

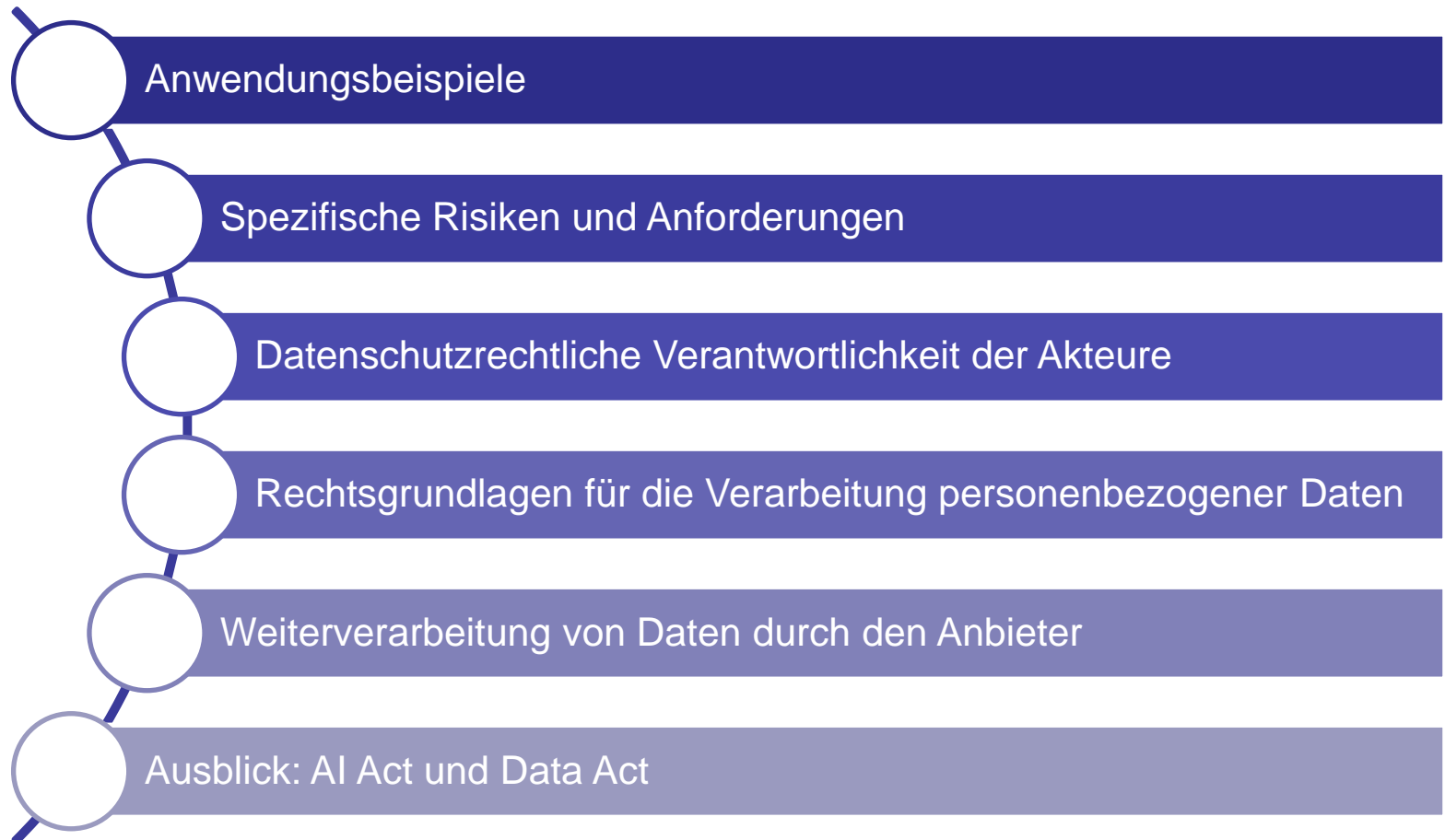
KI-Anwendungen im Gesundheitswesen und ihre Regulierung durch AI Act und Data Act

Franziska Neugebauer

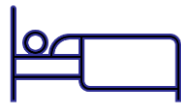
Luther Rechtsanwaltsgesellschaft mbH

Herbstakademie 2022

Überblick



Anwendungsbeispiele



Wearables zur
Analyse von
Schlafphasen

Natural Language
Processing in der
Psychotherapie



Zusammenführung
und Analyse von
Daten in der
Hämatologie

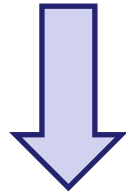
Bildgebende
Verfahren in der
Radiologie



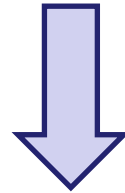
DATENSCHUTZRECHTLICHE ANFORDERUNGEN

Spezifische Risiken und Anforderungen

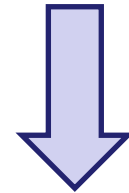
Bei der Nutzung von KI-Anwendungen im Gesundheitswesen sind spezifische Risiken und Anforderungen zu beachten:



Verarbeitung von
Gesundheitsdaten



Komplexität der
Verarbeitungsvorgänge im KI-
System



Akteure verfolgen
unterschiedliche
Ziele

Datenschutzrechtliche Verantwortlichkeit

**Können KI-Anwendungen
überhaupt in einem
Auftragsverarbeitungsverhältnis
genutzt werden?**

Weiterverarbeitung der Daten durch den Anbieter

Kann der Anbieter eines KI-
Systems personenbezogene
Daten des Anwenders zu
eigenen Zwecken
weiterverarbeiten?

Einwilligung

Zweckänderung

Anonymisierung
von Daten

Rechtsgrundlagen für die Datenverarbeitung

Einwilligung, Art. 9 Abs. 2 lit. a
DSGVO

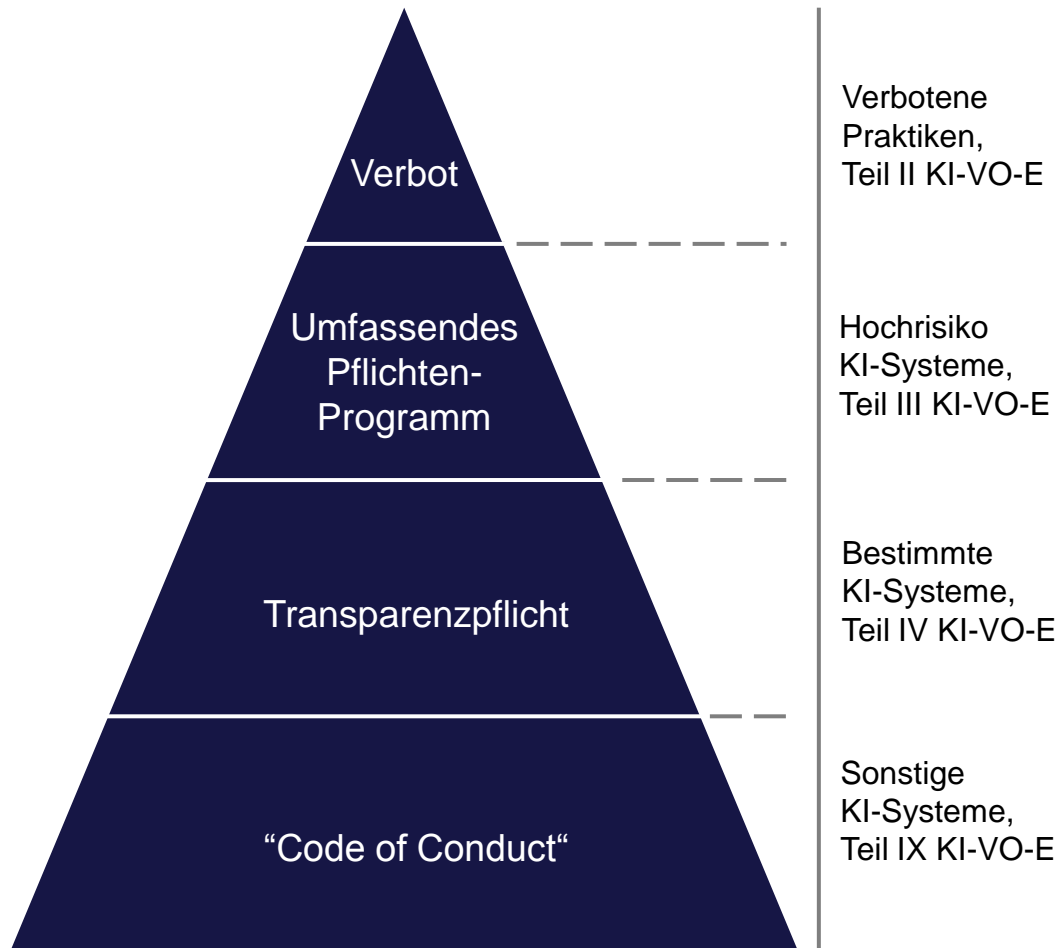
- (P) Freiwilligkeit
- (P) Widerruflichkeit
- (P) Zweckgebundenheit
- (P) Informiertheit

Erforderlichkeit für die
Gesundheitsvorsorge, medizinische
Diagnostik oder Versorgung oder
Behandlung im Sozialbereich, Art. 9
Abs. 2 lit. h, Abs. 3 DSGVO i.V.m. §
22 BDSG

- (P) Erforderlichkeit

REGULIERUNG VON KI

AI Act: Systematik



Einstufung, Art. 6 KI-VO-E

- Zweckbestimmung
 - Verwendungsumfang
 - Prognostizierte Folgen des Einsatzes
 - Gefährdungspotenzial
 - Schadenspotenzial
 - Abhängigkeiten
 - Schutzbedarf d. Nutzer
 - Reversibilität d. Ergebnisse
- ▶ Anhang I + III KI-VO-E

Ausblick: AI Act



KI-Anwendungen im
Gesundheitsbereich
als Hochrisiko-KI-
Systeme?



European Health
Data Space

Ausblick: Data Act

Datenzugangs- und
Datennutzungsrechte
des Nutzers

The diagram consists of two large, dark blue, arrow-shaped boxes pointing towards each other, meeting at a central point. The left arrow points right and contains the text 'Datenzugangs- und Datennutzungsrechte des Nutzers'. The right arrow points left and contains the text 'Geschäftsgeheimnisse des Anbieters'.

Geschäftsgeheimnisse
des Anbieters

Fragen?
Gerne!

Ihre Referentin



Rechtsanwältin, Associate

Luther
Rechtsanwaltsgesellschaft mbH

Köln

T +49 221 9937 25790
franziska.neugebauer@
luther-lawfirm.com

Franziska Neugebauer

Franziska Neugebauer studierte Rechtswissenschaften an der Universität Passau. Während ihrer Referendarsausbildung absolvierte sie unter anderem eine Ausbildungsstation in der Rechtsabteilung eines Medienkonzerns in Unterföhring. Im Anschluss war Franziska Neugebauer als Rechtsanwältin in einer Wirtschaftskanzlei im Bereich IP/ IT tätig, bevor sie 2021 ihre Tätigkeit bei Luther aufnahm.

Inhaltliche Schwerpunkte

Franziska Neugebauer berät Mandanten schwerpunktmäßig zu Fragen im Datenschutzrecht sowie im IT-Recht. Dabei ist sie insbesondere mit der Prüfung und Erstellung von Software-Verträgen aller Art sowie der Umsetzung der Datenschutz-Grundverordnung in Unternehmen befasst. Ein weiterer Tätigkeitsschwerpunkt liegt im Bereich der IT-Sicherheit einschließlich der Umsetzung des IT-Sicherheitsgesetzes.