicht mit Absichten.

Selbsttest Modul 8

1. Welcher Haftungsstrang trifft die Einrichtung typischerweise am ehesten?
 - a) Die Produkthaftung.
 - b) Das Organisationsverschulden — Auswahl, Einweisung, Aufsicht, Überwachung.
 - c) Die Haftung des Anbieters für Modellfehler.
 - d) Keiner, solange ein Mensch entscheidet.
2. Was ändert sich am 9. Dezember 2026?
 - a) Die Hochrisikopflichten der KI-Verordnung greifen.
 - b) Software und KI-Systeme sind ausdrücklich Produkte im Produkthaftungsrecht.
 - c) Der Europäische Gesundheitsdatenraum wird anwendbar.
 - d) Die Transparenzpflichten beginnen.
3. Wann ist der KI-Einsatz regelmäßig aufklärungspflichtig?
 - a) Immer, sobald ein KI-System beteiligt ist.
 - b) Nie, weil die ärztliche Entscheidung maßgeblich bleibt.
 - c) Wenn im Rahmen einer Erprobung von der Standardversorgung abgewichen wird.
 - d) Nur bei Medizinprodukten der Klasse III.

Beschaffung, Vertrag und Anbieterauswahl

ca. 2,5 Stunden • Übung und Selbsttest am Ende

LERNZIELE

- Du kennst die Unterlagen, die vor einer Entscheidung vorliegen müssen.
- Du kannst Leistungsversprechen prüfen, statt sie zu übernehmen.
- Du kennst die Vertragsklauseln, die für KI-Werkzeuge besonders wichtig sind.
- Du kennst die Ausstiegsfragen und weißt, warum sie vor Vertragsschluss gehören.
- Du kannst eine Anbieterauswahl so dokumentieren, dass sie den dritten Haftungsstrang trägt.

9.1 Was vor der Entscheidung vorliegen muss

Nicht „sollte“, sondern „muss“ — weil ohne diese Unterlagen keine der Prüfungen aus den Modulen 2 bis 5 abschließbar ist.

UNTERLAGE	WOFÜR SIE GEBRAUCHT WIRD
Zweckbestimmung im Wortlaut	Modul 2: Qualifikation; Modul 1: Klasse; Modul 7: bestimmungsgemäße Verwendung
Gebrauchsanweisung	Grenzen des Einsatzbereichs, Voraussetzungen, Warnhinweise
Konformitätserklärung, ggf. Zertifikat der benannten Stelle	Nachweis der Klasse; Prüfung, ob die beworbene Funktion abgedeckt ist
Angaben zur Leistungsbewertung	Modul 6: woran, an welchen Daten, im Vergleich wozu
Verzeichnis der Unterauftragnehmer und Verarbeitungsorte	Modul 3: Fragen 3 und 5
Beschreibung des Update- und Änderungsverfahrens	Modul 1: Klassenverschiebung; Modul 10: Überwachung
Protokollierungs- und Exportfähigkeit	Modul 5: Versionsnachvollziehbarkeit; EHDS-Anforderungen

Fehlt eine dieser Unterlagen, ist das selbst ein Ergebnis: Ein Anbieter, der die Zweckbestimmung nicht im Wortlaut liefern kann oder die Verarbeitungskette nicht vollständig benennt, hat die Prüfung an dieser Stelle nicht bestanden — unabhängig davon, wie gut das Produkt ist.

9.2 Leistungsversprechen prüfen

Die drei Teile der Leistungsfrage aus Modul 6, hier als Prüfschema:

AUSSAGE DES ANBIETERS	WAS ZU FRAGEN IST	WARNSIGNAL
„95 Prozent Genauigkeit“	Genauigkeit wobei? Gegen welchen Referenzstandard? Bei welcher Prävalenz?	Keine Angabe zur Grundgesamtheit
„In über 200 Häusern im Einsatz“	Verbreitung ist keine Leistung. Gibt es veröffentlichte Ergebnisse aus dem Einsatz?	Referenzen statt Daten
„Von Ärzten entwickelt“	Sagt nichts über die Leistung aus	Als Leistungsargument vorgetragen
„Lernt kontinuierlich dazu“	Ändert sich das Verhalten im Betrieb? Wie wird das kontrolliert und dokumentiert?	Gilt als Vorteil statt als Risiko
„Entlastet um 30 Prozent“	Gemessen wie, gegen welche Ausgangslage, über welchen Zeitraum?	Selbstausskunft der Anwendenden

DIE FRAGE NACH DER EXTERNEN PRÜFUNG

Sie lautet: **Gibt es Ergebnisse aus einer Prüfung, die nicht vom Anbieter durchgeführt oder finanziert wurde?** Das Sepsis-Beispiel aus Modul 4 ist der Lehrfall — die Herstellerangaben waren deutlich besser als das, was eine unabhängige Prüfung an einem anderen Haus zeigte.

Eine ehrliche Antwort lautet häufig: „Nein, noch nicht.“ Das ist kein Ausschlussgrund. Es ist ein Grund, den eigenen Pilotbetrieb ernster zu nehmen und die Vertragslaufzeit kürzer zu wählen. Ein Ausschlussgrund ist die Antwort, die so tut, als gäbe es solche Ergebnisse.

9.3 Vertragsklauseln, die bei KI-Werkzeugen zählen

Über die üblichen Punkte hinaus sind es acht:

1. **Keine Nutzung der Daten für Training**, ausdrücklich und für alle Unterauftragnehmer. Nicht als Konfigurationsoption, sondern als Vertragspflicht.
2. **Vorankündigung funktionaler Änderungen** mit angemessener Frist und der Möglichkeit, eine Funktion nicht zu aktivieren. Das ist die vertragliche Antwort auf die Klassenverschiebung aus Modul 1.
3. **Versionsnachvollziehbarkeit**: Zusage, dass im Nachhinein feststellbar ist, welcher Stand bei einem bestimmten Vorgang gelaufen ist, mit Aufbewahrungsfrist.
4. **Löschung und Vorgehen bei Vertragsende**: Fristen, Nachweis, Umgang mit Sicherungen.
5. **Mitwirkung bei Betroffenenrechten** und bei Auskunftersuchen, mit Reaktionsfrist.
6. **Meldepflicht bei Vorfällen** — auch bei solchen, die andere Kunden betreffen und für euch relevant sein könnten.
7. **Zusage zur Unterstützung bei künftigen Nachweispflichten**, insbesondere mit Blick auf die Fristen aus Modul 7 und die EHDS-Anforderungen aus Modul 3.
8. **Testumgebung und Rückfallebene**: Wie wird geprüft, bevor eine Änderung produktiv wird, und wie arbeitet die Einrichtung weiter, wenn das System ausfällt?

DIE KLAUSEL, DIE AM MEISTEN WERT IST

Nummer 2. Ohne Vorankündigungspflicht kann ein Update die Klasse des Werkzeugs ver-

schieben, bevor irgendjemand im Haus davon weiß. Dann sind eure Zweckbestimmung, eure Einordnung, eure Einweisung und eure Dokumentationsregel stillschweigend unzutreffend geworden — und ihr erfahrt es aus den Versionshinweisen oder aus einem Vorfall.

Anbieter argumentieren gegen diese Klausel meist mit Sicherheitsupdates. Der Einwand ist berechtigt und lässt sich lösen: Sicherheitsupdates ohne funktionale Änderung sind ausgenommen; funktionale Änderungen brauchen Frist und Abwahlmöglichkeit. Wer das nicht zusagen will, sagt damit etwas über sein Produktverständnis.

9.4 Ausstieg vor dem Einstieg

Vier Fragen, die vor Vertragsschluss beantwortet sein müssen, weil sie danach nicht mehr verhandelbar sind:

FRAGE	WARUM SIE VORHER GESTELLT WIRD
Wie kommen wir wieder heraus?	Kündigungsfristen, Mindestlaufzeiten, Rückabwicklung
Was passiert mit unseren Daten?	Export in welchem Format, in welcher Frist, mit welchem Nachweis der Löschung
Was passiert mit der Dokumentation?	Die Versionsnachweise aus Modul 5 werden über die Vertragslaufzeit hinaus gebraucht
Wie arbeiten wir ohne das System weiter?	Wenn ein Ablauf sich auf das Werkzeug eingestellt hat, ist der Rückweg eine Organisationsfrage, keine technische

Die vierte Frage ist die, die am häufigsten fehlt. Ein Werkzeug, das nach zwei Jahren unverzichtbar geworden ist, ohne dass ein Rückweg existiert, ist ein Abhängigkeitsverhältnis mit Preisverhandlungsfolgen — und im Störfall ein Versorgungsproblem.

9.5 Die Auswahl dokumentieren

Der dritte Haftungsstrang aus Modul 8 verlangt keinen perfekten Anbieter, sondern eine nachvollziehbare Auswahl. Was in die Akte des Vorhabens gehört:

- ☐ Welche Anbieter wurden betrachtet, nach welchen Kriterien
- ☐ Welche Unterlagen wurden angefordert, welche wurden geliefert
- ☐ Welche Antworten wurden schriftlich gegeben — und welche nur mündlich
- ☐ Welche Fragen blieben offen, und wie wurde damit umgegangen
- ☐ Wer hat entschieden, auf welcher Grundlage, wann
- ☐ Welche Auflagen wurden mit der Entscheidung verbunden

Der dritte Punkt ist der wichtigste. Mündliche Zusagen im Vertriebsgespräch stehen im Zweifel nicht im Vertrag, und im Prüfungsfall zählt, was nachweisbar ist. Deshalb die Regel aus Modul 3: schriftlich fragen, schriftlich ablegen.

BEISPIEL 9.1 – ZWEI ANGEBOTE, EINE ENTSCHEIDUNG

Lage: Eine Klinik vergleicht zwei Werkzeuge zur Erzeugung von Entlassbriefen.

Anbieter A liefert Zweckbestimmung im Wortlaut, Gebrauchsanweisung, eine Liste der Unterauftragnehmer mit Verarbeitungsorten und eine Beschreibung des Updateverfahrens.

rens. Auf die Leistungsfrage antwortet er: intern gemessen, an 1.200 Briefen aus drei Häusern, gegen die Vorfassung der Behandelnden; keine externe Prüfung. Versionsnachvollziehbarkeit: ja, 24 Monate.

Anbieter B nennt eine Genauigkeit von 96 Prozent, verweist auf 200 Kunden und liefert die Zweckbestimmung als Marketing-Einzeiler nach. Unterauftragnehmer: „europäische Rechenzentren“. Versionsnachvollziehbarkeit: „auf Anfrage möglich“.

Die Entscheidung: Anbieter A — nicht weil er besser ist, sondern weil er prüfbar ist. Bei B lässt sich keine einzige der Prüfungen aus den Modulen 2, 3 und 5 abschließen. Die Entscheidung wird mit genau dieser Begründung dokumentiert, und mit zwei Auflagen: Pilotbetrieb mit Vollständigkeitsstichprobe, und Laufzeit zunächst 24 Monate statt 60.

Was hier nicht passiert ist: Ein Vergleich von Funktionslisten. Der Funktionsumfang war bei B größer.

ÜBUNG 9 – EIN ANGEBOT PRÜFEN

Ein Anbieter bietet ein Werkzeug an, das Pflegedokumentation strukturiert und auf „Auffälligkeiten in der Verlaufsentwicklung“ hinweist. Das Angebot enthält: eine Produktbroschüre, eine Preisliste und den Hinweis, das Produkt sei „DSGVO-konform“ und „kein Medizinprodukt“.

1. Welche der sieben Unterlagen aus 9.1 fehlen, und welche Prüfung kannst du deshalb nicht abschließen?
2. Die Aussage „kein Medizinprodukt“ steht neben der Aussage „weist auf Auffälligkeiten hin“. Was folgt daraus, und wie formulierst du die Rückfrage?
3. „DSGVO-konform“ ist eine Selbstauskunft. Welche drei konkreten Angaben verlangst du stattdessen?
4. Formuliere die Vertragsklausel zur Vorankündigung funktionaler Änderungen in eigenen Worten — mit Frist und Abwahlmöglichkeit.
5. Der Anbieter bietet 20 Prozent Rabatt bei 60 Monaten Laufzeit. Nenne drei Gründe, die dagegen sprechen, und einen, der dafür spricht.
6. Formuliere die Entscheidungsvorlage in fünf Sätzen: Was wurde geprüft, was fehlt, was wird empfohlen, unter welchen Auflagen, mit welcher Laufzeit?

KERNAUSSAGEN

- Sieben Unterlagen müssen vor der Entscheidung vorliegen; fehlende Unterlagen sind selbst ein Ergebnis.
- Verbreitung, Herkunft und Selbstauskunft sind keine Leistungsangaben.
- Die wertvollste Klausel ist die Vorankündigung funktionaler Änderungen mit Abwahlmöglichkeit.
- Ausstiegsfragen gehören vor den Vertragsschluss — besonders die, wie ohne das System weitergearbeitet wird.
- Mündliche Zusagen zählen im Prüfungsfall nicht; schriftlich fragen, schriftlich ablegen.

- Die dokumentierte Auswahl trägt den dritten Haftungsstrang aus Modul 8.

Selbsttest Modul 9

1. Welche Vertragsklausel schützt am direktesten vor einer unbemerkten Klassenverschiebung?
 - a) Die Haftungsbegrenzung.
 - b) Die Vorankündigung funktionaler Änderungen mit Abwahlmöglichkeit.
 - c) Die Verfügbarkeitszusage.
 - d) Die Preisbindung.
2. Ein Anbieter nennt „96 % Genauigkeit“. Was ist die erste Rückfrage?
 - a) Wie viele Kunden nutzen das Produkt?
 - b) Gemessen woran, an welchen Daten, im Vergleich wozu?
 - c) Gilt der Wert auch nach Updates?
 - d) Gibt es eine Geld-zurück-Garantie?
3. Warum gehören Ausstiegsfragen vor den Vertragsschluss?
 - a) Weil sie danach nicht mehr verhandelbar sind.
 - b) Weil sie den Preis senken.
 - c) Weil der Datenschutz es verlangt.
 - d) Weil die benannte Stelle sie prüft.

Validierung, Überwachung und Qualitätssicherung

ca. 3 Stunden · Übung und Selbsttest am Ende

LERNZIELE

- Du unterscheidest Herstellerprüfung, lokale Validierung und laufende Überwachung.
- Du kannst eine lokale Validierung planen, die aussagekräftig und leistbar ist.
- Du kennst die Formen der Verhaltensänderung im Betrieb und ihre Anzeichen.
- Du kennst die Bestandteile eines Überwachungsplans und die Meldewege.
- Du weißt, wann ein Werkzeug abzuschalten ist und wer das entscheidet.

10.1 Drei Ebenen, die nicht ineinander aufgehen

EBENE	FRAGE	WER
Herstellerprüfung	Funktioniert das Produkt unter den vom Hersteller festgelegten Bedingungen?	Hersteller, ggf. benannte Stelle
Lokale Validierung	Funktioniert es bei <i>uns</i> — mit unserer Population, unserer Dokumentationspraxis, unseren Abläufen?	Einrichtung
Laufende Überwachung	Funktioniert es <i>weiterhin</i> ?	Einrichtung, mit Meldewegen zum Hersteller

Die mittlere Ebene wird am häufigsten übersprungen, und sie ist die, die das Sepsis-Beispiel aus Modul 4 erklärt: Ein Modell kann an einem Haus funktionieren und am nächsten nicht, weil die Population anders zusammengesetzt ist, weil anders dokumentiert wird oder weil die Abläufe andere Daten erzeugen. Herstellerangaben ersetzen die lokale Prüfung nicht.

WARUM LOKALE VALIDIERUNG KEIN FORSCHUNGSPROJEKT SEIN MUSS

Der verbreitete Einwand lautet, dafür fehlten Ressourcen. Das stimmt für eine prospektive Studie und ist für eine brauchbare lokale Validierung falsch. Eine retrospektive Stichprobe von 50 bis 100 Fällen, geprüft gegen die Originaldokumentation, beantwortet die meisten praktisch relevanten Fragen — und sie kostet wenige Personentage, nicht Personenjahre.

Die Frage ist nicht, ob man sich eine Validierung leisten kann. Sie ist, ob man sich leisten kann, neun Monate lang nicht zu wissen, ob das Werkzeug funktioniert (Beispiel 8.2).

10.2 Lokale Validierung planen

Sechs Festlegungen, die vorher schriftlich vorliegen — sonst wird aus der Validierung eine Bestätigungssuche:

1. **Frage.** Was genau soll die Validierung beantworten? Eine Größe für den Nutzen, eine für die Sicherheit (Modul 6.4).

2. **Referenz.** Wogegen wird verglichen? Die Originaldokumentation, ein Zweitbefund, die bisherige Praxis — nicht das Werkzeug gegen sich selbst.
3. **Stichprobe.** Wie viele Fälle, wie ausgewählt? Zufällig, nicht nach Auffälligkeit — sonst prüft man nur die markierten Fälle (Modul 4).
4. **Prüfende.** Wer prüft, mit welcher Qualifikation, und wissen die Prüfenden, was das Werkzeug vorgeschlagen hat? Verblindung ist aufwendig, aber sie verhindert den Bias, den ihr gerade untersucht.
5. **Abbruchkriterien.** Bei welchem Ergebnis wird nicht fortgefahren? Vorher festlegen.
6. **Dokumentation.** Wo wird das Ergebnis abgelegt, wer sieht es, was folgt daraus?

DIE STICHPROBE DER UNMARKIERTEN FÄLLE

Bei markierenden Systemen ist die wichtigste Stichprobe die der *nicht* markierten Fälle. Sie beantwortet die Frage, die aus Modul 4 folgt: Wie viel übersieht das System? Eine Prüfung, die nur die Markierungen ansieht, misst die Falsch-Positiven und ist blind für die Falsch-Negativen — also genau für die gefährlichere Richtung.

Das ist aufwendiger, weil die unmarkierten Fälle die Mehrzahl sind. Deshalb: zufällige Stichprobe aus den unmarkierten Fällen, nicht Vollprüfung.

10.3 Was sich im Betrieb ändert

Vier Formen, in denen ein funktionierendes System aufhört zu funktionieren, ohne dass jemand etwas geändert hätte:

FORM	WAS PASSIERT	WORAN MAN ES MERKT
Datenverschiebung	Die Eingaben ändern sich: neue Dokumentationsvorlagen, andere Abkürzungen, neues Laborsystem	Plötzliche Änderung der Trefferquote oder der Alarmzahl
Populationsverschiebung	Das Patientenkollektiv ändert sich: neue Abteilung, geänderter Versorgungsauftrag	Schleichende Verschlechterung ohne technischen Anlass
Modelländerung	Der Anbieter aktualisiert das Modell	Verhaltensänderung ohne erkennbaren internen Grund — deshalb Klausel 2 aus Modul 9
Verhaltensänderung	Die Anwendenden passen sich an: kürzere Prüfzeiten, andere Eingaben	Kennzahlen aus Modul 4.4 verschieben sich

Die vierte ist die unterschätzte: Nicht das System ändert sich, sondern der Umgang damit. Übernahmequote und Entscheidungszeit sind deshalb nicht nur Aufsichtskennzahlen, sondern Frühindikatoren für Qualitätsveränderungen.

10.4 Der Überwachungsplan

Ein Blatt pro Werkzeug, vier Abschnitte:

ABSCHNITT	INHALT
Wer	Eine benannte Person mit Vertretung. Nicht „das QM“, sondern ein Name.
Was	Die vier Kennzahlen aus Modul 4.4, ergänzt um werkzeugspezifische Größen (Alarmzahl, Fehlerquote in Stichproben, Verfügbarkeit)
Wann	Turnus, der eingehalten wird — lieber quartalsweise und tatsächlich als monatlich und nie
Wenn	Schwellen, bei deren Überschreiten etwas passiert, und was genau passiert

Der letzte Abschnitt ist der, der aus einer Beobachtung eine Überwachung macht. „Wir schauen uns die Zahlen an“ ist keine Überwachung. „Bei einer Ablehnungsquote unter zwei Prozent über zwei aufeinanderfolgende Quartale wird eine Stichprobe von fünfzig Fällen fachlich geprüft und das Ergebnis der Leitung vorgelegt“ ist eine.

DIE MELDEWEGE – ES SIND ZWEI, NICHT EINER

Intern: Das Vorfallsverfahren aus Modul 6 — niedrigschwelliger Meldeweg, Zuständigkeit mit Frist, Rückmeldung an die Meldenden.

Extern: Für Vorkommnisse mit Medizinprodukten bestehen eigene Melde- und Beobachtungspflichten gegenüber Hersteller und Behörde. Wer sie wahrnimmt, muss benannt sein, und die Frist muss bekannt sein. Bei einem schwerwiegenden Vorkommnis ist die Meldung keine Ermessensfrage.

Der häufigste Organisationsfehler: Der interne Meldeweg existiert, der externe ist niemandem zugeordnet. Dann wird ein Vorfall intern sauber bearbeitet — und der Hersteller erfährt nie davon, sodass andere Einrichtungen denselben Fehler erleben.

10.5 Abschalten

Die Entscheidung, ein Werkzeug außer Betrieb zu nehmen, ist die, für die niemand zuständig sein will. Deshalb gehört sie vorher geregelt: Wer entscheidet, auf welcher Grundlage, und was passiert in der Zwischenzeit?

Drei Anlässe, bei denen die Frage zwingend gestellt wird:

- Ein Abbruchkriterium aus der Validierung oder dem Überwachungsplan ist erreicht.
- Ein Funktionsupdate hat die Einordnung verschoben und die Neubewertung ist nicht abgeschlossen (Modul 1).
- Ein schwerwiegendes Vorkommnis ist aufgetreten und die Ursache ist nicht geklärt.

Zur Abschaltung gehört ein Rückfallplan — das ist die vierte Ausstiegsfrage aus Modul 9. Wenn ein Ablauf sich auf das Werkzeug eingestellt hat, ist das Abschalten selbst ein Risiko, und es gehört geplant, bevor es akut wird.

BEISPIEL 10.1 – EINE VALIDIERUNG, DIE ETWAS GEFUNDEN HAT

Lage: Eine Klinik hat ein Werkzeug eingeführt, das aus Verlaufsdokumentation Arztbriefe vorformuliert. Vor der Ausweitung auf weitere Stationen wird eine lokale Validierung durchgeführt.

Aufbau: 80 zufällig ausgewählte Briefe aus vier Monaten. Zwei Oberärztinnen prüfen gegen die Originaldokumentation, ohne zu wissen, welche Passagen generiert und welche

ergänzt wurden. Frage: Fehlt etwas, das in den Originalunterlagen steht und in den Brief gehört?

Ergebnis: In 71 Briefen keine Beanstandung. In 9 Briefen fehlte je eine Angabe. Sieben dieser neun Auslassungen betrafen Nebendiagnosen, die im Verlauf nur einmal erwähnt worden waren — nicht in einem strukturierten Feld.

Der Befund: Das ist kein Modellfehler im engeren Sinn, sondern ein Zusammenspiel aus Dokumentationspraxis und Werkzeug. Einmal erwähnte Angaben im Freitext gehen unter.

Was daraus folgte: Nicht Abschaltung. Zwei Maßnahmen: Nebendiagnosen werden künftig im strukturierten Feld geführt — eine Änderung der Dokumentationspraxis, die unabhängig vom Werkzeug sinnvoll ist. Und in die Prüfanweisung für die Freigabe kommt ein Satz: Abgleich der Diagnoseliste gegen den Verlauf.

Der eigentliche Gewinn: Die Einrichtung hat etwas über ihre eigene Dokumentation gelernt, nicht nur über das Werkzeug.

BEISPIEL 10.2 – WENN SICH DAS VERHALTEN ÄNDERT, NICHT DAS SYSTEM

Lage: Ein Werkzeug zur Kodierunterstützung läuft seit zwei Jahren stabil. Die Ablehnungsquote lag konstant bei 11 Prozent, die mittlere Entscheidungszeit bei 9 Sekunden.

Was auffällt: Im dritten Quartal sinkt die Entscheidungszeit auf 3 Sekunden, die Ablehnungsquote auf 4 Prozent. Am System wurde nichts geändert; der Anbieter bestätigt, dass seit acht Monaten kein Update erfolgt ist.

Was die Nachfrage ergibt: Die Abteilung hat im dritten Quartal zwei Stellen unbesetzt. Die verbliebenen Mitarbeitenden arbeiten dieselbe Fallzahl in weniger Zeit ab.

Die Einordnung: Das ist keine Werkzeugfrage. Es ist eine Personalfrage, die sich in Werkzeugkennzahlen zeigt — und zwar früher und deutlicher als in jeder Belastungsbefragung.

Was daraus folgt: Die Kennzahlen bleiben zweckgebunden (Modul 6.3). Was der Leitung berichtet wird, ist nicht „Abteilung X prüft schlechter“, sondern „die Prüfzeit ist unter die plausible Lesezeit gefallen; unter den derzeitigen Bedingungen ist die Letztentscheidung nicht gesichert“. Das ist dieselbe Beobachtung, formuliert als das, was sie ist: eine Frage an die Organisation, nicht an die Personen.

ÜBUNG 10 – ÜBERWACHUNG AUFSETZEN

Eure Einrichtung setzt seit sechs Monaten ein Werkzeug ein, das eingehende Überweisungen nach Dringlichkeit vorsortiert.

1. Plane die lokale Validierung nach den sechs Festlegungen aus 10.2. Formuliere insbesondere die Frage mit beiden Größen und begründe die Auswahl der Stichprobe.
2. Warum genügt es nicht, die als dringlich markierten Überweisungen zu prüfen? Beschreibe die zweite Stichprobe.
3. Erstelle den Überwachungsplan: Wer, Was, Wann, Wenn — mit mindestens zwei konkreten Schwellen und der jeweils ausgelösten Maßnahme.

4. Die Alarmzahl steigt innerhalb eines Monats um 40 Prozent. Nenne für jede der vier Formen aus 10.3 eine Prüfung, mit der du sie ausschließt oder bestätigst.
5. Ein Vorfall tritt auf: Eine dringliche Überweisung wurde nachrangig eingestuft und mit Verzögerung bearbeitet. Welche zwei Meldewege sind zu bedienen, und was steht in jeder Meldung?
6. Formuliere die Abschaltregel: Wer entscheidet, bei welchem Befund, und was passiert in der Zwischenzeit mit den eingehenden Überweisungen?

KERNAUSSAGEN

- Drei Ebenen: Herstellerprüfung, lokale Validierung, laufende Überwachung — keine ersetzt die andere.
- Lokale Validierung ist mit einer retrospektiven Stichprobe leistbar; sie muss kein Forschungsprojekt sein.
- Bei markierenden Systemen ist die Stichprobe der *unmarkierten* Fälle die wichtigere.
- Vier Formen der Verschlechterung im Betrieb; die Verhaltensänderung der Anwendenden ist die unterschätzte.
- Ein Überwachungsplan braucht Schwellen und ausgelöste Maßnahmen, nicht nur Zahlen.
- Es gibt zwei Meldewege — intern und, bei Medizinprodukten, extern. Beide brauchen einen Namen.
- Die Abschaltregel wird vorher geschrieben, mit Rückfallplan.

Selbsttest Modul 10

1. Welche Stichprobe ist bei einem markierenden System die aussagekräftigere?
 - a) Die der markierten Fälle.
 - b) Eine Zufallsstichprobe aus den unmarkierten Fällen.
 - c) Die der abgelehnten Vorschläge.
 - d) Die der zuletzt bearbeiteten Fälle.
2. Die Entscheidungszeit sinkt, am System wurde nichts geändert. Was liegt am nächsten?
 - a) Ein unbemerktes Modellupdate ist ausgeschlossen.
 - b) Eine Verhaltensänderung der Anwendenden, häufig mit organisatorischer Ursache.
 - c) Ein Fehler in der Kennzahlberechnung.
 - d) Eine Verbesserung der Systemqualität.
3. Was macht aus einer Beobachtung eine Überwachung?
 - a) Ein monatlicher Turnus.
 - b) Eine Schwelle mit einer festgelegten, ausgelösten Maßnahme.
 - c) Die Zuständigkeit des Qualitätsmanagements.
 - d) Die Zustimmung des Herstellers.

Einführung, Schulung und Akzeptanz

ca. 2 Stunden · Übung und Selbsttest am Ende

LERNZIELE

- Du kennst die Bestandteile einer Einweisung, die der KI-Kompetenzpflicht genügt.
- Du kannst benennen, was in der Einführungskommunikation nicht gesagt werden darf.
- Du kennst die typischen Ablehnungsgründe und ihre Berechtigung.
- Du kannst Schulung so gestalten, dass sie die Fehlerbilder aus Modul 1 und 4 adressiert.
- Du kannst den Schulungsnachweis führen, der in Modul 8 gebraucht wird.

11.1 Was eine Einweisung enthalten muss

Die KI-Kompetenzpflicht aus Modul 7 verlangt ein ausreichendes Maß an Kompetenz, gemessen an Vorkenntnissen, Ausbildung und Einsatzkontext. Übersetzt in Inhalte:

BAUSTEIN	WAS VERMITTELT WIRD
Zweckbestimmung	Wofür das Werkzeug gemacht ist — und wofür ausdrücklich nicht
Grenzen	Der dokumentierte Einsatzbereich; Fallkonstellationen, in denen es nicht verwendet wird
Fehlerbilder	Was typischerweise schiefgeht, und woran man es merkt — oder eben nicht (Modul 1)
Das Ausbleiben einer Markierung	Ist keine Aussage. Der wichtigste Satz der gesamten Einweisung (Modul 4)
Prüfschritt	Wie geprüft wird, woran, in welcher Zeit — konkret, nicht als Appell
Dokumentation	Die vier Angaben aus Modul 5.2, mit Beispielformulierungen
Meldeweg	Wie ein Vorfall gemeldet wird, an wen, was danach passiert

Der vierte Baustein ist der, der in Herstellerschulungen nie vorkommt, weil er das Produkt relativiert. Er gehört trotzdem hinein — und er ist der Grund, warum eine Herstellerschulung keine Einweisung ist.

HERSTELLERSCHULUNG IST NICHT EINWEISUNG

Eine Herstellerschulung vermittelt Bedienung. Eine Einweisung vermittelt Bedienung *und* Grenzen, Fehlerbilder, Prüfpflichten, Dokumentation und Meldeweg — und sie ist die, die im Haftungsfall zählt (Modul 8, dritter Strang).

Praktisch: Die Herstellerschulung kann Teil der Einweisung sein. Die Einweisung ist die Veranstaltung der Einrichtung, mit eigenem Ablauf, eigenen Unterlagen und eigenem Nachweis.

11.2 Was in der Einführungskommunikation nicht gesagt werden darf

Drei Sätze, die regelmäßig fallen und teuer sind:

„**Das System findet die auffälligen Fälle.**“ Das ist eine Zweckbestimmung — und zwar eine, die das Werkzeug möglicherweise zum Medizinprodukt macht (Modul 2). Interne Kommunikation ist Teil der Zweckbestimmung, wenn sie beschreibt, wofür das Werkzeug eingesetzt wird.

„**Ihr müsst euch darauf verlassen können.**“ Das ist das Gegenteil dessen, was Modul 4 verlangt. Die Erwartung, sich verlassen zu können, ist genau der Mechanismus, der den Automatisierungsbias erzeugt.

„**Das spart euch Zeit, also kommt auch mehr Arbeit rein.**“ Ob es stimmt oder nicht — wer den Zeitgewinn im selben Atemzug wieder einzieht, bekommt keine ehrlichen Rückmeldungen mehr. Und ehrliche Rückmeldungen sind das, woran Modul 10 hängt.

DER SATZ, DER STATTDESSEN GESAGT WERDEN SOLLTE

„**Das Werkzeug macht einen Vorschlag. Die Entscheidung bleibt bei euch, und dafür bekommt ihr die Zeit.**“

Er enthält drei Zusagen, und alle drei sind einlösbar: Der Vorschlagscharakter ist eine Tatsache, die Entscheidungshoheit ist eine berufsrechtliche Anforderung, und die Zeit ist eine Organisationsentscheidung. Wer den dritten Teil nicht einlösen kann, sollte die ersten beiden nicht sagen — dann ist die Einführung nicht reif.

11.3 Ablehnung ernst nehmen

Widerstand gegen ein neues Werkzeug wird oft als Kommunikationsproblem behandelt. Meistens ist er ein Befund. Die vier häufigsten Gründe und was sie tatsächlich bedeuten:

WAS GESAGT WIRD	WAS OFT DAHINTERSTEHT	DIE RICHTIGE ANTWORT
„Das dauert länger als vorher“	Der Prüfschritt ist nicht in der Ablaufplanung vorgesehen	Ablauf ändern, nicht überzeugen
„Ich vertraue dem nicht“	Der Einsatzbereich ist unklar; die Person kann nicht einschätzen, wann es zuverlässig ist	Grenzen benennen, Validierungsergebnisse zeigen
„Das wird nachher gegen uns verwendet“	Die Zweckbindung der Kennzahlen ist nicht vereinbart oder nicht bekannt	Vereinbarung aus Modul 6.3 vorlegen
„Am Ende hafte ich dafür“	Zutreffend	Modul 8 erklären, Dokumentationsregel bereitstellen

Der vierte Einwand ist der, der nicht ausgeräumt werden kann, weil er richtig ist. Die Handelnden haften. Was man tun kann, ist, ihnen die Mittel zu geben, mit denen sie diese Verantwortung wahrnehmen können: Zeit, Grenzen, Dokumentationsformulierungen, einen Meldeweg. Wer stattdessen beruhigt, verliert die Leute, auf die es ankommt.

11.4 Schulung, die die richtigen Fehler adressiert

Eine Schulung, die nur die Bedienung zeigt, trainiert genau das Verhalten, das Modul 4 beschreibt. Drei Elemente, die das verhindern:

1. **Fehlerfälle zeigen, nicht nur Erfolgsfälle.** Mindestens drei Beispiele, in denen das Werkzeug falsch lag — bevorzugt echte aus der eigenen Validierung (Modul 10).
2. **Den unmarkierten Fall üben.** Ein Fall, den das System nicht markiert hat und der auffällig war. Das ist die Übung, die den Satz aus 11.1 verankert.

3. **Die Dokumentation üben, nicht erklären.** Drei Situationen, drei Einträge, schriftlich, mit Rückmeldung. Fünfzehn Minuten, und die Einträge in der Akte sehen danach anders aus.

AUFRISCHUNG NACH DER EINFÜHRUNG

Der Automatisierungsbias baut sich nicht am ersten Tag auf, sondern über Wochen. Eine Schulung zum Einführungszeitpunkt trifft deshalb den falschen Moment. Wirksam ist eine kurze Auffrischung nach sechs bis acht Wochen — dann, wenn die Routine da ist und die Kennzahlen aus Modul 4.4 erstmals etwas zeigen.

Der Inhalt dieser zweiten Runde ist nicht dieselbe Schulung noch einmal. Es sind die eigenen Zahlen: Wie oft habt ihr abgelehnt, wie lange braucht ihr, was ist aufgefallen. Das ist zugleich die Gelegenheit, den Meldeweg zu testen.

11.5 Den Nachweis führen

Für Modul 8 und für die KI-Kompetenzpflicht aus Modul 7 wird ein Nachweis gebraucht. Er ist einfach, wenn man ihn von Anfang an führt:

- ☐ Wer wurde wann eingewiesen — Namenliste mit Datum und Bestätigung
- ☐ Welche Inhalte wurden vermittelt — die sieben Bausteine aus 11.1, als Unterlage abgelegt
- ☐ Welche Unterlage wurde ausgehändigt — Kurzanleitung, Dokumentationsmuster, Meldeweg
- ☐ Wer ist seither dazugekommen — Verfahren für neue Mitarbeitende und Rotation
- ☐ Wann fand die Auffrischung statt — mit Inhalt und Teilnehmenden
- ☐ Welche Rückmeldungen kamen — und was daraus folgte

Der vierte Punkt ist der, an dem es in der Praxis scheitert. Eine Einweisung zum Einführungszeitpunkt deckt die Belegschaft von damals ab. Nach achtzehn Monaten arbeitet ein erheblicher Teil der Personen mit dem Werkzeug, die nie eingewiesen wurden — und genau das ist der Vorwurf aus Beispiel 8.2.

BEISPIEL 11.1 – ZWEI EINFÜHRUNGEN, DIESELBE SOFTWARE

Haus A. Einführung per Rundmail: „Ab Montag steht Ihnen [Werkzeug] zur Verfügung. Es erkennt auffällige Verläufe und unterstützt Sie bei der Dokumentation. Eine Schulung finden Sie im Intranet.“ Die Schulung ist die Herstellerschulung, 40 Minuten, Bedienung. Nach drei Monaten: Übernahmequote 97 Prozent, keine Meldungen, zwei Beschwerden über Zeitmangel.

Haus B. Einführung in Stationsbesprechungen, 25 Minuten. Inhalt: wofür das Werkzeug gemacht ist und wofür nicht; drei Fehlerbeispiele aus der eigenen Validierung; der Satz, dass das Ausbleiben eines Hinweises keine Aussage ist; die Dokumentationsmuster; der Meldeweg. Die Zweckbindung der Kennzahlen wird vorgelesen, nicht verteilt. Nach drei Monaten: Übernahmequote 88 Prozent, elf Meldungen, davon drei mit Folgen für die Konfiguration.

Der Unterschied: Haus A hat eine Rundmail, die eine Zweckbestimmung behauptet („erkennt auffällige Verläufe“), keine wirksame Einweisung und keine Rückmeldungen — also auch keine Datenbasis für Modul 10. Haus B hat elf Meldungen, die alle Arbeit gemacht haben, und ein funktionierendes Frühwarnsystem.

Und im Haftungsfall: Haus B kann die sechs Punkte aus 11.5 vorlegen. Haus A kann eine Rundmail vorlegen, die die Zweckbestimmung des Herstellers überdehnt.

ÜBUNG 11 – EINE EINFÜHRUNG GESTALTEN

Eure Abteilung führt in vier Wochen ein Werkzeug ein, das aus dem Gespräch einen Entwurf der Verlaufsdocumentation erzeugt.

1. Schreibe die Einladung zur Einweisung — höchstens fünf Sätze, ohne einen der drei Sätze aus 11.2.
2. Erstelle die Gliederung der Einweisung für 25 Minuten, mit Zeitangabe je Baustein.
3. Formuliere den Satz zum Ausbleiben einer Markierung so, dass er im Gedächtnis bleibt.
4. Entwirf die Übung zum unmarkierten Fall: Welchen Fall zeigst du, und welche Frage stellst du dazu?
5. Eine erfahrene Kollegin sagt: „Am Ende hatte ich dafür.“ Formuliere deine Antwort in drei Sätzen.
6. Plane die Auffrischung nach acht Wochen: Welche drei Zahlen zeigst du, und welche Frage stellst du?

KERNAUSSAGEN

- Eine Einweisung hat sieben Bausteine; die Herstellerschulung deckt davon einen ab.
- Interne Einführungskommunikation ist Teil der Zweckbestimmung — sie kann die Einordnung aus Modul 2 verschieben.
- „Ihr müsst euch darauf verlassen können“ erzeugt genau den Bias, den Modul 4 beschreibt.
- Ablehnung ist meistens ein Befund, kein Kommunikationsproblem — besonders der Haftungseinwand, der zutrifft.
- Schulung muss Fehlerfälle und den unmarkierten Fall enthalten, nicht nur Bedienung.
- Die Auffrischung nach sechs bis acht Wochen trifft den wirksamen Moment.
- Der Nachweis scheitert in der Praxis an den Personen, die später dazukommen.

Selbsttest Modul 11

1. Warum ist eine Herstellerschulung keine ausreichende Einweisung?
 - a) Weil sie zu kurz ist.
 - b) Weil sie Bedienung vermittelt, aber nicht Grenzen, Fehlerbilder, Prüfpflicht, Dokumentation und Meldeweg.
 - c) Weil sie vom Anbieter bezahlt wird.
 - d) Weil sie nicht auf Deutsch stattfindet.
2. Welcher Einwand von Mitarbeitenden lässt sich *nicht* ausräumen, weil er zutrifft?
 - a) „Das dauert länger als vorher.“

- b) „Ich vertraue dem nicht.“
- c) „Am Ende hafte ich dafür.“
- d) „Das ist nur eine Modeerscheinung.“

3. Wann ist eine Auffrischung am wirksamsten?

- a) Am Tag der Einführung.
- b) Nach sechs bis acht Wochen, wenn Routine eingetreten ist und erste Kennzahlen vorliegen.
- c) Nach zwei Jahren.
- d) Nur nach einem Vorfall.

TEIL III

Prüfung und Werkzeugkasten

Zwei vollständige Musterprüfungen mit begründeten Lösungen, ein Werkzeugkasten mit Vorlagen für die eigene Einrichtung, ein erweitertes Glossar und das Verzeichnis der Rechtsgrundlagen, Fristen und Quellen.

Musterprüfung I

25 Fragen Einfachauswahl · 50 Minuten · Bestehensgrenze 75 % (19 von 25)

Unter realen Bedingungen bearbeiten. Genau eine Antwort ist richtig. Lösungen mit Begründung in Anhang C, Abschnitt C.3.

1. Welche Klasse beschreibt ein System, das Vorbefunde verdichtet, ohne zu bewerten?
 - a) Entscheidungsbezug
 - b) Aufbereitung
 - c) Entlastung
 - d) Keine der drei
2. Welcher Fehlertyp hinterlässt beim Lesen keine Spur?
 - a) Eine falsche Zahl.
 - b) Ein Grammatikfehler.
 - c) Eine Auslassung.
 - d) Eine doppelte Angabe.
3. Beim Entscheidungsbezug ist gefährlicher:
 - a) das fälschlich Markierte.
 - b) das nicht Markierte.
 - c) beides gleich.
 - d) keines von beiden.
4. Ein Update ergänzt ein Dokumentationswerkzeug um Befundmarkierungen. Das ist
 - a) ein regulatorisches Ereignis; die Einordnung ist neu zu prüfen.
 - b) ein rein technisches Ereignis.
 - c) ohne Bedeutung, solange die Ärztin entscheidet.
 - d) nur eine Schulungsfrage.
5. Woraus ergibt sich die Zweckbestimmung eines Produkts?
 - a) Aus dem Quellcode.
 - b) Aus der Klassifizierung.
 - c) Aus Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung, Werbematerial und klinischer Bewertung.
 - d) Aus dem Kaufvertrag.
6. Welcher Schritt des Vierschritts scheitert bei einer Kennzahlenauswertung für die Klinikleitung?
 - a) Schritt 1
 - b) Schritt 2
 - c) Schritt 3 — kein Nutzen für den einzelnen Patienten
 - d) Schritt 4
7. Welche Software ist nach der Leitlinie ausdrücklich kein Medizinprodukt?
 - a) Software, die Auffälligkeiten markiert.

- b) Software, die Risikoscores berechnet.
- c) Software, die Wechselwirkungen prüft.
- d) Eine Datenbank, die Behandlungsdaten nur speichert.

8. Senkt die ärztliche Letztentscheidung die Klassifizierung nach Regel 11?

- a) Ja, auf Klasse I.
- b) Nein.
- c) Ja, um eine Stufe.
- d) Nur bei ambulanter Versorgung.

9. Software, die Informationen für diagnostische Entscheidungen liefert, ist nach Regel 11 im Grundfall

- a) Klasse I
- b) Klasse IIa
- c) Klasse IIb
- d) Klasse III

10. Eine Klinik baut ein entscheidungsbezogenes Werkzeug selbst für den internen Einsatz. Sie

- a) ist davon vollständig freigestellt.
- b) muss nur den Datenschutz prüfen.
- c) übernimmt Herstellerpflichten unter Bedingungen.
- d) braucht keine Dokumentation.

11. Welche Pflichten der KI-Verordnung sind im Versorgungsalltag zuerst relevant?

- a) Die Hochrisikopflichten.
- b) Die Transparenzpflichten, anwendbar seit 2. August 2026.
- c) Die Registrierungspflichten für Betreiber.
- d) Keine, bis 2028.

12. Pseudonymisierte Behandlungsdaten sind

- a) anonym.
- b) keine besondere Kategorie mehr.
- c) frei übermittelbar.
- d) weiterhin personenbezogen.

13. Ein Auftragsverarbeitungsvertrag klärt *nicht*:

- a) die Weisungsbindung.
- b) technische Maßnahmen.
- c) die Vereinbarkeit mit der Schweigepflicht.
- d) Unterauftragnehmer.

14. Warum ist Freitext datenschutzrechtlich schwieriger als strukturierte Felder?

- a) Er ist länger.
- b) Er enthält regelmäßig mehr, als die Aufgabe braucht, auch Angaben Dritter.
- c) Er lässt sich nicht übertragen.
- d) Er ist nicht durchsuchbar.

15. Ab wann greift im Wesentlichen der Primärnutzungsrahmen des Europäischen Gesundheitsdatenraums?

- a) 26. März 2025
- b) 26. März 2027
- c) 26. März 2029
- d) 26. März 2031

16. Welche Bedingung gehört *nicht* zur wirksamen Letztentscheidung?

- a) Beurteilungsfähigkeit.
- b) Zeit.
- c) Möglichkeit zu widersprechen.
- d) Zustimmung des Anbieters.

17. Welche Form des Automatisierungsbias fällt am seltensten auf?

- a) Übernahme eines falschen Vorschlags.
- b) Ablehnung eines richtigen Vorschlags.
- c) Verzögerte Entscheidung.
- d) Unterlassung, weil nichts markiert wurde.

18. Eine Ablehnungsquote nahe null bedeutet am wahrscheinlichsten:

- a) es findet keine Prüfung statt.
- b) das System ist fehlerfrei.
- c) die Schulung war gut.
- d) die Fälle sind einfach.

19. Welches Gestaltungsmerkmal untergräbt die Letztentscheidung am stärksten?

- a) Ein sichtbarer Hinweis auf die Datengrundlage.
- b) Getrennte Anzeige von Vorschlag und Dokumentationsfeld.
- c) Vorausgewähltes „Übernehmen“ bei begründungspflichtiger Ablehnung.
- d) Protokollierung der Freigabe.

20. Was gilt im Streitfall für nicht Dokumentiertes?

- a) Es wird zugunsten der Behandlungsseite vermutet.
- b) Es gilt im Zweifel als nicht geschehen.
- c) Es ist unerheblich.
- d) Es kann nachträglich ergänzt werden.

21. Welche Angabe gehört *nicht* in die Patientenakte?

- a) Dass ein Werkzeug beteiligt war.
- b) Die Version des Werkzeugs.
- c) Der vollständige Prompt und Verlauf.
- d) Die vorgenommene Korrektur.

22. Wann wird eine Einrichtung im Sinne der KI-Verordnung vom Betreiber zum Anbieter?

- a) Sobald sie mehr als hundert Nutzer hat.
- b) Sobald sie das System kauft statt mietet.
- c) Erst mit eigener CE-Kennzeichnung.
- d) Wenn sie ein System unter eigenem Namen bereitstellt, die Zweckbestimmung ändert oder ein Hochrisikosystem wesentlich verändert.

23. Welcher Haftungsstrang trifft die Einrichtung typischerweise am ehesten?

- a) Die Produkthaftung.
- b) Das Organisationsverschulden — Auswahl, Einweisung, Aufsicht, Überwachung.
- c) Die Haftung des Anbieters für Modellfehler.
- d) Keiner, solange ein Mensch entscheidet.

24. Welche Frage an den Anbieter sortiert erfahrungsgemäß am meisten aus?

- a) Was kostet es?
- b) Gibt es eine mobile App?
- c) Können wir nachträglich feststellen, welche Version bei einem Vorgang lief?
- d) Wie viele Kunden haben Sie?

25. Ein Pilot ohne vorher festgelegte Frage und ohne Abbruchoption ist

- a) übliche Praxis und ausreichend.
- b) nur bei Medizinprodukten problematisch.
- c) keine Erprobung, sondern eine Einführung.
- d) zulässig, wenn die Leitung zustimmt.

Musterprüfung II – Szenarien

25 Szenariofragen · 50 Minuten · Bestehensgrenze 75 % (19 von 25)

Diese Prüfung ist näher an der echten Prüfungsform: Jede Frage beschreibt eine Lage aus dem Versorgungsalltag und fragt nach der nächsten richtigen Handlung oder der zutreffenden Einordnung. Lösungen mit Begründung in Anhang C, Abschnitt C.4.

1. Ein Transkriptionswerkzeug läuft seit einem Jahr. Mit dem neuen Update markiert es Angaben, die „auf etwas hindeuten könnten“. Die Funktion ist standardmäßig aktiv. Was tust du zuerst?
 - a) Die Funktion deaktivieren oder aussetzen und die Einordnung neu prüfen.
 - b) Das Personal über die neue Funktion informieren.
 - c) Abwarten, ob sich die Qualität verschlechtert.
 - d) Die Schulungsunterlagen ergänzen.
2. Ein Anbieter schreibt in der Gebrauchsanweisung „nimmt keine Bewertung vor“, wirbt auf der Website aber mit „lässt nichts übersehen“. Wie ist das einzuordnen?
 - a) Die Gebrauchsanweisung geht vor; die Website ist unerheblich.
 - b) Der Widerspruch ist ein Befund: Werbematerial gehört zur Zweckbestimmung.
 - c) Das ist üblich und ohne Bedeutung.
 - d) Erst bei Klasse IIa relevant.
3. Eure Ambulanz will Übergaben generieren lassen. Der Projektleiter schlägt vor, mit einem vierwöchigen Pilotbetrieb zu beginnen und den Datenschutz parallel zu klären. Was ist daran falsch?
 - a) Vier Wochen sind zu kurz.
 - b) Nichts — paralleles Vorgehen spart Zeit.
 - c) Der Pilot ist Schritt 7; die Schritte 1 bis 6 gehören davor, sonst steht er.
 - d) Der Datenschutz ist erst nach dem Pilot zuständig.
4. Nach drei Monaten liegt die Übernahmequote eines Kodierwerkzeugs bei 98 Prozent, die mittlere Entscheidungszeit bei 1,4 Sekunden. Was ist der nächste Schritt?
 - a) Das Werkzeug auf weitere Abteilungen ausrollen.
 - b) Eine Stichprobe von rund fünfzig Fällen fachlich nachprüfen.
 - c) Die Anwendenden zu mehr Sorgfalt ermahnen.
 - d) Die Übernahmequote als Qualitätsbeleg dokumentieren.
5. Eine Praxis will Arztbriefe mit einem Cloud-Dienst vorformulieren. Der Anbieter kann die Unterauftragnehmer nicht vollständig benennen. Was folgt?
 - a) Ein Auftragsverarbeitungsvertrag genügt trotzdem.
 - b) Pseudonymisierung löst das Problem.
 - c) Es genügt eine Einwilligung der Patientinnen.
 - d) Der Anbieter ist an dieser Stelle ausgeschieden.
6. Die Klinikleitung möchte die Übernahmequote je Person monatlich im Intranet veröffentlichen. Welche Antwort trifft zu?

- a) Zulässig, weil die Daten ohnehin anfallen.
 - b) Zulässig nach Information der Betroffenen.
 - c) Die Kennzahl ist zweckgebunden; die Veröffentlichung je Person zerstört sie und berührt die Mitbestimmung.
 - d) Nur bei Medizinprodukten unzulässig.
7. Ein Werkzeug zur Wechselwirkungsprüfung gibt keinen Hinweis; die verordnete Kombination führt zu einer unerwünschten Wirkung. In der Akte steht nur „Medikation angepasst“. Was ist die Folge?
- a) Der Hersteller haftet allein.
 - b) Die ärztliche Prüfung ist nicht belegbar; das wirkt sich auf die Beweislage aus.
 - c) Ohne Bedeutung, da die Ärztin entschieden hat.
 - d) Die Akte ist nachträglich zu ergänzen.
8. Eure IT hat ein Skript gebaut, das aus der Akte Patienten für ein Präventionsprogramm identifiziert. Es läuft seit sechs Monaten. Welche Einordnung trifft zu?
- a) Kein Produkt, weil kein Verkauf stattfindet.
 - b) Nur eine Datenschutzfrage.
 - c) Mögliche hausinterne Herstellung mit Bedingungen — und zusätzlich eine Rollenfrage nach der KI-Verordnung.
 - d) Unbedenklich, solange niemand außerhalb des Hauses es nutzt.
9. Ein Chatsystem beantwortet auf eurer Website Fragen zu Terminen. Wo gehört der Hinweis hin, dass es sich um ein KI-System handelt?
- a) In die Datenschutzerklärung.
 - b) Ins Impressum.
 - c) In die Verfahrensdokumentation.
 - d) Ins Chatfenster, vor der ersten Eingabe.
10. Ein Befundungssystem markiert zuverlässig auffällige Aufnahmen. Nach einigen Monaten werden unmarkierte Aufnahmen im Mittel kürzer betrachtet als vorher. Wie heißt der Effekt, und was hilft?
- a) Unterlassungsbias; Gegenmaßnahme sind ausdrückliche Einweisung und Stichproben unmarkierter Fälle.
 - b) Übernahmebias; Gegenmaßnahme ist eine Ermahnung.
 - c) Gewöhnung; Gegenmaßnahme ist ein Systemwechsel.
 - d) Kein bekannter Effekt.
11. Ein Pilotbetrieb soll die Frage beantworten „Sind die Anwendenden zufrieden?“. Was ist daran unzureichend?
- a) Nichts, Zufriedenheit ist der wichtigste Faktor.
 - b) Die Frage misst Bedienbarkeit; es fehlt ein Nutzen- und ein Sicherheitskriterium.
 - c) Die Frage ist zu aufwendig zu messen.
 - d) Sie ist nur bei Medizinprodukten unzulässig.
12. Eine Validierung an 80 Briefen zeigt: In neun Briefen fehlt je eine Nebendiagnose, die im Verlauf nur einmal im Freitext stand. Was ist die angemessene Reaktion?
- a) Abschaltung des Werkzeugs.

- b) Kein Handlungsbedarf, 89 Prozent sind ausreichend.
- c) Dokumentationspraxis anpassen und einen Abgleichschritt in die Freigabe aufnehmen.
- d) Die Stichprobe auf markierte Fälle beschränken.

13. Ein Werkzeug läuft seit zwei Jahren stabil. Im laufenden Quartal sinkt die Entscheidungszeit deutlich, ohne dass ein Update erfolgt ist. Was ist die naheliegendste Ursache?

- a) Ein unbemerktes Modellupdate.
- b) Ein Fehler in der Kennzahlberechnung.
- c) Eine Verhaltensänderung der Anwendenden, häufig mit organisatorischer Ursache.
- d) Eine Verbesserung der Systemqualität.

14. Ihr beschafft ein Werkzeug mit 60 Monaten Laufzeit und 20 Prozent Rabatt. Welcher Einwand wiegt am schwersten?

- a) Der Preis könnte später fallen.
- b) Die Laufzeit reicht über die Fristen von 2027/2028 hinaus, ohne dass Nachweispflichten vertraglich gesichert sind.
- c) Fünf Jahre sind haushaltsrechtlich schwierig.
- d) Der Anbieter könnte insolvent werden.

15. Eine Pflegefachperson meldet, dass in einer generierten Übergabe ein Sturzereignis fehlte. Welche zwei Wege sind zu bedienen?

- a) Nur der interne Meldeweg.
- b) Nur die Meldung an den Hersteller.
- c) Interner Meldeweg und — bei einem Medizinprodukt — die externe Vorkommnismeldung.
- d) Weder noch, solange kein Schaden entstanden ist.

16. Ein Anbieter nennt „96 Prozent Genauigkeit“ ohne weitere Angaben. Was ist die erste Rückfrage?

- a) Gilt der Wert auch nach Updates?
- b) Wie viele Kunden nutzen das Produkt?
- c) Gibt es eine Geld-zurück-Garantie?
- d) Gemessen woran, an welchen Daten, im Vergleich wozu?

17. Die Einführungsmail lautet: „Ab Montag steht Ihnen das System zur Verfügung. Es erkennt auffällige Verläufe.“ Was ist das Problem?

- a) Der Ton ist zu knapp.
- b) Der Satz behauptet eine Zweckbestimmung, die die Einordnung verschieben kann.
- c) Die Mail hätte vom Vorstand kommen müssen.
- d) Kein Problem, solange eine Schulung angeboten wird.

18. Eine erfahrene Kollegin sagt: „Am Ende hafte ich dafür.“ Wie gehst du damit um?

- a) Der Einwand trifft zu; ihm sind Zeit, Grenzen, Dokumentationsmuster und ein Meldeweg entgegenzusetzen.
- b) Beruhigen: Die Verantwortung liegt beim Hersteller.
- c) Auf die Betriebsvereinbarung verweisen.
- d) Die Kollegin von der Nutzung ausnehmen.

19. Eine generierte Zusammenfassung enthält einen Befund, der in den Unterlagen nicht belegt ist. Der Arzt übernimmt ihn nicht. Was gehört jetzt wohin?

- a) Nur ein Vermerk in der Akte.
- b) Nur eine Meldung an das Qualitätsmanagement.
- c) Beides: Patientenbezug in die Akte, Fehlerbild in das Vorfallsverfahren.
- d) Nichts, da kein Schaden entstanden ist.

20. Ein Werkzeug erzeugt Kennzahlen, die Rückschlüsse auf die Arbeitsgeschwindigkeit einzelner Beschäftigter zulassen. Eine Auswertung ist nicht geplant. Ist die Personalvertretung zu beteiligen?

- a) Nein, weil keine Auswertung beabsichtigt ist.
- b) Ja — maßgeblich ist die Eignung zur Leistungs- und Verhaltenskontrolle, nicht die Absicht.
- c) Nur wenn ein Betriebsrat existiert.
- d) Erst nach dem Pilotbetrieb.

21. Ein Patient fragt, ob sein Entlassbrief „von einer KI geschrieben“ wurde. Der Brief wurde maschinell entworfen, ärztlich vollständig geprüft, korrigiert und freigegeben. Welche Antwort ist sachlich richtig?

- a) Nein, der Brief wurde vom Arzt geschrieben.
- b) Ja, der Brief stammt von einer KI.
- c) Ein Werkzeug hat den Entwurf erstellt; der behandelnde Arzt hat ihn geprüft, korrigiert und verantwortet ihn.
- d) Dazu darf keine Auskunft erteilt werden.

22. Ein Werkzeug soll in einer Erprobung eingesetzt werden, die von der Standardversorgung abweicht. Was ist zusätzlich erforderlich?

- a) Nichts, solange die Ärztin entscheidet.
- b) Nur eine Information im Wartezimmer.
- c) Die Zustimmung des Anbieters.
- d) Aufklärung und Einwilligung sind zu prüfen.

23. Nach vier Wochen Pilotbetrieb ist keine einzige Vorfallmeldung eingegangen. Was ist die wahrscheinlichste Erklärung?

- a) Das Werkzeug arbeitet fehlerfrei.
- b) Der Meldeweg ist unbekannt, zu aufwendig oder es fehlt die Rückmeldung an die Meldenden.
- c) Die Anwendenden sind zufrieden.
- d) Vier Wochen sind zu kurz für Vorfälle.

24. Ein Haus setzt ein zugekauft, CE-gekennzeichnetes System unverändert ein. Welche Rolle hat es nach der KI-Verordnung, und welche Pflicht ist am unmittelbarsten?

- a) Anbieter; Konformitätsbewertung.
- b) Einführer; Kennzeichnungspflicht.
- c) Betreiber; bestimmungsgemäße Verwendung und menschliche Aufsicht.
- d) Keine Rolle, solange keine Hochrisikoeinstufung vorliegt.

25. Beim Abschalten eines seit zwei Jahren genutzten Werkzeugs fällt auf, dass niemand weiß, wie ohne das System weitergearbeitet wird. Wann hätte diese Frage gestellt werden müssen?

- a) Beim Abschalten — früher ist sie nicht beantwortbar.
- b) Nach dem ersten Betriebsjahr.

- c) Vor Vertragsschluss, als eine der vier Ausstiegsfragen.
- d) Nur bei Medizinprodukten.

Lösungen

Übungen · Selbsttests · Musterprüfungen I und II

C.1 Übungen

ÜBUNG 1 – EINORDNEN UND FEHLERBILD BENENNEN

1 Verlaufsdokumentation: Aufbereitung. Fehlerbild: Angabe im falschen Abschnitt oder weggelassen. Auffällig nur im Abgleich mit dem Gespräch — also praktisch nur unmittelbar danach.

2 Übersetzung von Aufklärungsbögen: Entlastung, aber mit erhöhter Sorgfalt — ein falsch übersetztes Risiko betrifft die Aufklärung. Auffällig nur bei Prüfung durch jemanden, der beide Sprachen beherrscht.

3 Verdichtung von 40 Seiten: Aufbereitung. Fehlerbild: Auslassung. Nicht auffällig — der gefährlichste Fall der Liste.

4 Sortierung nach Dringlichkeit: Entscheidungsbezug. Fehlerbild: eine dringliche Überweisung wird nachrangig eingestuft. Fällt auf, wenn die Folge eintritt.

5 Abrechnungsziffern: Grenzfall. Der Zweck ist wirtschaftlich, nicht medizinisch — die Ziffer wird aber aus der medizinischen Dokumentation abgeleitet. Praktisch Aufbereitung, regulatorisch mit dem Hersteller zu klären.

6 Öffnungszeiten im Chat: Entlastung ohne medizinischen Bezug. Transparenzpflicht beachten.

7 Wechselwirkungen: Entscheidungsbezug, und der klarste Fall der Liste.

8 Einfache Sprache: Aufbereitung. Fehlerbild: Vereinfachung, die den Sinn verschiebt — etwa eine Einschränkung, die wegfällt. Auffällig nur beim Abgleich mit dem Original.

9 Vollständigkeitsprüfung von Anträgen: Entlastung, solange nur formal geprüft wird. Die Frage kippt, sobald „passende“ statt „vorhandene“ Unterlagen bewertet werden.

Auslassungen sind bei 1, 3 und 8 das Fehlerbild. Daraus folgt fürs Verfahren: Die Verdichtung ersetzt das Original nicht, beide müssen vorliegen, und die Prüfung erfolgt im Abgleich — nicht durch Lesen der Zusammenfassung allein.

Anfangen würde ich mit 1: hoher Zeitgewinn, korrigierbar vor Wirkung, regulatorisch unproblematisch bei enger Zweckbestimmung, und die Prüfung ist unmittelbar nach dem Gespräch möglich.

Sieht aus wie Entlastung, ist es nicht: Fall 9, sobald eine inhaltliche Eignungsbeurteilung hinzukommt — und Fall 5, weil die Ableitung aus der medizinischen Dokumentation eine Interpretationsleistung enthalten kann.

ÜBUNG 2 – QUALIFIZIEREN

Teil A. 1 Bildübertragung: Schritt 2 Nein — Übertragen und unverändertes Anzeigen. Kein Medizinprodukt.

2 Mit Markierung auffälliger Bereiche: Alle vier Ja. Medizinprodukt, Regel 11, mindestens IIa — je nach möglicher Folge höher. Derselbe Datenfluss, andere Einordnung, nur wegen der Markierung.

3 Abrechnungsziffern: Schritt 4 ist der Streitpunkt. Der unmittelbare Zweck ist wirtschaftlich. Vertretbare Position: kein medizinischer Zweck, also kein Medizinprodukt — aber die Zweckbestimmung des Herstellers muss das tragen und darf keine diagnostische Aussage behaupten.

4 Pflegeplanung vorformulieren: Grenzfall am vierten Schritt. Reine Vorformulierung aus vorhandenen Einträgen ohne Bewertung: eher nein. Vorschlag von Maßnahmen aufgrund des Zustands: eher ja.

5 Beschwerdenabfrage vor dem Termin: Der schwierigste. Reines Erheben und Strukturieren ohne Bewertung spricht gegen einen medizinischen Zweck; jede Priorisierung, Verdachtsäußerung oder Weiterleitung „bei Alarmzeichen“ spricht dafür.

6 Laborwerte gegen Referenzbereiche: Nicht selbstverständlich. Eine reine farbliche Darstellung fester Referenzbereiche ist Anzeige. Sobald patientenindividuelle Referenzbereiche gebildet, Verläufe bewertet oder Kombinationen von Werten interpretiert werden, kippt es. Die entscheidende Angabe ist die Zweck-

bestimmung des Herstellers — insbesondere, ob sie eine Aussage zur Bedeutung der Abweichung enthält.

Teil B. Medizinprodukt: „Erfasst Beschwerden vor dem Termin und weist das Behandlungsteam auf Angaben hin, die auf eine dringliche Behandlungsbedürftigkeit hindeuten.“ **Kein Medizinprodukt:** „Erfasst Angaben der Patientin im Wortlaut und überträgt sie unbewertet in die vorgesehenen Felder der Akte. Nimmt keine Bewertung, Priorisierung oder Verdachtsäußerung vor.“ Der Unterschied liegt in der *Interpretationsleistung* — und in der Zusage, sie zu unterlassen.

Teil C. (1) Ist das Werkzeug nach dem Vierschritt ein Medizinprodukt — und wenn ja, ist uns klar, dass wir damit Herstellerpflichten übernehmen? (2) Wer im Haus ist dafür benannt und verantwortlich? (3) Gibt es eine dokumentierte Zweckbestimmung, ein Qualitätsmanagement und ein Verfahren zur Auswertung von Erfahrungen — oder haben wir nur ein Skript?

Teil D. Siehe Fall 6 oben. Zusätzlich: Auch wenn kein Medizinprodukt vorliegt, greifen Datenschutz, Transparenzpflicht und die Dokumentationsregel aus Modul 5 unverändert.

ÜBUNG 3 – EIN VORHABEN PRÜFEN

Beim Anbieter zu erfragen: Verarbeitungsort und vollständige Kette der Unterauftragnehmer; ob mit Kundendaten trainiert wird, vertraglich; Speicherdauer und Löschverfahren; Verhalten bei Vertragsende; ob eine Verarbeitung ohne dauerhafte Ablage möglich ist; ob im Nachhinein feststellbar ist, welche Version bei einem Vorgang lief.

Nicht benötigte Daten im Freitext: Angaben zu Angehörigen und Besuchern; soziale und biografische Umstände; Angaben Dritter, etwa Aussagen von Mitpatienten; Bemerkungen aus dem Personal.

Pseudonymisierung: Sinnvoll als Schutzmaßnahme, aber sie ändert die rechtliche Einordnung nicht — die Daten bleiben personenbezogen, und die Schweigepflichtfrage bleibt vollständig bestehen. Innerhalb einer Station ist der Personenbezug über Verlauf und Diagnose ohnehin oft rekonstruierbar. Sie leistet Schadensbegrenzung, keine Befreiung.

Qualitätsauswertung: Das ist ein *anderer Zweck* als die Behandlung. Damit fällt die Grundlage aus dem Behandlungszusammenhang weg und muss neu bestimmt werden. Der entscheidende Begriff aus 3.2 ist Frage 2 — die Rechtsgrundlage. Zusätzlich rückt der Personenbezug in den Blick, wenn sich aus den Übergeben auf einzelne Beschäftigte schließen lässt.

Schriftlich fragen, weil die Antworten Teil eurer Rechenschaftspflicht sind: Mündliche Zusagen im Vertriebsgespräch stehen im Zweifel nicht im Vertrag, und im Prüfungsfall zählt, was nachweisbar ist.

Vertragsende: Exportformat und -frist für die eigenen Daten; Nachweis der Löschung einschließlich Sicherungen; Verfügbarkeit der Versionsnachweise über die Laufzeit hinaus, weil die Dokumentationspflicht aus Modul 5 länger läuft als der Vertrag.

ÜBUNG 4 – AUFSICHT BEURTEILEN UND GESTALTEN

Teil A. 1 Übernahme. Gegenmaßnahme: Die Kontraindikation muss *neben* dem Vorschlag sichtbar sein — der Vorschlag darf nicht ohne die widersprechende Information angezeigt werden.

2 Unterlassung, und der Lehrbuchfall: Das System verschiebt die Aufmerksamkeit auch dort, wo es nichts sagt. Gegenmaßnahmen: ausdrücklicher Hinweis in der Einweisung, dass das Ausbleiben einer Markierung keine Aussage ist; stichprobenhafte Zweitbefundung unmarkierter Aufnahmen; Messung der Betrachtungszeit als Frühindikator.

3 Unterlassung. Gegenmaßnahme: Die Übergabe ersetzt die Originaldokumentation nicht; Ereignisse der Schicht werden in einer getrennten, nicht generierten Liste geführt und mit der Übergabe abgeglichen.

4 Weder noch — das ist ein Gestaltungsbefund. Ein Pflichtfeld erzeugt Pflichttexte ohne Inhalt. Gegenmaßnahme: Begründungsfeld optional und bei beiden Wegen gleich anbieten (Modul 5.4).

Teil B, Merkmale: Vorschlag getrennt vom Dokumentationsfeld; nichts vorausgewählt; Übernehmen und Ablehnen gleich aufwendig; sichtbar, worauf der Hinweis beruht (welche Wirkstoffe, welche Quelle) und was dagegen spricht (bekannte Verträglichkeit, Vorbefunde); Freigabe und Ablehnung werden gleichermaßen protokolliert; bei Ablehnung ein optionales, nicht verpflichtendes Begründungsfeld.

Teil C, drei Erklärungen und ihre Prüfung: (a) Das System ist tatsächlich sehr gut — Prüfung durch fachliche Nachprüfung einer Stichprobe. (b) Es findet keine Prüfung statt — Prüfung durch die Entscheidungszeit. (c) Ablehnen ist zu aufwendig oder erklärungsbedürftig — Prüfung durch Nachfrage beim Personal und Blick auf die Oberfläche. In der Praxis liegt es meist an (b) und (c) gemeinsam, und beide

sind gestaltbar.

Teil D. Eine Kennzahl, die zur Leistungsbewertung wird, verändert das Verhalten, das sie misst: Wer weiß, dass seine Übernahmequote veröffentlicht wird, lehnt ab, um gut dazustehen — und die Zahl misst ab dann Selbstdarstellung statt Prüfung. Zweitens berührt die personenbezogene Veröffentlichung die Mitbestimmung und die vereinbarte Zweckbindung. Veröffentlicht werden kann die Entwicklung auf Abteilungsebene, gemeinsam mit dem, was daraus an Maßnahmen folgte.

ÜBUNG 5 – DOKUMENTATION FORMULIEREN

- 1 „Verlaufsdokumentation als Entwurf mit [Werkzeug, Version] erstellt und durch mich gegen das Gespräch geprüft. Korrigiert: Zeitpunkt des Beschwerdebegins und Dosisangabe des Präparats X.“
- 2 „Priorisierungsvorschlag [Werkzeug, Version]: nachrangig. Nicht gefolgt — aufgrund der Schmerzangabe und des Befunds vorrangige Behandlung veranlasst.“
- 3 „Übergabe mit [Werkzeug, Version] generiert; wegen technischer Störung keine Prüfung möglich, daher nicht verwendet. Übergabe mündlich und anhand der Originaldokumentation erfolgt.“
- 4 „Diagnosevorschlag [Werkzeug, Version] geprüft; entspricht der bereits am 12.06. gestellten Diagnose. Keine Änderung.“
- 5 „Generierte Zusammenfassung [Werkzeug, Version] gegen die Originalbefunde geprüft. Fehlender Vorbefund vom 03.05. ergänzt. Meldung an das Qualitätsmanagement am [Datum].“

Der wertvollste Eintrag ist 2. Er belegt eine eigenständige fachliche Entscheidung gegen den Vorschlag, mit Begründung aus dem Fall — das ist der stärkste denkbare Beleg dafür, dass die Letztentscheidung tatsächlich stattgefunden hat.

Zusätzliche Meldung erfordern die Situationen 3 und 5: Die technische Störung und die Auslassung gehören ins Vorfallsverfahren, damit sie behoben werden. Situation 2 nicht — eine Abweichung vom Vorschlag ist der Normalfall, kein Vorfall.

Die Einrichtung lernt aus 5 am meisten: Eine Auslassung ist der Fehlertyp, der ohne Meldung unsichtbar bleibt.

ÜBUNG 6 – VORHABEN AUFSETZEN

- 1 Ohne die Hinweisfunktion: Aufbereitung. Mit ihr: Entscheidungsbezug. Die Werbeaussage „weist auf Auffälligkeiten hin“ verschiebt die Klasse — und ist damit selbst der Befund. Sie behauptet eine Interpretationsleistung.
- 2 **Fünf Fragen:** Wie lautet die Zweckbestimmung im Wortlaut? Ist das Produkt CE-gekennzeichnet als Medizinprodukt, in welcher Klasse, mit welcher benannten Stelle? Wenn nein: Wie begründen Sie das anhand der vier Schritte, angesichts der Aussage auf Ihrer Website? Lässt sich die Hinweisfunktion abschalten, und ändert das die Zweckbestimmung? Woran wurde die Leistung der Hinweisfunktion gemessen?
- 3 Die Antwort ist ein Widerspruch: Ein „Komfortmerkmal“, das auf Auffälligkeiten hinweist, ist genau der Fall von Regel 11. Vorgehen: schriftliche Zweckbestimmung anfordern, den Widerspruch zur Werbeaussage benennen, die Frage an QM und Rechtsberatung geben. Bis zur Klärung nicht einführen — oder die Funktion nachweislich deaktivieren und das als Bedingung in den Vertrag nehmen. Wichtig: Die Bewertung des Anbieters bindet euch nicht; als Betreiber trägt ihr das Risiko mit.
- 4 **Pilot:** Eine Modalität, zwölf Wochen. Frage: „Verkürzt das Werkzeug die Zeit bis zum freigegebenen Befundbericht, ohne die Vollständigkeit gegenüber der bisherigen Praxis zu verschlechtern?“ Ausgangsmessung: Bearbeitungszeit und eine Stichprobe auf Vollständigkeit *vor* Einführung. Kennzahlen aus 4.4. Enddatum mit ausdrücklicher Abbruchoption und benannter Entscheidungsinstanz.
- 5 Ja. Das System erfasst je Befundender die Bearbeitungs- und Freigabezeiten und ist damit zur Leistungs- und Verhaltenskontrolle geeignet — unabhängig davon, ob eine Auswertung beabsichtigt ist. In die Vereinbarung gehören mindestens die Zweckbindung der Kennzahlen und die Auswertungsebene.
- 6 **Vorfallsverfahren:** niedrigschwelliger Meldeweg (ein Feld im System, kein separates Formular); benannte Zuständigkeit mit Frist; Rückmeldung an die meldende Person. Eine Meldung enthält: Werkzeug und Version, Zeitpunkt, was das System ausgab, was erwartet wurde, ob es Folgen hatte oder vorher bemerkt wurde. Bei Medizinprodukten ist zusätzlich zu prüfen, ob eine Vorkommnismeldung nach den dafür geltenden Vorschriften zu erfolgen hat.
- 7 Zwei Gründe: Der Meldeweg ist unbekannt oder zu aufwendig — Prüfung durch Nachfrage in der Stationsbesprechung. Oder es gab keine Rückmeldung auf frühere Meldungen — Prüfung durch Blick in den

Meldeeingang der Vorwochen. Dass es keine Vorfälle gab, ist die unwahrscheinlichste Erklärung.

ÜBUNG 7 – ROLLEN UND PFLICHTEN BESTIMMEN

- 1 Betreiberrolle. Relevant sind vor allem: bestimmungsgemäße Verwendung nach der Zweckbestimmung des Herstellers; Sicherstellung menschlicher Aufsicht durch Personen mit der nötigen Kompetenz; Beobachtung des Betriebs und Meldung von Auffälligkeiten.
- 2 Die Umkonfiguration auf einen nicht vorgesehenen Befundtyp ist eine Änderung der Zweckbestimmung. Damit steht die Anbieterrolle im Raum — und medizinprodukterechtlich zugleich die Herstellerrolle. Beide Fragen sind getrennt zu prüfen; die CE-Kennzeichnung des Herstellers deckt den neuen Verwendungszweck nicht.
- 3 Die Transparenzfrage betrifft die Kennzeichnung erzeugter Inhalte. Ein ärztlich geprüftes und freigegebenes Schreiben ist ärztliche Kommunikation; die Beteiligung des Werkzeugs gehört in die Akte. Eine Kennzeichnung auf dem Schreiben selbst ist erwägenswert, aber nicht zwingend. Wichtiger ist, dass die Einrichtung eine Linie festlegt, sie begründet und einheitlich anwendet — und die Prüfung vor Versand dokumentiert.
- 4 Zum Beispiel: „Dieser Chat wird von einem KI-System beantwortet. Für Fragen zu Ihrer Behandlung wenden Sie sich bitte an unser Team unter [Kontakt].“ Platzierung: im Chatfenster, vor der ersten Eingabemöglichkeit.
- 5 (a) Die Transparenzpflichten gelten bereits. (b) Das Medizinprodukterecht gilt unverändert und wird durch die KI-Verordnung nicht verschoben. (c) Verträge, die heute geschlossen werden, laufen in die Fristen hinein — was 2028 an Nachweisen gebraucht wird, muss heute vertraglich gesichert sein.
- 6 Einweisungsnachweise mit Inhalten und Teilnehmenden; die ausgehändigten Unterlagen (Zweckbestimmung, Grenzen, Dokumentationsmuster, Meldeweg); ein Verfahren für neu hinzukommende Mitarbeitende. Ein Teilnahmezertifikat allein genügt nicht, weil es den Einsatzkontext nicht abbildet.

ÜBUNG 8 – HAFTUNG EINORDNEN

- 1 Primär keine Behandlungs-, sondern eine Abrechnungsfrage — mit haftungs- und ggf. strafrechtlicher Dimension. Entscheidend ist die Akte: Ist erkennbar, dass der Vorschlag geprüft wurde? Ohne diesen Nachweis steht die Frage im Raum, ob überhaupt eine Prüfung stattfand.
- 2 Produkthaftung: War das Produkt fehlerhaft, gemessen an der berechtigten Sicherheitserwartung? Behandlungshaftung: Wurde nach dem fachlichen Standard befundet — also auch unabhängig vom System geprüft? Organisationsverschulden: Wurden Auswahl, Einweisung und Überwachung ordentlich organisiert, insbesondere Stichproben unmarkierter Fälle?
- 3 Organisationsverschulden. „Wir haben selbstverständlich eingewiesen“ hilft nicht, weil der dritte Strang durch Unterlagen widerlegt wird, nicht durch Absichten. Ohne Nachweis gilt die Einweisung als nicht erfolgt — dieselbe Logik wie in Modul 5.
- 4 In der Regel nein: Ein Transkriptionswerkzeug beeinflusst Art und Umfang der Behandlung nicht. Zu beachten sind stattdessen die Dokumentationsregel aus Modul 5, der Datenschutz aus Modul 3 und — wenn die Patientin selbst mit dem System interagiert — die Transparenzpflicht.
- 5 Zum Beispiel: „In unserer Praxis unterstützen digitale Werkzeuge die Dokumentation, etwa beim Verfassen von Arztbriefen. Jeder Text wird vor der Verwendung ärztlich geprüft und verantwortet.“
- 6 Weil das reformierte Produkthaftungsrecht den Kreis der Haftenden erweitert: Einführer und Bevollmächtigte kommen in Betracht, wenn der Hersteller außerhalb der Union sitzt. Für die Einrichtung heißt das, dass ein Anspruch überhaupt durchsetzbar wird — und dass in der Beschaffung festzuhalten ist, wer die europäische Verantwortung trägt.

ÜBUNG 9 – EIN ANGEBOT PRÜFEN

- 1 Es fehlen: Zweckbestimmung im Wortlaut, Gebrauchsanweisung, Konformitätsunterlagen beziehungsweise Begründung der Nicht-Qualifikation, Angaben zur Leistungsbewertung, Verzeichnis der Unterauftragnehmer und Verarbeitungsorte, Beschreibung des Updateverfahrens, Angaben zur Protokollierung. Damit ist keine der Prüfungen aus den Modulen 2, 3, 5 und 10 abschließbar.
- 2 Die beiden Aussagen widersprechen sich: Ein Hinweis auf Auffälligkeiten in der Verlaufsentwicklung ist eine Aussage über den Einzelfall. Rückfrage: „Bitte teilen Sie uns die Zweckbestimmung im Wortlaut mit und erläutern Sie anhand der vier Schritte der Leitlinie, warum die Hinweisfunktion keinen medizinischen Zweck begründet.“

3 Verarbeitungsort und vollständige Kette der Unterauftragnehmer; vertraglicher Ausschluss der Trainingsnutzung; Speicherdauer und Löschverfahren einschließlich Vertragsende.

4 Zum Beispiel: „Der Anbieter kündigt funktionale Änderungen mindestens 60 Tage vor Bereitstellung schriftlich an, beschreibt sie und ermöglicht es dem Auftraggeber, einzelne neue Funktionen nicht zu aktivieren. Sicherheitsupdates ohne funktionale Änderung sind ausgenommen.“

5 **Dagegen:** Die Laufzeit reicht über die Fristen von 2027/2028 hinaus, ohne dass die Nachweispflichten geklärt sind; die Ausstiegsfragen aus 9.4 sind nicht beantwortet; die lokale Validierung steht noch aus, das Produkt ist also ungeprüft. *Dafür:* Planungssicherheit bei knappen Budgets — die aber teurer erkaufte ist als der Rabatt.

6 Zum Beispiel: „Geprüft wurden Zweckbestimmung, Datenschutzangaben und Updateverfahren. Es fehlen belastbare Leistungsangaben und die Zusage zur Versionsnachvollziehbarkeit. Empfohlen wird die Beschaffung unter zwei Auflagen: lokale Validierung vor produktivem Einsatz und vertragliche Zusage zur Vorankündigung funktionaler Änderungen. Die Laufzeit wird auf 24 Monate begrenzt. Die Entscheidung wird nach Vorlage der Validierungsergebnisse überprüft.“

ÜBUNG 10 – ÜBERWACHUNG AUFSETZEN

1 **Frage:** „Stuft das Werkzeug dringliche Überweisungen mindestens so zuverlässig als dringlich ein wie die bisherige Praxis, und verkürzt es die Zeit bis zur Terminvergabe?“ Zwei Größen, eine davon Sicherheitskriterium. *Referenz:* die Einstufung durch zwei erfahrene Personen im Konsens, blind gegenüber dem Werkzeugvorschlag. *Stichprobe:* zufällig aus allen Überweisungen eines Zeitraums — nicht aus den markierten.

2 Weil die Prüfung der als dringlich markierten Überweisungen nur die Falsch-Positiven misst. Die gefährliche Richtung sind die Falsch-Negativen: dringliche Fälle, die nachrangig eingestuft wurden. Zweite Stichprobe: Zufallsauswahl aus den als nachrangig eingestuften Überweisungen, fachlich nachgeprüft.

3 **Überwachungsplan (Beispiel):** *Wer:* Frau X, Vertretung Herr Y. *Was:* Ablehnungsquote, Zeit bis zur Entscheidung, Verteilung über Personen, Zahl der Rückmeldungen, Anteil der als dringlich eingestuften Überweisungen. *Wann:* quartalsweise, fester Termin. *Wenn:* (a) Sinkt die Ablehnungsquote zwei Quartale in Folge unter zwei Prozent, wird eine Stichprobe von fünfzig Fällen fachlich geprüft und das Ergebnis der Leitung vorgelegt. (b) Verändert sich der Anteil der Dringlichkeitseinstufungen um mehr als zehn Prozentpunkte, wird der Anbieter nach Modelländerungen gefragt und eine Stichprobe gezogen.

4 *Datenverschiebung:* Gab es Änderungen an Formularen, Vorlagen, Schnittstellen oder dem zuliefernden System? *Populationsverschiebung:* Hat sich das Einzugsgebiet, der Versorgungsauftrag oder die zuweisende Struktur verändert? *Modelländerung:* Anbieter nach Versionswechseln fragen und die Versionsprotokolle prüfen. *Verhaltensänderung:* Kennzahlen aus 4.4 gegen den Vorzeitraum vergleichen und in der Abteilung nachfragen.

5 Intern: das Vorfallesverfahren, mit Werkzeug, Version, Zeitpunkt, Ausgabe, Erwartung, Folgen. Extern: bei einem Medizinprodukt die Vorkommismeldung nach den dafür geltenden Vorschriften, durch die dafür benannte Person und in der vorgesehenen Frist.

6 Zum Beispiel: „Die ärztliche Leitung entscheidet über die Abschaltung, auf Vorlage der überwachenden Person. Auslöser sind ein erreichtes Abbruchkriterium, eine ungeklärte Klassenverschiebung durch ein Update oder ein schwerwiegendes Vorkommnis mit ungeklärter Ursache. In der Zwischenzeit werden Überweisungen nach dem vor Einführung geltenden Verfahren sortiert; die Anleitung dazu liegt vor und wird jährlich aufgefrischt.“

ÜBUNG 11 – EINE EINFÜHRUNG GESTALTEN

1 Zum Beispiel: „Ab dem [Datum] setzen wir [Werkzeug] für Entwürfe der Verlaufsdokumentation ein. Es erstellt einen Entwurf aus dem Gespräch; die Prüfung und die Entscheidung bleiben bei Ihnen, und die dafür nötige Zeit ist in der Ablaufplanung berücksichtigt. In der Einweisung am [Datum] zeigen wir, wofür das Werkzeug gemacht ist, wofür nicht, und wie Sie Auffälligkeiten melden. Die Nutzungskennzahlen werden ausschließlich zur Verbesserung des Verfahrens ausgewertet; das ist mit dem Personalrat so vereinbart. Die Einweisung dauert 25 Minuten.“

2 **Gliederung (25 Minuten):** Zweckbestimmung und Grenzen 4 · Fehlerbilder mit drei Beispielen aus der eigenen Validierung 6 · das Ausbleiben einer Markierung ist keine Aussage 2 · Prüfschritt konkret 4 · Dokumentation üben 6 · Meldeweg 3.

3 Zum Beispiel: „Wenn das Werkzeug nichts sagt, hat es nichts gesagt — nicht: es ist nichts da.“

4 Ein echter Fall aus der eigenen Validierung, in dem eine relevante Angabe im Entwurf fehlte und im Original stand. Gezeigt wird zuerst nur der Entwurf, mit der Frage: „Würden Sie das so freigeben?“ Erst danach das Original. Die Erfahrung, es selbst überlesen zu haben, wirkt stärker als jede Ermahnung.

5 Zum Beispiel: „Der Einwand stimmt — die Verantwortung bleibt bei Ihnen, daran ändert das Werkzeug nichts. Deshalb bekommen Sie drei Dinge: die Zeit für die Prüfung im Ablauf, die Grenzen des Werkzeugs schriftlich, und Formulierungen für die Dokumentation, mit denen Ihre Prüfung nachweisbar ist. Wenn etwas auffällt, gibt es einen Meldeweg, auf den Sie eine Antwort bekommen.“

6 Ablehnungsquote, mittlere Entscheidungszeit und die Zahl der Meldungen — jeweils für die Abteilung, nicht für Personen. Die Frage dazu: „Was fällt euch an diesen Zahlen auf, und passt das zu eurem Eindruck?“ Anschließend: Wie war der Meldeweg, als ihr ihn gebraucht habt?

C.2 Selbsttests

Modul 1: 1 b · 2 b · 3 c

Modul 2: 1 b · 2 b · 3 b

Modul 3: 1 b · 2 b · 3 b

Modul 4: 1 b · 2 b · 3 b

Modul 5: 1 b · 2 b · 3 b

Modul 6: 1 b · 2 b · 3 b

Modul 7: 1 b · 2 b · 3 c

Modul 8: 1 b · 2 b · 3 c

Modul 9: 1 b · 2 b · 3 a

Modul 10: 1 b · 2 b · 3 b

Modul 11: 1 b · 2 c · 3 b

C.3 Musterprüfung I

NR.	LÖSUNG	BEGRÜNDUNG
1	b	Verdichtung vorhandener Information ohne Bewertung (1.1).
2	c	Ein fehlender Satz fällt beim Lesen nicht auf (1.2).
3	b	Das nicht Markierte erzeugt keine Meldung (1.2, 4.2).
4	a	Die Klasse verschiebt sich; Einordnung neu prüfen (1.3).
5	c	Zweckbestimmung ergibt sich aus allen Angaben zusammen (2.2).
6	c	Kein Nutzen für einzelne Patienten (2.1).
7	d	Reines Speichern qualifiziert nicht (2.1).
8	b	Entscheidungsunterstützung ist der erfasste Fall (2.3).
9	b	Ila ist der Grundfall der Regel (2.3).
10	c	Hausinterne Herstellung ist an Bedingungen geknüpft (2.4).
11	b	Transparenzpflichten sind seit 2. August 2026 anwendbar (2.5, 7.2).
12	d	Pseudonymisierung ist Schutzmaßnahme, keine Befreiung (3.3).
13	c	Schweigepflicht ist gesondert zu prüfen (3.1).
14	b	Freitext enthält auch Angaben Dritter (3.4).
15	c	26. März 2029 (3.5).
16	d	Drei Bedingungen: Beurteilungsfähigkeit, Zeit, Widerspruch (4.1).
17	d	Unterlassung hinterlässt keine Spur (4.2).
18	a	Wahrscheinlicher als ein fehlerfreies System (4.4).
19	c	Vorauswahl plus ungleiche Wege erzeugen Zustimmungsvermutung (4.3).
20	b	Grundsatz der Beweisfunktion (5.1).
21	c	Prompts gehören in die Verfahrensdokumentation (5.2).
22	d	Drei Auslöser für den Rollenwechsel (7.1).
23	b	Auswahl, Einweisung, Aufsicht, Überwachung (8.1).
24	c	Ohne Versionsnachvollziehbarkeit ist Modul 5 nicht erfüllbar (6.2, 9.3).
25	c	Ohne Abbruchoption ist es eine Einführung (6.4).

AUSWERTUNG

23–25 richtig — sehr sicher, tritt zur Prüfung an.

19–22 richtig — bestanden. Arbeite die betroffenen Module nach und schreibe Musterprüfung II.

unter 19 — noch nicht ausreichend. Wiederhole die Module einschließlich der Übungen und wiederhole die Musterprüfung frühestens nach zwei Tagen.

C.4 Musterprüfung II – Szenarien

NR.	LÖSUNG	BEGRÜNDUNG
1	a	Die Funktion verschiebt die Klasse; ein Update ist ein regulatorisches Ereignis. Informieren und schulen kommt danach (1.3).
2	b	Werbematerial gehört zur Zweckbestimmung; der Widerspruch ist ein Befund (2.2).
3	c	Die Reihenfolge ist Absicht. Wer bei Schritt 7 beginnt, holt 3 und 6 nach und hält den Pilot an (6.1).
4	b	1,4 Sekunden sind keine Prüfung. Die Stichprobe klärt, ob drei Monate Falsches dokumentiert wurde (4.4, Beispiel 4.1).
5	d	Ohne vollständige Kette ist Frage 3 der sechs nicht beantwortbar (3.2).
6	c	Zweckbindung ist vereinbart; personenbezogene Veröffentlichung zerstört die Kennzahl und berührt die Mitbestimmung (4.4, 6.3).
7	b	Was nicht dokumentiert ist, gilt im Zweifel als nicht geschehen — auch die Prüfung (5.1, 8.5).
8	c	Hausinterne Herstellung mit Bedingungen, dazu die Rollenfrage nach der KI-Verordnung (2.4, 7.1).
9	d	Erkennbarkeit dort, wo die Interaktion stattfindet, und bevor sie stattfindet (7.3).
10	a	Unterlassung; wirksam sind Einweisung zum Ausbleiben der Markierung und Stichproben unmarkierter Fälle (4.2, 10.2).
11	b	Zufriedenheit misst Bedienbarkeit. Die Pilotfrage braucht Nutzen und Sicherheitskriterium (6.4).
12	c	Kein Modellfehler im engeren Sinn, sondern Zusammenspiel mit der Dokumentationspraxis (Beispiel 10.1).
13	c	Verhaltensänderung der Anwendenden — die unterschätzte der vier Formen (10.3, Beispiel 10.2).
14	b	Verträge laufen in die Fristen hinein; Nachweispflichten müssen heute gesichert werden (7.2, 9.3).
15	c	Zwei Meldewege: intern das Vorfallsverfahren, extern die Vorkommnismeldung (6.4, 10.4).
16	d	Die Leistungsfrage hat drei Teile (6.2, 9.2).
17	b	Interne Einführungskommunikation ist Teil der Zweckbestimmung (2.2, 11.2).
18	a	Der Einwand trifft zu und wird nicht ausgeräumt, sondern mit Mitteln beantwortet (11.3).
19	c	Patientenbezug in die Akte, Fehlerbild ins Vorfallsverfahren (Beispiel 5.1, Situation C).
20	b	Maßgeblich ist die Eignung, nicht die Absicht (6.3).
21	c	Sachlich richtig und vollständig: Entwurf maschinell, Prüfung und Verantwortung ärztlich (5.2, 7.3).
22	d	Abweichung von der Standardversorgung: Aufklärung und Einwilligung prüfen (8.4).
23	b	Keine Meldung heißt nicht keine Fehler, sondern der Meldeweg funktioniert nicht (4.4, 6.4).
24	c	Betreiberrolle; bestimmungsgemäße Verwendung und menschliche Aufsicht (7.1, 7.4).
25	c	Die vierte Ausstiegsfrage gehört vor den Vertragsschluss (9.4, 10.6).

AUSWERTUNG MUSTERPRÜFUNG II

Die Szenariofragen sind die realistischere Vorbereitung. Wer hier unter 19 Punkten bleibt, arbeitet gezielt die in der Begründungsspalte genannten Abschnitte nach — nicht das ganze Handbuch. Wer zwischen den beiden Prüfungen stark abweicht, hat typischerweise die Inhalte verstanden, aber die Übertragung auf Situationen nicht geübt: Dann helfen die Übungen mehr als ein zweites Lesen.

Werkzeugkasten

Vorlagen, Checklisten und Fragenkataloge für die eigene Einrichtung

Die folgenden Vorlagen sind bewusst kurz gehalten. Sie ersetzen keine Rechtsberatung und kein Qualitätsmanagementsystem — sie sind die Struktur, die verhindert, dass bei jedem Vorhaben neu angefangen wird. Alle Vorlagen dürfen für die eigene Einrichtung angepasst und vervielfältigt werden.

D.1 Einordnungsblatt – ein Blatt je Werkzeug

FELD	EINTRAG
Werkzeug, Version, Anbieter	
Fachbereich, verantwortliche Person	
Zweckbestimmung im Wortlaut (Anbieter)	
Klasse nach Modul 1	☐ Entlastung ☐ Aufbereitung ☐ Entscheidungsbezug
Vierschritt: Ergebnis je Schritt	1 ☐ ja ☐ nein 2 ☐ ja ☐ nein 3 ☐ ja ☐ nein 4 ☐ ja ☐ nein
Medizinprodukt? Klasse, benannte Stelle	
Rolle nach KI-Verordnung	☐ Betreiber ☐ Anbieter Begründung:
Transparenzpflicht einschlägig? Wo umgesetzt?	
Rechtsgrundlage der Verarbeitung	
Schweigepflicht geprüft durch, am	
Aufsichtsgestaltung (Modul 4.3)	
Dokumentationsregel (Modul 5.2)	
Personalvertretung beteiligt am Freigabe durch, am	
Nächste Überprüfung am	

D.2 Fragenkatalog an den Anbieter

Zur Einordnung

- ☐ Zweckbestimmung im Wortlaut, als Dokument
- ☐ Medizinprodukt? Klasse, Kennzeichnung, benannte Stelle — oder Begründung der Nicht-Qualifikation anhand der vier Schritte
- ☐ Deckt die Zweckbestimmung alle beworbenen Funktionen ab? Bitte Abgleich mit Website und Verkaufsunterlagen
- ☐ Welche Funktionen sind abschaltbar, und ändert das die Zweckbestimmung?

Zur Leistung

- ☐ Woran wurde die Leistung gemessen — welches Zielkriterium, welcher Referenzstandard?
- ☐ An welchen Daten — welche Häuser, welche Population, welcher Zeitraum?
- ☐ Im Vergleich wozu — bisherige Praxis, anderes Produkt, keine Vergleichsgröße?
- ☐ Gibt es Ergebnisse aus einer Prüfung, die nicht vom Anbieter durchgeführt oder finanziert wurde?
- ☐ Wie verhält sich das System bei Fällen, die im Entwicklungsdatensatz selten waren?
- ☐ Was ist die dokumentierte Grenze des Einsatzbereichs?

Zu den Daten

- ☐ Verarbeitungsort und vollständige Kette der Unterauftragnehmer
- ☐ Vertraglicher Ausschluss der Nutzung für Training, auch für Unterauftragnehmer
- ☐ Speicherdauer, Löschverfahren, Nachweis der Löschung
- ☐ Vorgehen bei Vertragsende: Exportformat, Frist, Löschnachweis
- ☐ Mitwirkung bei Auskunft, Berichtigung und Löschung, mit Reaktionsfrist

Zum Betrieb

- ☐ Wie werden Updates angekündigt, mit welcher Frist, mit welcher Beschreibung?
- ☐ Können funktionale Neuerungen einzeln deaktiviert werden?
- ☐ Gibt es eine Testumgebung vor produktiver Übernahme?
- ☐ Wie werden Vorfälle gemeldet, an wen, in welcher Frist?
- ☐ Wie erfahren wir von Vorfällen bei anderen Kunden, die uns betreffen könnten?

Zur Nachvollziehbarkeit

- ☐ Können wir im Nachhinein feststellen, welche Version bei einem bestimmten Vorgang lief?
- ☐ Wie lange werden diese Protokolle vorgehalten, und sind sie exportierbar?
- ☐ Kann das System nachweisen, wer wann auf welchen Datensatz zugegriffen hat?

D.3 Prüfprotokoll für den Pilotbetrieb

FESTLEGUNG	EINTRAG (VOR BEGINN AUSZUFÜLLEN)
Bereich (Station, Modalität, Team)	
Zeitraum von / bis	
Frage — Nutzengröße	
Frage — Sicherheitsgröße	
Ausgangsmessung: was, wann, durch wen	
Referenz, gegen die verglichen wird	
Stichprobe: Größe, Auswahlverfahren	
Prüfende Personen, Verblindung	
Kennzahlen aus Modul 4.4	
Abbruchkriterien	
Entscheidungsinstanz über Fortführung	
Rückfallverfahren bei Abbruch	

D.4 Überwachungsblatt – ein Blatt je Werkzeug und Quartal

KENNZAHL	VORQUARTAL	AKTUELL	SCHWELLE / MASSNAHME
Ablehnungsquote			
Mittlere Entscheidungszeit			
Verteilung über Personen			
Zahl der Rückmeldungen			
Werkzeugspezifische Größe			
Versionswechsel im Quartal			
Bewertung:			
Veranlasst:			

D.5 Formulierungsbausteine für die Dokumentation

SITUATION	BAUSTEIN
Vorschlag geprüft und übernommen	„[Art des Vorschlags] mit [Werkzeug, Version] erstellt, durch mich gegen [Referenz] geprüft. Keine Abweichung.“
Übernommen mit Korrektur	„... geprüft. Korrigiert: [Angabe 1], [Angabe 2].“
Abgelehnt	„... geprüft. Nicht übernommen: [Begründung aus dem Fall].“
Nicht verwendbar	„... generiert; wegen [Grund] keine Prüfung möglich, daher nicht verwendet. [Ersatzweg] erfolgt.“
Fehler im Werkzeug bemerkt	„... enthielt [Fehlerbeschreibung]. Nicht übernommen. Meldung an das Qualitätsmanagement am [Datum], Vorgang [Nummer].“

D.6 Meldeformular für Vorfälle

ANGABE	EINTRAG
Werkzeug und Version	
Datum und Uhrzeit	
Was hat das System ausgegeben?	
Was wurde erwartet?	
Wurde es vor Wirkung bemerkt?	☐ ja ☐ nein
Hatte es Folgen für die Versorgung?	☐ ja ☐ nein welche:
Patientenbezug in der Akte vermerkt?	☐ ja ☐ nicht erforderlich
Meldende Person (freiwillig)	
<i>Von der zuständigen Stelle auszufüllen</i>	
Eingegangen am, bearbeitet durch	
Externe Vorkommnismeldung erforderlich?	☐ ja, am ☐ nein, Begründung:
Maßnahme	
Rückmeldung an die meldende Person am	

D.7 Gliederung der Einweisung (25 Minuten)

MIN.	BAUSTEIN	WAS KONKRET GEZEIGT WIRD
4	Zweckbestimmung und Grenzen	Der Wortlaut, und drei Fälle, in denen das Werkzeug nicht verwendet wird
6	Fehlerbilder	Drei echte Beispiele aus der eigenen Validierung, zuerst ohne Auflösung
2	Das Ausbleiben einer Markierung	„Wenn das Werkzeug nichts sagt, hat es nichts gesagt — nicht: es ist nichts da.“
4	Prüfschritt	Woran geprüft wird, in welcher Zeit, an welcher Stelle im Ablauf
6	Dokumentation üben	Drei Situationen, drei Einträge schriftlich, mit Rückmeldung
3	Meldeweg	Wo, wie, was passiert danach — und die Zweckbindung der Kennzahlen

D.8 Schulungsnachweis

ANGABE	EINTRAG
Werkzeug, Version zum Zeitpunkt	
Datum, Dauer, durchführende Person	
Vermittelte Bausteine	☐ Zweck ☐ Grenzen ☐ Fehlerbilder ☐ Markierung ☐ Prüfschritt ☐ Dokumentation ☐ Meldeweg
Ausgehändigte Unterlagen	
Teilnehmende (Liste als Anlage)	
Verfahren für neu Hinzukommende	
Termin der Auffrischung	

D.9 Entscheidungsvorlage für die Leitung – Gliederung

1. **Vorhaben in einem Satz.** Was soll das Werkzeug tun, für wen, in welchem Bereich.
2. **Einordnung.** Klasse nach Modul 1, Ergebnis des Vierschritts, Rolle nach der KI-Verordnung. Zwei bis drei Sätze, mit Verweis auf das Einordnungsblatt.
3. **Geprüft wurde.** Welche Unterlagen lagen vor, wer hat geprüft, mit welchem Ergebnis.
4. **Offen ist.** Welche Fragen sind unbeantwortet, und wie wird damit umgegangen.
5. **Empfehlung.** Mit Auflagen, Laufzeit und dem Zeitpunkt der Überprüfung.
6. **Was passiert, wenn nicht.** Der Rückfallweg, falls das Vorhaben nicht kommt oder abgebrochen wird.

Punkt 4 ist der, der weggelassen wird und im Nachhinein den Unterschied macht: Eine Entscheidungsvorlage, die keine offenen Fragen nennt, belegt nicht, dass es keine gab.

DIE KURZFASSUNG DES GANZEN HANDBUCHS AUF SECHS ZEILEN

1. Bestimme die Klasse, bevor du irgendetwas anderes tust.
2. Hol die Zweckbestimmung im Wortlaut — und lies die Website dazu.
3. Prüfe Datenschutz und Schweigepflicht getrennt.
4. Sorge dafür, dass die Entscheidung stattfinden kann: Zeit, Grenzen, keine Vorauswahl.
5. Schreibe in die Akte, dass und durch wen geprüft wurde — und was du geändert hast.
6. Miss, ob es noch funktioniert, und sag jemandem Bescheid, wenn nicht.

Glossar

Anbieter (KI-Verordnung)

Wer ein KI-System entwickelt und unter eigenem Namen bereitstellt — auch, wer ein fremdes System wesentlich verändert oder unter eigenem Namen einsetzt. Siehe [[Betreiber]].

Anonymisierung

Zustand, in dem eine Zuordnung zu einer Person mit vertretbarem Aufwand nicht mehr möglich ist. Datenschutzrecht greift dann nicht mehr. In der Versorgung erheblich schwerer zu erreichen, als der Begriff nahelegt.

Aufbereitung

Klasse von Anwendungsfällen, die vorhandene Information verdichtet oder umordnet, ohne neue Aussagen über den Fall zu erzeugen. Typisches Fehlerbild: Auslassung.

Auslassung

Fehlertyp, bei dem eine vorhandene Information im Ergebnis fehlt. Der gefährlichste Typ, weil er beim Lesen keine Spur hinterlässt — und in erzeugten klinischen Notizen auch der häufigere.

Automatisierungsbias

Neigung, Systemvorschläge zu übernehmen oder Unmarkiertes zu übersehen. Zwei Richtungen: Übernahme und Unterlassung. Tritt in allen Erfahrungsgruppen auf.

Benannte Stelle

Unabhängige Stelle, die im Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte ab bestimmten Klassen mitwirkt.

Besondere Kategorie

Datenschutzrechtliche Einstufung von Gesundheitsdaten mit erhöhten Anforderungen an die Zuverlässigkeit der Verarbeitung.

Betreiber (KI-Verordnung)

Wer ein KI-System unter eigener Verantwortung verwendet. Der Regelfall für Gesundheitseinrichtungen. Pflichten: bestimmungsgemäße Verwendung, menschliche Aufsicht, Überwachung, Protokollierung, Information.

Eigenherstellung

Herstellung und Verwendung eines Produkts innerhalb derselben Gesundheitseinrichtung; an Bedingungen geknüpft, keine Freistellung.

Entlastung

Klasse von Anwendungsfällen, die Information unverändert weitergibt oder überträgt. Geringster Prüfaufwand; Fehler sind im Ergebnis sichtbar.

Entscheidungsbezug

Klasse von Anwendungsfällen, die neue Aussagen über den Einzelfall erzeugt; regulatorisch meist Medizinprodukt.

Gesundheitsdatenraum

Europäischer Rahmen für Primär- und Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten; seit 2025 in Kraft, gestaffelt anwendbar — im Wesentlichen ab 2029, weitere Datenkategorien ab 2031.

KI-Kompetenz

Anforderung der KI-Verordnung, dass Anbieter und Betreiber für ein ausreichendes Maß an Kompetenz ihres Personals sorgen, gemessen an Vorkenntnissen, Ausbildung und Einsatzkontext. Gilt seit Februar 2025.

Klassifizierung

Einstufung eines Medizinprodukts in Risikoklassen; für entscheidungsbezogene Software gilt eine eigene Regel, in der Klasse I selten ist.

Letztentscheidung

Verantwortung der Behandelnden für Diagnose und Therapie; setzt Beurteilungsfähigkeit, Zeit und Widerspruchsmöglichkeit voraus.

Lokale Validierung

Prüfung, ob ein Werkzeug in der eigenen Einrichtung mit der eigenen Population und Dokumentationspraxis funktioniert. Ersetzt weder Herstellerprüfung noch laufende Überwachung — und wird von keiner der beiden ersetzt.

Marketingfalle

Konstellation, in der Werbeaussagen eines Anbieters — oder die interne Einführungskommunikation — einem Werkzeug eine medizinische Zweckbestimmung geben, die die Gebrauchsanweisung

nicht vorsieht.

Organisationsverschulden

Haftungsstrang, der fragt, ob die Einrichtung Auswahl, Einweisung, Aufsicht und Überwachung ordentlich organisiert hat. Der Strang, der Einrichtungen am häufigsten trifft.

Produkthaftung

Haftung für fehlerhafte Produkte. Ab dem 9. Dezember 2026 sind Software und KI-Systeme ausdrücklich erfasst, mit Beweiserleichterungen für Geschädigte und erweitertem Kreis der Haftenden.

Pseudonymisierung

Trennung der Zuordnung durch Zusatzwissen; Schutzmaßnahme, die den Personenbezug nicht aufhebt. Innerhalb der eigenen Station oft wirkungslos.

Regel 11

Klassifizierungsregel für Software, die Informationen für diagnostische oder therapeutische Entscheidungen liefert. Grundfall: Klasse IIa.

Schweigepflicht

Berufsrechtliche und strafbewehrte Pflicht zur

Verschwiegenheit; getrennt vom Datenschutz zu prüfen.

Transparenzpflicht

Pflicht, über den Einsatz von KI zu informieren und KI-erzeugte Inhalte zu kennzeichnen. Anwendbar seit dem 2. August 2026; die Ebene, die im Versorgungsalltag zuerst greift.

Verfahrensdokumentation

Dokumentation der Einrichtung über eingesetzte Systeme, Zweckbestimmungen, Abläufe und Zuständigkeiten — getrennt von der Patientenakte.

Vorkommnis

Meldepflichtiges Ereignis im Zusammenhang mit einem Medizinprodukt; eigenes Verfahren mit eigener Zuständigkeit, neben dem internen Meldeweg.

Zweckbestimmung

Vom Hersteller festgelegter Verwendungszweck; entscheidet über die regulatorische Einordnung. Ergibt sich aus Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung, Werbematerial und klinischer Bewertung zusammen.

Quellen, Rechtsgrundlagen und Fristen

Rechtsstand September 2026 • Fundstellen für die eigene Nachprüfung

F.1 Zahlen und Untersuchungen

NR.	QUELLE
Q-01	Erhebung zur Dokumentationszeit in über 180 Krankenhäusern (rund 120 Ärztinnen und Ärzte, 109 Pflegekräfte, 2014/15): 44 % der ärztlichen und 36 % der pflegerischen Arbeitszeit, rund vier bzw. drei Stunden täglich. <i>Deutsches Ärzteblatt</i> , „Krankenhausärzte: Vier Stunden pro Tag für Dokumentation“. <i>Modul 1.3</i> .
Q-02	Bitkom Research im Auftrag von Bitkom und Hartmannbund, Befragung von 616 Ärztinnen und Ärzten, Anfang 2025 (nicht repräsentativ): KI-Einsatz in 18 % der Kliniken (2022: 9 %) und 15 % der Praxen; 12 % Diagnostikunterstützung, 8 % Verwaltung; 76 % für strenge Regulierung; 72 % sehen Datenschutz als Innovationshemmnis; 77 % fühlen sich auf die elektronische Patientenakte nicht vorbereitet. <i>Modul 7.4</i> .
Q-03	Externe Validierung eines verbreiteten Sepsis-Vorhersagemodells, Michigan Medicine, 2018/19, 27.697 Patientinnen und Patienten in 38.455 Aufenthalten: AUC 0,63; 67 % der Sepsisfälle nicht markiert; Alar-me bei 18 % aller Aufenthalte. <i>JAMA Internal Medicine</i> , 2021. <i>Modul 4.2</i> .
Q-04	Auswertung der US-Behördenliste KI-gestützter Medizinprodukte, Stand Dezember 2025: 1.430 Pro- dukte seit 1995; Radiologie 1.094 (76,5 %); mit Kardiologie und Neurologie zusammen 90,6 %; Ø 1,8 pro Jahr 1995–2014 gegenüber 264 pro Jahr 2023–2025, 331 allein 2025. <i>Modul 2.5</i> .
Q-05	Dratsch et al., „Automation Bias in Mammography“, <i>Radiology</i> , 2023: 27 Befundende, 50 Mammogra- phien, 12 mit falscher KI-Vorgabe. Trefferquote bei korrekter Vorgabe rund 80 % (unerfahren) bzw. 82,3 % (erfahren, Ø 15 Jahre), bei falscher Vorgabe unter 20 % bzw. 45,5 %. <i>Modul 4.2</i> .
Q-06	Randomisierte Studie zu zwei Transkriptionswerkzeugen, UCLA Health, 2024/25: 238 Ärztinnen und Ärzte, 14 Fachgebiete, rund 72.000 Kontakte. Zeit je Eintrag –41 Sekunden (–9,5 %, signifikant) bzw. –18 Sekunden (nicht signifikant); Belastungswerte je rund 7 % verbessert; klinisch relevante Ungenau- igkeiten einschließlich Auslassungen berichtet. <i>NEJM AI</i> , 2025. <i>Modul 1.3</i> .
Q-07	Rahmenwerk zur Bewertung klinischer Sicherheit und Halluzinationsraten bei medizinischer Textzu- sammenfassung, <i>npj Digital Medicine</i> , 2025: 450 Notiz-Transkript-Paare, 12.999 annotierte Sätze, 50 ärzt- liche Annotierende. Halluzinationsrate 1,47 % (davon 44 % gravierend), Auslassungsrate 3,45 % (da- von 16,7 % gravierend); Halluzinationen: Fabrikation 43 %, Negation 30 %, Kontext 17 %, Kausalität 10 %. <i>Modul 1.2</i> .
Q-08	Übersichtsdarstellung zur Alarmermüdung (AHRQ Patient Safety Network): über zwei Millionen Alar- me in einem Monat auf 66 Intensivbetten — 187 Warnungen je Patient und Tag; Primärversorgung über 100 elektronische Hinweise je Tag. <i>Modul 4.4</i> .

F.2 Rechtsgrundlagen und Leitlinien

REGELWERK	WOFÜR IN DIESEM HANDBUCH
Europäische Medizinprodukteverordnung	Qualifikation, Klassifizierung (Regel 11), hausinterne Herstellung, Betreiber- und Vorkommnispflichten — Module 2, 6, 10
MDCG 2019-11, Revision 1 vom 17. Juni 2025	Vierschritt zur Qualifikation von Software; Hinweise zu Aktensystemen und Modulen; Bezug zum Gesundheitsdatenraum — Modul 2

REGELWERK	WOFÜR IN DIESEM HANDBUCH
Europäische KI-Verordnung	Rollen, Transparenzpflichten, Betreiberpflichten, KI-Kompetenz, Fristen — Module 2.5 und 7
Omnibus-Rechtsakt 2026 zur Anpassung der KI-Verordnung	Verschiebung der Hochrisikofristen auf den 2. Dezember 2027 bzw. 2. August 2028; Transparenzpflichten unverändert — Modul 7.2
Datenschutz-Grundverordnung	Besondere Kategorien, Rechtsgrundlagen, Auftragsverarbeitung, Betroffenenrechte — Modul 3
Regelungen zur Schweigepflicht	Zweite Schranke neben dem Datenschutz; Einbindung mitwirkender Personen und Unternehmen — Modul 3.1
Verordnung über den Europäischen Gesundheitsdatenraum (2025)	Fristen 2027 / 2029 / 2031; Interoperabilität, Protokollierung, Widerspruchsrecht — Modul 3.5
Reformiertes Produkthaftungsrecht, ab 9. Dezember 2026	Software und KI als Produkte; Beweiserleichterungen; erweiterter Kreis der Haftenden — Modul 8.3
Regelungen zur Behandlungsdokumentation	Inhalt, Zeitnähe, Änderbarkeit, Aufbewahrung, Beweislast — Modul 5
Betriebsverfassungs- bzw. Personalvertretungsrecht	Mitbestimmung bei technischen Einrichtungen, die zur Leistungs- und Verhaltenskontrolle geeignet sind — Modul 6.3

F.3 Fristenübersicht

DATUM	WAS GILT
2. Februar 2025	KI-Verordnung: Verbote und Pflicht zur KI-Kompetenz
26. März 2025	Gesundheitsdatenraum: Inkrafttreten, Beginn der Übergangszeit
2. August 2025	KI-Verordnung: allgemeine Modelle, Governance-Strukturen
2. August 2026	KI-Verordnung: Transparenzpflichten — die Ebene, die im Versorgungsalltag zuerst greift
9. Dezember 2026	Reformiertes Produkthaftungsrecht — Software und KI ausdrücklich erfasst; gilt für Produkte, die danach in Verkehr gebracht werden
26. März 2027	Gesundheitsdatenraum: digitale Gesundheitsbehörden und nationale Kontaktstellen
2. Dezember 2027	KI-Verordnung: Hochrisikopflichten für eigenständige Systeme (Anhang III)
2. August 2028	KI-Verordnung: Hochrisikopflichten für regulierte Produkte einschließlich Medizinprodukte (Anhang I)
26. März 2029	Gesundheitsdatenraum: Primärnutzungsrahmen und erste Datenkategorien; im Wesentlichen auch Sekundärnutzung
26. März 2031	Gesundheitsdatenraum: Bildgebung, Laborbefunde, Entlassbriefe

ZUM UMGANG MIT DIESEM ANHANG

Fristen in diesem Feld haben sich mehrfach verschoben und können sich wieder verschieben. Die Tabelle gibt den Stand von September 2026 wieder. Vor jeder Entscheidung gilt: aktuellen Stand prüfen, Prüfdatum notieren, in der Verfahrensdokumentation ablegen. Eine Einordnung mit Prüfdatum ist belastbar; eine ohne ist eine Erinnerung.

Prüfungsinformationen

MERKMAL	ANGABE
Fragen	25, Einfachauswahl und Szenariofragen aus dem Versorgungsalltag
Dauer	50 Minuten, ohne Unterbrechung
Bestehensgrenze	75 % (19 von 25)
Voraussetzung	AI Foundations Professional (AF) oder anerkannte Gleichwertigkeit
Hilfsmittel	keine
Bewertung	deterministisch gegen einen von Fachexperten freigegebenen Antwortschlüssel; kein KI-Einsatz
Wiederholung	nach 24 Stunden, im Rahmen der erworbenen Versuche
Gültigkeit	befristet; Rezertifizierung nach den Bedingungen des Zertifizierungsschemas

Geprüfte Kompetenzen

- Typische Anwendungsfälle in der Versorgung — Klassen, Fehlerbilder, Nutzenabschätzung
- Medizinprodukt oder Verwaltungswerkzeug — Vierschritt, Zweckbestimmung, Klassifizierung, hausinterne Herstellung
- Patientendaten als besondere Kategorie — Datenschutz, Schweigepflicht, Freitext, Gesundheitsdatenraum
- Ärztliche Letztentscheidung — Bedingungen, Automatisierungsbias, Gestaltung, Kennzahlen
- Dokumentationspflichten — Umfang, Formulierung, Abgrenzung, Aufbewahrung und Löschung
- Einführung in der Einrichtung — Reihenfolge, Fragenkatalog, Mitbestimmung, Pilot, Vorfallsverfahren
- KI-Verordnung, Haftung und Aufklärung — Rollen, Fristen, Transparenz, die drei Haftungsstränge, Beweislast
- Beschaffung und Betrieb — Unterlagen, Leistungsprüfung, Vertrag, Validierung, Überwachung

Wichtiger Hinweis zum Prüfungsgegenstand

Geprüft wird die **Governance** des Einsatzes: Einordnung, Verantwortung, Datenschutz und Dokumentation. Nicht geprüft wird klinisches Fachwissen; das Zertifikat trifft keine Aussage über die fachliche Qualifikation in einem Heilberuf. Wenn eine Prüfungsfrage klinisch aussieht, ist sie es in aller Regel nicht — gesucht wird die Verfahrensfrage dahinter.

Zulassung und Fortsetzung

Die Teilnahme an diesem Kurs ist **keine** Voraussetzung für die Prüfung; daneben stehen der direkte Prüfungsweg (Exam-Only) und der Nachweis gleichwertiger Vorkenntnisse offen. Fortsetzung ist *Enterprise AI Adoption Lead* (AL) — mit dem Aufbau eines KI-Kompetenzprogramms, das die Anforderung aus Modul 7.4 adressiert; die regulatorische Vertiefung bietet *Enterprise AI Ethics & Compliance Officer* (EC).

CertifAI ist ein unabhängiger Anbieter; dieses Zertifikat ist ein Industriezertifikat und keine staatlich anerkannte Qualifikation. Teilnehmerhandbuch Applied AI in Healthcare (HC) · Version 2.0 · Ausgabe DE · Rechtsstand September 2026.