

{dk}

DANIEL KLEIBOLDT LEGAL ENGINEERING

Healthcare AI Compliance

Rechtssichere KI-Integration
für Kliniken und Praxen

DANIEL KLEIBOLDT
DIPLOM-JURIST | SOFTWARE ENGINEER

kleiboldt.de

WAS IST LEGAL ENGINEERING?

Recht und IT aus einer Hand

Die meisten KI-Anbieter sagen: "Wir liefern die Technologie, Sie kümmern sich um Compliance." Das Problem: Wer trägt dann die Haftung? Legal Engineering bedeutet: Compliance von Anfang an in die Systemarchitektur einbauen – nicht nachträglich draufkleben.

STANDARD-ANSATZ

- ✗ Kanzlei berät → IT setzt um
- ✗ Missverständnisse bei Übersetzung
- ✗ Compliance als "Blocker"
- ✗ 3 Ansprechpartner

LEGAL ENGINEERING

- ✓ Ein Ansprechpartner
- ✓ Compliance by Design
- ✓ Rechtssichere Architektur von Tag 1
- ✓ IT und Recht sprechen eine Sprache

Das regulatorische Umfeld

Drei Verordnungen. Ein Ziel: Rechtssicherheit.



EU AI Act

Hochrisiko-Klassifizierung für medizinische KI. Betreiberpflichten nach Art. 26 EU AI Act: Human Oversight, Logging, Transparenz. Bußgelder bis 35 Mio. € oder 7% des Jahresumsatzes.



MDR (Medical Device Regulation)

KI-Software als Medizinprodukt. CE-Kennzeichnung erforderlich. Klinische Bewertung, Post-Market Surveillance, technische Dokumentation nach Annex II.



DSGVO & § 203 StGB

Gesundheitsdaten als besondere Kategorie (Art. 9). Schweigepflicht bei Cloud-Lösungen. Auftragsverarbeitung, DSFA-Pflicht, Drittlandtransfer-Problematik.

Das Problem: Diese drei Regelwerke überschneiden sich, widersprechen sich teilweise – und niemand in der Klinik überblickt alle gleichzeitig. IT, Rechtsabteilung und Datenschutz arbeiten in Silos.

Mein Leistungspaket

Drei Phasen zur rechtssicheren KI-Integration

A Technische Lastenheft-Spezifikation

Klinische Requirements → AI-Act-konforme Architektur

- Risikoklassifizierung
- Technische Doku (Annex IV)
- Data Governance (Art. 10)
- Logging-Anforderungen

B Procurement & Vendor Management

Rechtssichere Beschaffung & Lieferantenprüfung

- Ausschreibungstexte
- Vertragsgestaltung
- Vendor Due Diligence
- Haftungsklauseln

C Implementation Oversight

Technische Begleitung mit rechtlicher Perspektive

- QMS (Art. 17 EU AI Act)
- AI Literacy (Art. 4 EU AI Act)
- Post-Market Monitoring
- Incident Response

Time-to-Market
halbiert

Rechtssicherheit
von Tag 1

Ein Ansprechpartner
statt drei

KI im Praxisalltag

Von der Strategie bis zur Umsetzung

Typische KI-Anwendungen: Telefonassistenten, Dokumentation, Abrechnung, Arztbrief-Generierung, Diagnostik-Unterstützung, Terminmanagement



AI-Readiness & Potenzialanalyse

Für Praxen am Anfang der KI-Reise

Sie hören viel über KI, wissen aber nicht, wo Sie anfangen sollen? Ich analysiere Ihre Abläufe und identifiziere konkrete Automatisierungspotenziale – ohne Buzzwords, mit klarer ROI-Einschätzung.

- ✓ Workflow-Analyse aller Praxisprozesse
- ✓ IT-Infrastruktur-Assessment
- ✓ Datenschutz-Erstbewertung
- ✓ Use-Case-Priorisierung mit Roadmap

Ab 1.900 € (Festpreis) · 1 Workshop-Tag



Compliance-Quickcheck

Für Praxen, die KI bereits nutzen

Sie nutzen bereits Doctolib, CGM, Microsoft Dragon Copilot oder andere KI-Tools? Ich prüfe Ihre bestehenden Systeme auf Konformität mit EU AI Act, DSGVO und MDR – und identifiziere Handlungsbedarf.

- ✓ Betreiberpflichten-Analyse
- ✓ Human Oversight Bewertung
- ✓ DSFA-Notwendigkeitsprüfung
- ✓ Audit-Report mit Prioritäten-Roadmap

Ab 3.000 € (Festpreis) · 3-5 Arbeitstage

Premium-Lösungen

Für maximale Datensouveränität und Compliance



Sovereign AI Implementation

Für Premium-Privatpraxen & spezialisierte MVZs

Absolute Datensouveränität: Ihre KI verlässt niemals Ihre Hardware. Ich implementiere Open-Source-Modelle (Llama, Mistral, Phi) lokal auf Ihrer Infrastruktur – komplett DSGVO-konform.

- ✓ Lokale LLM-Installation (GPU/CPU)
- ✓ Privacy-by-Design-Architektur
- ✓ Zero-Knowledge-Deployment
- ✓ § 203 StGB Schweigepflicht gewahrt
- ✓ Fine-Tuning auf Fachgebiet
- ✓ PVS/KIS-Integration möglich

Ab 15.000 € (Projekt) · 4-8 Wochen



Technical Compliance Engineering

Für Health-Tech Startups & KI-Anbieter

Sie entwickeln KI-Software für den Gesundheitsmarkt? Ich baue Compliance in Ihren Code – von der ersten Zeile an. Keine nachträglichen Audits, keine bösen Überraschungen.

- ✓ Privacy-Proxy-Entwicklung
- ✓ MDR-Zertifizierungsbegleitung
- ✓ AI Act Technical Docs
- ✓ Compliance-as-Code Patterns
- ✓ Audit-Trail-Implementierung
- ✓ CE-Marking Vorbereitung

Auf Anfrage · Retainer oder Projektbasis

Nächster Schritt?

Lassen Sie uns in einem unverbindlichen 20-Minuten-Gespräch herausfinden, ob und wie ich Ihnen helfen kann.



E-MAIL

mail@kleiboldt.de



TELEFON

05241 / 708 20 12



STANDORT

Gütersloh, NRW