Hinweis zur Praxisvorlage

Hinweis von HASOMED:

Diese Vorlage ist eine unverbindliche Arbeitshilfe und ein erster Ansatz für die datenschutzrechtliche Risikobetrachtung in Ihrer Praxis.

Sie ersetzt keine Datenschutz-Folgenabschätzung nach Art. 35 DSGVO.

Ob eine Pflicht zu deren Durchführung besteht und wie diese gegebenenfalls umzusetzen ist, beurteilt und verantwortet allein Ihre Praxis als Verantwortliche, bei Bedarf unter Einbindung ihrer/ihres Datenschutzbeauftragten.

Datenschutz-Risikobewertung

KI-Doku-Assistent in Elefant · Version 1.0 · 3. November 2026

Name und Anschrift der Praxis:

Ansprechperson der Praxis:

1. Einsatz des KI-Doku-Assistenten in unserer Praxis

Wir planen, den KI-Doku-Assistenten in Elefant zur Unterstützung unserer Behandlungsdokumentation einzusetzen. Mit dieser Bewertung halten wir vor dem Einsatz den vorgesehenen Ablauf, die Schutzmaßnahmen und die verbleibenden Risiken für die betroffenen Personen fest.

So häufig planen wir Gespräche aufzunehmen:

Diese Gespräche möchten wir aufnehmen:

Zweck und Nutzen

Der KI-Doku-Assistent erstellt aus der Gesprächsaufnahme einen Dokumentationsentwurf, den wir prüfen und bearbeiten. So können wir uns im Gespräch stärker auf unsere Patient:innen konzentrieren und müssen weniger gleichzeitig mitschreiben. Die Aufnahme und das Transkript ermöglichen es uns, den Entwurf mit dem tatsächlichen Gespräch abzugleichen. Wir begrenzen die Aufnahme auf die Behandlung und die Speicherung auf Verarbeitung und Prüfung.

2. Verarbeitung und Löschung

Vom Gespräch zur Dokumentation

Aufnehmen: Vor Beginn informieren wir die Gesprächsteilnehmenden über den KI-Doku-Assistenten und holen ihre ausdrückliche Zustimmung zur Audioaufnahme ein. Vor der Aufnahme prüfen wir die Zuordnung zur richtigen Patientenakte.

Verarbeiten: Elefant speichert die Aufnahme vorübergehend in der geöffneten Anwendung und überträgt sie zur Verarbeitung an HASOMED. Eine dauerhafte lokale Kopie wird nicht angelegt. Die Aufnahme wird in Text umgewandelt; die Gesprächsbeiträge werden den jeweiligen Sprechern zugeordnet. Aus diesem Transkript und unseren Dokumentationsvorgaben erstellt die KI einen Entwurf. Die zur Sprechertrennung erzeugten Stimmmerkmale werden ausschließlich innerhalb der jeweiligen Sitzung zur Unterscheidung der Sprecher verwendet. Sie werden weder sitzungsübergreifend gespeichert noch zur Wiedererkennung von Personen verwendet.

Prüfen und übernehmen: Wir prüfen den Entwurf, ergänzen fehlende Inhalte und korrigieren Fehler. Bei Bedarf gleichen wir ihn mit dem Transkript oder der Aufnahme ab. Anschließend übernehmen wir die geprüfte Dokumentation in die Patientenakte.

Beteiligte und Daten

Wir beauftragen HASOMED mit der Verarbeitung der Gesprächsinhalte. HASOMED nutzt dafür Cloud- und KI-Dienste von Amazon Web Services (AWS). Die weiteren Dienstleister sind in der Anlage zum Auftragsverarbeitungsvertrag (AVV) und im Unterauftragnehmerverzeichnis beschrieben. Die Verarbeitung findet in der Regel innerhalb der Europäischen Union statt. Für mögliche Verarbeitungen außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums gelten die in der AVV-Anlage beschriebenen Datenschutzgarantien.

Verarbeitet werden Stimmen, Gesprächsinhalte, Rohtranskripte, Dokumentationsentwürfe sowie erforderliche Angaben zur Zuordnung und zum Betrieb. Betroffen sind Patient:innen, Behandler:innen, weitere Gesprächsteilnehmende und im Gespräch erwähnte Personen. Die Inhalte umfassen insbesondere Gesundheitsdaten und persönliche Lebensumstände.

Vereinbarte Löschregeln

Anlass	Was wird gelöscht?
Übernahme der Dokumentation	Audioaufnahme und Rohtranskript werden unmittelbar gelöscht.
Verwerfen des Vorgangs	Audioaufnahme, Rohtranskript und nicht übernommener Entwurf werden unmittelbar gelöscht.
Offen, unterbrochen oder fehlgeschlagen	Audioaufnahme, Rohtranskript und nicht übernommener Entwurf werden spätestens 24 Stunden nach Aufnahmeende gelöscht.

Diese Löschregeln betreffen die Audioaufnahme, das Rohtranskript und den noch nicht übernommenen Entwurf. Der von uns in die Patientenakte übernommene Text bleibt dort gespeichert und unterliegt den Aufbewahrungsfristen der Patientenakte. Die Löschung umfasst auch Audiosegmente, Zwischenergebnisse, Kopien und temporäre Dateien. Die AVV-Anlage verpflichtet HASOMED zur Überwachung der Löschung.

Technische Protokolle beschränken sich auf erforderliche Status-, Zeit- und Zuordnungsangaben. Sie enthalten keine Gesprächsinhalte; personenbezogene Angaben werden nach Zweckerfüllung gelöscht.

3. Rechtsgrundlagen und unser Ablauf

Grundlage der Verarbeitung

Wir nutzen den KI-Doku-Assistenten zur Dokumentation unserer Behandlung. Rechtsgrundlagen sind Art. 6 Abs. 1 Buchst. b sowie Art. 9 Abs. 2 Buchst. h und Abs. 3 DSGVO in Verbindung mit § 22 Abs. 1 Nr. 1 Buchst. b BDSG. Die Dokumentationspflicht ergibt sich aus § 630f BGB; für ihre Erfüllung gilt Art. 6 Abs. 1 Buchst. c DSGVO.

Vor der Audioaufnahme erläutern wir den Ablauf, holen die ausdrückliche Zustimmung aller aufzunehmenden Personen ein und dokumentieren sie. Diese Zustimmung zur Aufnahme nach § 201 StGB kann mündlich erfolgen. Sie ist von der datenschutzrechtlichen Grundlage der Verarbeitung zu unterscheiden.

So gehen wir im Alltag vor

Vor dem Gespräch: Wir stellen die Patienteninformation bereit und beantworten Fragen. Bei Minderjährigen oder Vertretung klären wir, wer zustimmen kann, und beziehen die betroffene Person entsprechend ihrer Verständnisfähigkeit ein.

Während des Gesprächs: Bei Ablehnung oder Rücknahme der Zustimmung dokumentieren wir ohne Aufnahme. Kommen weitere Personen hinzu, stoppen wir die Aufnahme. Wir nehmen erst wieder auf, wenn auch diese Personen zugestimmt haben.

Nach dem Gespräch: Wir prüfen den Entwurf vor Ablauf der beschriebenen Löschfrist. Dabei achten wir auf die richtige Person, Aussagen, Verneinungen, Zahlen und die Zuordnung der Gesprächsbeiträge. Bei Störungen dokumentieren wir manuell. Medizinische Entscheidungen treffen wir selbst.

Bei Anliegen zum Datenschutz: Wir bearbeiten Datenschutzanfragen über unsere benannte Ansprechperson und beziehen HASOMED ein, wenn dort verarbeitete Daten betroffen sind. Informationen über erwähnte Dritte behandeln wir unter Wahrung der Schweigepflicht. Bei möglichen Datenschutzverletzungen veranlassen wir die Klärung und, soweit erforderlich, die Meldung an die Aufsicht unverzüglich und möglichst innerhalb von 72 Stunden nach Bekanntwerden sowie die Information Betroffener nach Art. 33 und 34 DSGVO.

4. Vertragliche Grundlagen

Vertragsgrundlage sind der Haupt-AVV, die ergänzende AVV-Anlage für den KI-Doku-Assistenten und die Leistungsbeschreibung. Hinzu kommen das aktuelle Unterauftragnehmerverzeichnis und die Sicherheitsunterlagen von HASOMED.

Die KI-AVV-Anlage verpflichtet HASOMED, die Datenschutz- und Geheimhaltungspflichten nach § 203 StGB entlang der Verarbeitungskette weiterzugeben. Die AVV-Anlage regelt die Verarbeitung in der EU und die Datenschutzgarantien für die dort beschriebenen Ausnahmefälle außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums.

5. Risiken und Schutzmaßnahmen

Wir betrachten die folgenden Risiken für die betroffenen Personen und die vorgesehenen Schutzmaßnahmen. Vor dem Einsatz prüfen wir, welche Maßnahmen in unserer Praxis bereits umgesetzt sind und welche wir noch umsetzen müssen.

1. Unbefugter Zugriff auf Gesprächsinhalte

Unbefugte Zugriffe könnten vertrauliche Gesprächsinhalte offenlegen. HASOMED schützt die Daten durch Verschlüsselung bei der Übertragung und Speicherung sowie durch Zugriffsbeschränkungen. Wir achten auf sichere Geräte, persönliche Zugänge und sichere Passwörter und geben den Zugriff nur berechtigten Personen.

2. Speicherung oder Nutzung über den Auftrag hinaus

Gesprächsinhalte könnten länger als nötig gespeichert oder für andere Zwecke verwendet werden. Die AVV-Anlage verpflichtet HASOMED zur zweckgebundenen Verarbeitung und zur Einhaltung der Löschfristen; eine Nutzung etwa für KI-Training oder Werbung ist ausgeschlossen. Wir schließen die Dokumentation zeitnah ab und legen keine zusätzlichen Kopien der Aufnahmen oder Rohtranskripte an.

3. Aufnahme ohne Zustimmung oder falsche Zuordnung

Personen könnten ohne ihre Zustimmung aufgenommen oder Gesprächsinhalte der falschen Patientenakte zugeordnet werden. Wir informieren alle Teilnehmenden, dokumentieren ihre Zustimmung und prüfen die Patientenzuordnung vor der Aufnahme und vor dem Speichern. Wird die Zustimmung zurückgenommen, beenden wir die Aufnahme.

4. Fehler im Dokumentationsentwurf

Der KI-Entwurf kann falsche oder unvollständige Angaben enthalten, die sich auf die weitere Behandlung auswirken könnten. Elefant ermöglicht den Abgleich mit Transkript und Aufnahme. Wir prüfen den Entwurf, ergänzen fehlende Inhalte und korrigieren Fehler, bevor wir ihn in die Patientenakte übernehmen.

5. Ausfall oder unvollständiger Entwurf

Technische Störungen könnten die Dokumentation verzögern oder zu fehlenden Inhalten führen. Elefant zeigt fehlgeschlagene Übertragungen an. Wir prüfen die Vollständigkeit der Dokumentation und dokumentieren bei Störungen zeitnah selbst.

Vor dem Einsatz zu prüfende Maßnahmen

Für jeden Punkt halten wir fest, ob die Maßnahme umgesetzt ist oder noch Handlungsbedarf besteht. Offene Maßnahmen klären wir vor dem Einsatz.

- **Einweisung und Schulung:** Sind die beteiligten Personen in Funktion, Grenzen und Fehlerquellen des Assistenten eingewiesen und für den verantwortlichen KI-Einsatz geschult?
- **Persönliche Zugänge und Berechtigungen:** Nutzen wir persönliche Zugänge und sichere Passwörter? Ist festgelegt, wer auf die Funktion und ihre Inhalte zugreifen darf?
- **Zwei-Faktor-Authentifizierung:** Der Assistent ist derzeit ausschließlich innerhalb der installierten Elefant-Anwendung nutzbar; dafür steht aktuell keine Zwei-Faktor-Authentifizierung zur Verfügung. Bei einem künftigen Webzugang prüfen wir vor dessen Einsatz, dass Zwei-Faktor-Authentifizierung eingerichtet und verpflichtend ist.
- **Inhaltliche Prüfung:** Ist sichergestellt, dass jeder Entwurf vollständig gelesen, fachlich geprüft und bei Bedarf korrigiert wird, bevor wir ihn übernehmen?
- **Räumliche Diskretion:** Erfolgt die Aufnahme in einer geschützten Gesprächssituation, etwa bei geschlossener Tür und ohne unbeteiligte Personen?
- **Dokumentation der Zustimmung:** Haben wir einen einheitlichen Ablauf, um die Zustimmung aller aufzunehmenden Personen und deren Rücknahme in der Patientenakte zu dokumentieren? Der Hinweisdialog vor der Aufnahme ersetzt diese Dokumentation nicht.
- **Verarbeitungsverzeichnis:** Haben wir unser Verzeichnis von Verarbeitungstätigkeiten um diesen Einsatz ergänzt?
- **Datenschutzbeauftragte Person:** Haben wir eine vorhandene datenschutzbeauftragte Person vor Inbetriebnahme eingebunden?
- **Dokumentationsvorlagen:** Bleiben eigene Vorlagen und Anweisungen auf die Dokumentation begrenzt und wahren sie die ausgeschlossenen Zwecke aus Ziffer 4 der Leistungsbeschreibung?

Ergebnis der Prüfung und noch erforderliche Maßnahmen:

6. Unsere Bewertung und Entscheidung

Für den beschriebenen Einsatz halten wir die verbleibenden Risiken unter den genannten Schutzmaßnahmen für vertretbar. Maßgeblich sind die begrenzte Verwendung der Inhalte, die kurzen Löschfristen, die Zugriffsbeschränkungen und unsere Prüfung vor Übernahme in die Patientenakte.

Wir setzen den KI-Doku-Assistenten unter den hier beschriebenen Bedingungen und Schutzmaßnahmen in unserer Praxis ein.

Erkennen wir erhebliche Risiken, die durch die beschriebenen Maßnahmen nicht ausreichend begrenzt werden, klären wir vor dem Einsatz den weiteren Schutzbedarf und die Notwendigkeit einer gesetzlichen Datenschutz-Folgenabschätzung.

Wir überprüfen diese Bewertung in regelmäßigen Abständen sowie bei wesentlichen Änderungen des Einsatzes, der Verarbeitung oder der Risiken.

Bestätigung durch unsere Praxis

Name der Praxisleitung

Ort, Datum

Unterschrift der Praxisleitung