Verwaltungsaufwand, der unsichtbare Stressfaktor

Formulare ausfüllen war gestern – jetzt übernimmt die KI.

In Zahnarztpraxen wird die Zeit knapp – nicht nur durch den steigenden Behandlungsbedarf, sondern vor allem durch administrative Aufgaben, die oft unterschätzt werden: Verlaufsprotokolle, OP-Dokumentationen, Arztbriefe, Erstbefunde nach Patientengesprächen oder Therapiepläne. Sie alle kosten wertvolle Minuten, die im direkten Patientenkontakt fehlen – und landen oft auf dem Schreibtisch, wenn der letzte Patient schon längst gegangen ist.

Dokumentation, die sich von selbst erledigt

Mit dem neuen Modul AnyGuard Forms ändert sich das grundlegend. Die integrierte Erweiterung der datenschutzkonformen KI-Plattform AnyGuard-Dental ermöglicht es, Formulare direkt im KI-Chat automatisch ausfüllen zu lassen – basierend auf Transkriptionen von Patientengesprächen, Stichpunkten oder individuellen Eingaben. Anders als klassische Text-KI erstellt AnyGuard nicht nur Inhalte, sondern übernimmt konkrete Dokumentationsarbeit: Die KI erkennt relevante Informationen und überträgt sie automatisch in strukturierte Felder – zum Beispiel bei Recall-Bögen, oder internen Praxisformularen. So lassen sich Abläufe verschlanken, Fehler vermeiden und wertvolle Minuten im Alltag gewinnen.

Eigene Vorlagen, digitalisiert und vorausgefüllt

Bestehende Formular- und Briefvorlagen lassen sich mit wenigen Klicks in den integrierten Form-Builder hochladen und bei Bedarf individuell gestalten. Im nächsten Schritt übernimmt die KI: Die Vorlagen werden automatisch mit den passenden Inhalten befüllt – ganz ohne Copy- Paste oder manuelles Eintippen. Ob für interne Abläufe, externe Korrespondenz oder standardisierte Dokumentationsprozesse – alles wird direkt druckfertig ausgegeben oder als PDF exportiert. So wird aus einer statischen Vorlage ein smarter Assistent, der im Hintergrund mitarbeitet.

Ein Assistent für die täglichen Klassiker

AnyGuard Forms entfaltet sein volles Potenzial bei Routineformularen, die im Praxisbetrieb immer wieder anfallen – etwa Kontrollprotokolle, interne Leistungsdokumentationen oder strukturierte Nachsorgeberichte. Auch bei längeren Gesprächsverläufen, wie in der Prothetikberatung oder Anamnesegesprächen, werden relevante Informationen automatisch erfasst und zielgerichtet in vorbereitete Vorlagen überführt. Das spart nicht nur Zeit und Klicks – sondern erhöht auch die Qualität und Nachvollziehbarkeit der Dokumentation.



Nahtlos integriert, sofort einsatzbereit

AnyGuard Forms ist nicht nur eine Zusatzfunktion – sondern eine nahtlose Erweiterung von AnyGuard-Dental. Ohne zusätzliche Software, ohne Installation, ohne IT-Aufwand. DSGVO- und EU-AI-Act-konform – für maximale Sicherheit und volle Kontrolle über sensible Praxisinformationen.

AnyGuard-Dental bietet neben dem neuen Modul Forms eine umfangreiche Bibliothek spezialisierter Assistenten – vom QM-Co-Pilot über den Marketing-Generator bis hin zur Patientenkommunikation. Ob individuelle Aufklärungstexte, Social-Media-Postings, Verwaltungshilfen oder professionelle Mailantworten: AnyGuard-Dental denkt mit, formuliert, strukturiert – und entlastet. Und das immer im zahnmedizinischen Kontext. Keine generischen KI-Antworten, sondern passgenaue Ergebnisse, die im Praxisalltag wirklich weiterhelfen. AnyGuard ist nicht nur ein Tool – sondern Ihr virtueller Praxisassistent. DT

Solutioneers AG
hello@s-ag.ch
www.solutioneers.ag

Jetzt 30 Tage risikofrei testen

Medizinprodukte von TEMU, AliExpress und Co.

Wer billig kauft, zahlt doppelt? Teil 1.

Chinesische Onlineplattformen locken mit einem vielfältigen Angebot und billigen Preisen. Dies animiert nicht nur Verbraucher zum Kauf; auch Zahnarztpraxen beziehen ihre Medizinprodukte vermehrt über Websites wie TEMU und AliExpress.

Diese Ausgabe eröffnet unsere dreiteilige Reihe über die Risiken und rechtlichen Fallstricke beim Bezug von Medizinprodukten aus China. Den Auftakt lesen Sie hier – die Fortsetzungen erscheinen in den nächsten Ausgaben.

Zu den angebotenen Produkten zählen unter anderem Schutzmasken, zahnmedizinische Lehrmodelle, Zahnreinigungskits, Watterollen und Zahnschienen.

Was den Wenigsten bewusst ist: Gewerbliche Käufer agieren in diesem Fall grundsätzlich als Importeure nach der Medizinprodukteverordnung[1] (Medical Device Regulation, im Folgenden: MDR) und sind damit verpflichtet, bestimmte zoll- und medizinproduktrechtliche Vorschriften einzuhalten. Problematisch ist, dass viele der angebotenen Produkte auf TEMU, AliExpress und Co. häufig nicht den Vorgaben für Medizinprodukte entsprechen, die in der Europäischen Union gelten, oder es sich um Fälschungen handelt. Dieser Beitrag soll deshalb einen kurzen Überblick über die rechtlichen Besonderheiten und die möglichen Risiken beim gewerblichen Kauf von Medizinprodukten über chinesische Onlineplattformen geben.



© seoadhi – stock.adobe.com

A. Haftung nach der MDR und dem Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz

Ziel der seit 26. Mai 2021 geltenden MDR ist unter anderem, die Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten zu erhöhen. Zu diesem Zweck mussten die bis dato bestehenden Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG grundlegend überarbeitet werden. Ein Grund für die Verschärfung des Rechtsrahmens dürfte unter anderem der Skandal um die mit Industriesilikon gefüllten Brustimplantate des französischen Herstellers PIP im Jahre 2010 gewesen sein.[2] Zu beachten ist außerdem das nationale Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz[3] (im Folgenden: MPDG), das im Wesentlichen der Umsetzung und Ergänzung der Vorschriften der MDR dient.

I. Sachlicher Anwendungsbereich

Die MDR bezieht sich zunächst auf Medizinprodukte. Ein Medizinprodukt ist nach Art. 2 Nr. 1 MDR ein Instrument, ein Apparat, ein Gerät, eine Software, ein Implantat, ein Reagenz, ein Material oder ein anderer Gegenstand, das dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt ist und einen spezifischen medizinischen Zweck erfüllen soll. Dazu gehört etwa die Diagnose, Behandlung, Überwachung, Vorhersage oder Linderung von Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen.

Auch In-vitro-Diagnostika und Produkte, die speziell für die Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation von Medizinprodukten bestimmt sind, sind als Medizinprodukte zu qualifizieren. Von den Medizinprodukten zu unterscheiden sind Produkte, die als persönliche Schutzausrüstung unter die EU-Verordnung über persönliche Schutzausrüstungen (2016/425) fallen. Um eine persönliche Schutzausrüstung handelt es sich, wenn sie von einer Person als Schutz gegen ein oder mehrere Risiken für ihre Gesundheit oder ihre Sicherheit getragen oder gehalten wird. Die Abgrenzung richtet sich daher nach dem Verwendungszweck des Produkts; dient das Produkt dazu, den jeweiligen Anwender zu schützen, liegt eine persönliche Schutzausrüstung vor (z. B. Schutzhandschuhe für den Gebrauch im Labor). Soll es hingegen den Patienten schützen, handelt es sich in der Regel um ein Medizinprodukt nach dem MDR (z. B. OP-Handschuhe).

II. Persönlicher Anwendungsbereich

Beziehen Zahnärzte Medizinprodukte im Sinne der MDR über chinesische Onlineplattformen, so sind sie vielfach als Importeure einzustufen. Importeur ist gem. Art. 2 Nr. 33 MDR jede in der Union niedergelassene natürliche oder juristische Person, die ein Produkt aus einem Drittland auf dem Unionsmarkt in Verkehr bringt.

Dies wird bei Einkäufen über TEMU oder AliExpress regelmäßig der Fall sein, weil der Zahnarzt das jeweilige Medizinprodukt direkt – also ohne Beteiligung eines weiteren zwischengeschalteten Wirtschaftsakteurs – aus dem EU-Ausland erwirbt und in Verkehr bringt. Inverkehrbringen bedeutet die erstmalige Bereitstellung eines Produkts auf dem Unionsmarkt (Art. 2 Nr. 28 MDR); eine Bereitstellung auf dem Markt wiederum liegt bei jeder entgeltlichen oder unentgeltlichen Abgabe eines Produkts, zum Vertrieb, zum Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Unionsmarkt im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit vor (Art. 2 Nr. 27 MDR). Zahnärzte verbrauchen und verwenden die Medizinprodukte im Rahmen ihrer gewerblichen Tätigkeit in der Regel für die Behandlung oder die Vorbereitung der Behandlung von Patienten. Deshalb ist der direkte Bezug des Medizinprodukts über chinesische Onlineplattformen als Inverkehrbringen einzuordnen, mit der Folge, dass die Zahnärzte als Importeure die Bestimmungen der MDR und des MPDG zu beachten haben. DT

Quellen:
[1] Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (ABl. L 117/1 vom 5. Mai 2017, S. 1).
[2] *Hill*: Die neue EU-Verordnung über Medizinprodukte (MDR), MPR 2017, Heft 4, 109–121 (114).
[3] Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte vom 28. April 2020 (BGBl. I Nr. 23, S. 960 vom 22. Mai 2020).



Daria Madejska (LL.M.)
ist Rechtsanwältin, Fachanwältin für Medizin- und Verwaltungsrecht und seit 2018 bei RSM Ebner Stolz in Köln tätig.

daria.madejska@ebnerstolz.de
www.ebnerstolz.de



Dr. Fabienne Boulanger
ist Rechtsanwältin und seit 2017 bei RSM Ebner Stolz im Geschäftsbereich Zoll, Außenwirtschaft und Energiesteuer in Hamburg tätig.

fabienne.boulanger@ebnerstolz.de
www.ebnerstolz.de

ANZEIGE

Nach dem Wettbewerb ist vor dem Wettbewerb.

Machen Sie 2026 mit!

ZWP Designpreis 26

Deutschlands schönste Zahnarztpraxis

JETZT bis zum 1.7.26 bewerben!

© Good Studio – stock.adobe.com

OEMUS MEDIA AG

Holbeinstraße 29 · 04229 Leipzig · Deutschland · Tel.: +49 341 48474-0 · info@oemus-media.de