



Der Landesbeauftragte für den  
**DATENSCHUTZ** und die  
**INFORMATIONSFREIHEIT**  
Rheinland-Pfalz

Verwundbare KI – Kann Datenschutz heilen?“

Prof. Dr. Dieter Kugelmann  
Landesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, Rheinland-Pfalz

# 1.1. KI im Gesundheitswesen

---

- ▶ Modernisierung durch Digitalisierung
- ▶ Patientenwohl und Gesundheit im Einzelfall
- ▶ Öffentliches Interesse an Gesundheit
- ▶ Medizinische Forschung
- ▶ Effektivität der Diagnose
- ▶ Vereinfachung der Abrechnung

## 1.2. Verwundbarkeit der KI

---

- ▶ Wer hat nach welchen Maßstäben programmiert?
  - ▶ Bias vermeiden
- ▶ Richtigkeit der Daten
  - ▶ Art. 5 Abs. 1 lit. d DS-GVO
  - ▶ Anspruch auf Berichtigung, Art. 16 DS-GVO
- ▶ Datenqualität
- ▶ Verlässlichkeit und Vertrauen

## 2. Forschung effektivieren



## 2. Forschungsprivileg

---

- ▶ Forschung hat mehr Freiräume als der tatsächliche Einsatz von KI-Systemen
- ▶ Verarbeitung von Gesundheitsdaten
  - ▶ Art. 9 Abs. 2 lit. j, Abs. 4 DS-GVO
- ▶ Zweckänderung
  - ▶ Art. 5 Abs. 1 lit. b, Art. 6 Abs. 4 DS-GVO
- ▶ Speicherung
  - ▶ Art. 5 Abs. 1 lit. e (a.E.) DS-GVO

## 2. Forschungsprivileg

---

- ▶ Öffnungsklausel des Art. 89 DS-GVO
  - ▶ § 27 BDSG
  - ▶ Spezialgesetze
- ▶ Forschungsdatenzentrum, § 303d SGB V
  - ▶ Datentreuhänderschaften

# 3. Versorgung effektivieren

---

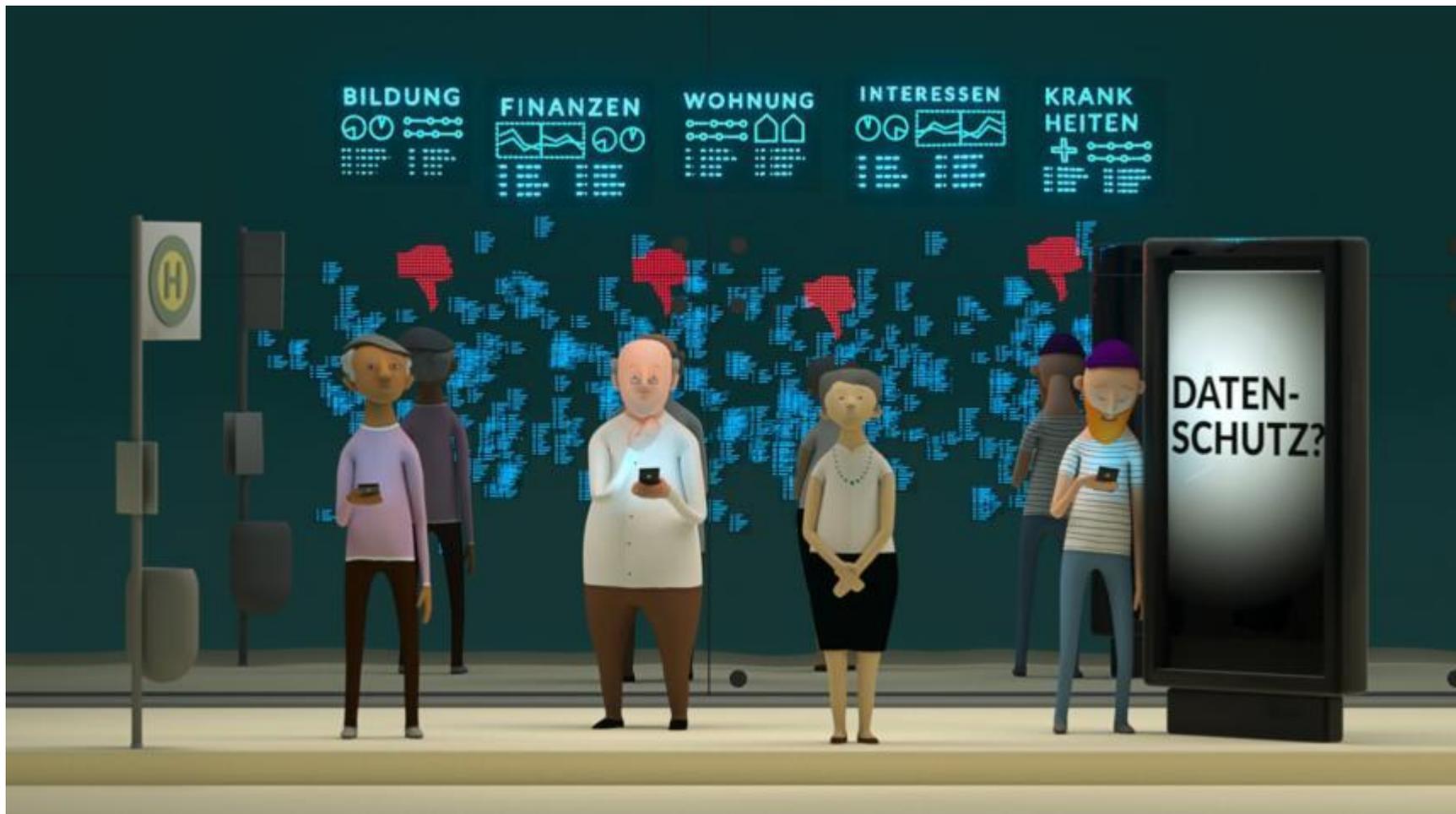


# 3. Hemmnisse

---

- ▶ Infrastrukturen
- ▶ Aufwand
- ▶ Kosten
- ▶ Risikotragung und Haftung
- ▶ Widerstände und Skepsis mancher Beteiligten

# 4. Datenschutzkonformität sicherstellen



"Dieses Foto" von Unbekannter Autor ist lizenziert gemäß [CC BY](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/)

Der Landesbeauftragte für den  
**DATENSCHUTZ** und die  
**INFORMATIONSFREIHEIT**  
Rheinland-Pfalz

Gesundheitsdaten

Prof. Dr. Dieter Kugelmann

Folie: 9

# 4.1. DS-GVO und KI - Grundzüge

---

- ▶ Datenminimierung, Art. 5 Abs. 1 lit. c
  - ▶ Beschränkung auf das für die Zweckerreichung notwendige Maß
- ▶ Zweckbindung, Art. 5 Abs. 1 lit. b
  - ▶ Zweck muss auch aus medizinischer Sicht bestimmt sein
  - ▶ Wissenschaftliche Forschungszwecke sind mit Ursprungszweck vereinbar
  - ▶ Ansonsten Art. 6 Abs. 4
- ▶ Datenschutz by design und default, Art. 25 DS-GVO
  - ▶ Pseudonymisierung
- ▶ Sicherheit der Daten, Art. 32 DS-GVO

## 4.2. Automatisierte Entscheidung im Einzelfall

---

- ▶ Art. 22 Abs. 1: Verbot der Verarbeitung, wenn ausschließlich auf automatisierter Verarbeitung beruhend
- ▶ Ausnahmen nach Art. 22 Abs. 2
- ▶ Aber Art. 22 Abs. 4: Ausnahme nicht bei Gesundheitsdaten außer, wenn Einwilligung oder erhebliches öffentliches Interesse vorliegen (Art. 9 Abs. 2 lit. a oder lit. g)
- ▶ § 37 BDSG: automatisierte Entscheidungen bei Versicherungsverträgen auch mit Gesundheitsdaten möglich

## 4.3. Entscheidungen

---

- ▶ Die Entscheidung im Bereich der Gesundheitsversorgung trifft der Mensch
- ▶ KI darf nur unterstützend eingesetzt werden
- ▶ Dies muss durch die Konfiguration des Systems sichergestellt sein
- ▶ Erklärbarkeit, Nachvollziehbarkeit
  - ▶ Rechenschaftspflicht des Art. 5 Abs. 2 DS-GVO
- ▶ Transparenz
  - ▶ Art. 12, 13, 14 DS-GVO
  - ▶ Gesonderte Information über automatisierte Entscheidungen, insbesondere die involvierte Logik
    - ▶ Art. 13 Abs. 2 lit. f; Art. 14 Abs. 2 lit. g

## 5. Die KI-VO (Entwurf)

---

- ▶ Sind Systeme, die mit Kategorien besonderer Daten i.S.d. Art. 9 DS-GVO arbeiten, stets Hochrisiko-Systeme?
- ▶ Der Anhang II der KI-VO nennt in Nr. 11 und Nr. 12 die Medizinprodukteverordnung 2017/745/EU und die In-vitro-Diagnostik-Verordnung 2017/746/EU. Für die Einordnung eines KI-Systems als Hochrisiko-System i.S.d. KI-VO kommt es wesentlich darauf an, ob es sich um ein Medizinprodukt nach der VO 2017/745/EU handelt. Dieser Begriff ist sehr weit.

## 5. Die KI-VO (Entwurf)

---

- ▶ Grundsatz: KI im Gesundheitswesen ist Hochrisiko-System – alle Anforderungen gelten
- ▶ Risikomanagementsystem (Art. 9)
- ▶ Einhaltung von Datenqualität (Art. 10)
- ▶ Technische Dokumentation (Art. 11)
- ▶ Anforderungen an Transparenz (Art. 12-14)
- ▶ Anforderungen an Cybersicherheit (Art. 15)
- ▶ Qualitätsmanagementsystem (Art. 17)
- ▶ Rückverfolgbarkeit der Ergebnisse
- ▶ Allgemeine Prinzipien

## 6. Schluss: Heilung durch Datenschutz

---

- ▶ Einsatz von KI-Systemen im Gesundheitswesen ist komplex
- ▶ Verschränkung:
  - ▶ Anforderungen der DS-GVO (Art. 5, 6, 9, 22, 25, 32, 89)
  - ▶ Anforderungen der KI-VO: Hochrisiko-Systeme
  - ▶ Anforderungen der VO zum EU-Gesundheitsraum
- ▶ Rechtsunsicherheit
  - ▶ Materiell
  - ▶ Aufsichtsstruktur

## 6. Schluss: Heilung durch Datenschutz

---

- ▶ Ermutigung, weil Einigkeit über die vernünftigen Ziele
- ▶ Datenqualität – Datenschutz verlangt Richtigkeit
- ▶ Fragilität der Ergebnisse von KI – Datenschutz verlangt Nachvollziehbarkeit
- ▶ Vertrauensproblem der KI – Datenschutz verlangt menschliche Entscheidungen und sieht Aufsicht vor
- ▶ Sinnvoller Einsatz kann sinnvoll (auch) durch datenschutzrechtliche Regeln mitgesteuert werden



Der Landesbeauftragte für den  
**DATENSCHUTZ** und die  
**INFORMATIONSFREIHEIT**  
Rheinland-Pfalz

## Prof. Dr. Dieter Kugelmann

Landesbeauftragter für den Datenschutz  
und die Informationsfreiheit Rheinland-Pfalz

Postanschrift: Postfach 30 40  
55020 Mainz

Büroanschrift: Hintere Bleiche 34  
55116 Mainz

Telefon: +49 (6131) 8920-0

E-Mail: [poststelle@datenschutz.rlp.de](mailto:poststelle@datenschutz.rlp.de)

Web: [www.datenschutz.rlp.de](http://www.datenschutz.rlp.de)