

HEALTH.AI ELI TOOLBOX / WORKSHOP 01

Rechtliche Grundlagen von KI in der Gesundheitsforschung

4 STUNDEN

Einführung · Ablaufplan · Methoden · Material

Konzeption und Realisierung: K8 Institut für strategische Ästhetik gGmbH

Einführung & Relevanz

Rechtliche Grundlagen von KI in der Gesundheitsforschung



Ich möchte endlich verstehen, welche rechtlichen Grundlagen ich beachten muss, bevor ich überhaupt mit KI in Medizin-Forschungsprojekten arbeite – damit wir nicht erst am Ende merken, dass wir etwas falsch gemacht haben.

Workshopinhalte

- Rechtliche Anforderungen an die KI-Entwicklung im Gesundheitswesen: DSGVO, MDR, Gesundheitsdatennutzungsgesetz, European Health Data Space und EU AI Act
- Abgrenzung der Datennutzung für klinische Anwendung und Forschung (sekundäre Datennutzung)
- Zuständigkeiten und Hilfestellungen: Datenschutzbeauftragte, Ethikkommission und Aufsichtsbehörden

Learning Outcome

Die Teilnehmenden können rechtliche Grundlagen zu KI-in-der-Medizin-Projekten benennen, wissen, welche Gesetze relevant sind und an wen sie sich wenden können, um Hilfe zu erhalten.

Ablaufplan

Vorschlag eines Ablaufs

Dauer: 4 Arbeitsstunden (240 Minuten) · Beispielhafter Start: 09:00 Uhr (frei verschiebbar)

Phase	Zeit	Methode / Format	Inhalt & Ziel	Material / Quelle
1. Einstieg / Sensibilisierung (30 Min.)	09:00–09:05 (5 Min.)	Begrüßung & Rahmung (Plenum)	– Ziele, Ablauf und Rollen im Workshop vorstellen – Spielregel: Der Workshop ersetzt keine Rechtsberatung	Hinweis auf: Orientierungshilfe zum Begriff Rechtsberatung
	09:05–09:15 (10 Min.)	Impromptu Networking (Liberating Structures)	– 2 kurze Runden im Zweiergespräch, Partner:in wechselt – Leitfragen: „Wo bist du aktuell rechtlich/ethisch unsicher mit deinem Vorhaben?“ / „Welche Grauzone beschäftigt dich am meisten?“ – Kernpunkte kurz an Pinnwand/Whiteboard sammeln	kein Material nötig – aktiviert Vorwissen & persönliche Betroffenheit
	09:15–09:30 (15 Min.)	Kurzimpuls „Die Rechtslandkarte“ (Plenum)	– Warum Recht & Ethik bei KI in der Medizin zählen; das Ethikvotum als Ausgangspunkt eines KI-Projekts – Kompakter Überblick: DSGVO, Medical Device Regulation - MDR, EU AI Act, Gesundheitsdatennutzungsgesetz - GDNG, European Health data Space -EHDS – Einordnung anhand der 6 Kategorien der Grafik (Datenschutz; Datennutzung & Digitalisierung; Haftung & Regress; Produktregulierung; Cybersicherheit; Sonstiges) als „Landkarte“ für den Tag	Grafik „Rechtliche Anforderungen an die KI-Entwicklung im Bereich des Gesundheitswesens“ OnePager „Die KI-Verordnung“
2. Vertiefung / intensive thematische Auseinandersetzung (115 Min.)	09:30–09:35 (5 Min.)	Einführung Lernstationen (Plenum)	– Ablauf & Rollen für die Stationsarbeit erklären, Materialien austeilen	—

Phase	Zeit	Methode / Format	Inhalt & Ziel	Material / Quelle
2. Vertiefung / intensive thematische Auseinandersetzung (115 Min.)	09:35–11:00 (85 Min.)	Lernstationen / Gallery Walk – pro TN zwei Inseln besuchen (Design-Thinking-Format, je 40 Min./Insel + 5 Min Wechsel dazwischen)	Je Insel: 20 Min. stille Einzel-Lektüre der Materialien + 20 Min. gemeinsamer Transfer/Diskussion in der Kleingruppe – Insel A – Datenschutz & Datennutzung – Insel B – Produktregulierung & Cybersicherheit – Insel C – Haftung, Ethik & Forschungsrecht (inkl. Abgrenzung Forschung vs. klinische Anwendung)	A: KI und Datenschutz (Orientierungshilfe DSK) A: Checkliste „Datenschutzkonforme KI" A: OnePager „Data Act" B: OnePager „Die KI-Verordnung" B: Cybersicherheit für Hochrisiko-KI-Systeme C: Grafik „Rechtliche Anforderungen …" (Ausschnitt Haftung/Sonstiges) C: Datenschutzrechtliche Verantwortlichkeit in der Forschung
	11:00–11:25 (25 Min.)	1-2-4-All (Liberating Structures)	– Einzeln → Zweier → Vierer → Plenum: Was war neu? Was bleibt unklar? – Zusammenführung der drei Inseln, Vertiefung der Leitfrage: Datennutzung für Forschung vs. Datennutzung für klinische Anwendung – wo verläuft die Grenze?	kein neues Material – Synthese der Lernstationen-Inhalte
Pause	11:25–11:40 (15 Min.)	Pause	—	—
3. Diskussion / Austausch / Diskurs – Arbeiten mit dem Erfahrenen (55 Min.)	11:40–11:45 (5 Min.)	Rahmung durch Expert:in (Plenum)	– Kurze Vorstellung der/des Erfahrenen (Recht- und/oder Ethik-Praxis) – Kurze Erinnerung: Der Austausch ersetzt keine individuelle Rechtsberatung	Orientierungshilfe zum Begriff Rechtsberatung
	11:45–12:35 (50 Min.)	Fallbesprechung	– Kleingruppen bringen eigene Praxisfälle/Grauzonen ein (z. B. Forschung vs. klinische Nutzung, Haftungsfragen) – Checkliste als gemeinsames Prüfraster für die Fälle nutzen	Checkliste „Datenschutzkonforme KI" bei Bedarf: Cybersicherheit für Hochrisiko-KI-Systeme
4. Sicherung / Lernergebnis = Ausklang (25 Min.)	12:35–12:50 (15 Min.)	1-2-4-All (Liberating Structures)	– Einzeln → Zweier → Vierer → Plenum, Leitfrage: „Was nehme ich mit, was setze ich als Nächstes um?" – Festhalten auf Canvas „Mein Rechts-Kompass" (Was ich weiß / Wo ich nachfragen muss / Wen ich kontaktiere)	Canvas „Mein Rechts-Kompass" (workshopeigenes Arbeitsblatt)
	12:50–13:00 (10 Min.)	Blitzlicht (Plenum)	– Kurzes Reihum-Feedback: ein Wort/Satz zum Mitnehmen – Hinweis auf alle Materialien als Handout zum Nachlesen	gesamter Materialienkatalog – siehe Quellenverzeichnis

Methoden

Methoden & Formate

Sechs Formate für einen abwechslungsreichen und praxisorientierten Workshop.

- **Plenum**
  Gemeinsamer Austausch in der gesamten Gruppe.
- **Impromptu Networking**
  Kurze, wechselnde Gespräche zur Aktivierung von Erfahrungen und Fragen.
- **Kurzimpuls**
  Kompakte Einführung in die rechtlichen Grundlagen.
- **Lernstationen – Gallery Walk**
  Verschiedene Themen an mehreren Stationen gemeinsam erkunden.
- **1-2-4-All**
  Ideen erst einzeln, dann zu zweit, zu viert und schließlich in der gesamten Gruppe entwickeln.
- **Fallbesprechung**
  Rechtliche Fragestellungen anhand konkreter Beispiele diskutieren.

Material

Quellen & Arbeitsmaterialien

Die Materialien sind als Text aufgeführt. Die Onlinefassung der ELI-Toolbox enthält gegebenenfalls aktualisierte Zugänge.

- Grafik „Rechtliche Anforderungen an die KI-Entwicklung im Bereich des Gesundheitswesens“
- Datenschutzrechtliche Verantwortlichkeit in der Forschung – zum Spannungsverhältnis zwischen Forschungsfreiheit und DSGVO
- Künstliche Intelligenz und Datenschutz (Orientierungshilfe der DSK)
- OnePager: Die KI-Verordnung – Rahmenbedingungen für KI-Systeme
- Orientierungshilfe zum Begriff Rechtsberatung
- Cybersicherheit für Hochrisiko-KI-Systeme
- Datenschutzkonforme Künstliche Intelligenz – Checkliste mit Prüfkriterien nach DSGVO
- OnePager: Data Act – Die EU-Datenverordnung

Material

Weiterführende Materialbeschreibungen

Erläuterungen zu den ergänzenden Quellen und Arbeitsmaterialien.

Orientierungshilfe zum Begriff Rechtsberatung

Rechtliche Grenzen der zulässigen Beratungstätigkeit im Rahmen des Forschungsprojekts.

Datenschutzrechtliche Verantwortlichkeit in der Forschung – zum Spannungsverhältnis zwischen der Forschungsfreiheit und der DSGVO

Der Beitrag behandelt die Fragestellung, wer für Verarbeitungen von personenbezogenen Daten in der Forschung rechtlich verantwortlich ist. Diskutiert wird die Rolle der Forscher selbst sowie die Beurteilung ihres Verhältnisses zu den Forschungsinstitutionen. Zudem wird die Verantwortlichkeit in institutionsübergreifenden Forschungsprojekten thematisiert.

Cybersicherheit für Hochrisiko-KI-Systeme

Nach der KI-Verordnung sind Anbieter von Hochrisiko-KI-Systemen verpflichtet, Cybersicherheit zu gewährleisten. Dieser Beitrag erläutert die technischen Grundzüge von cybersicherer KI sowie die gesetzlichen Anforderungen der KI-Verordnung. Darauf aufbauend werden Maßnahmen zur praktischen Umsetzung der Anforderungen und zur Vertragsgestaltung vorgestellt. Abschließend wird aufgezeigt, unter welchen Voraussetzungen die Anforderungen haftungsrechtliche Konsequenzen haben.

Künstliche Intelligenz und Datenschutz

Die Orientierungshilfe von der Konferenz der unabhängigen Datenschutzaufsichtsbehörden des Bundes und der Länder bietet einen Überblick über datenschutzrechtliche Kriterien, die für die datenschutzkonforme Nutzung von KI-Anwendungen zu berücksichtigen sind.

Datenschutzkonforme Künstliche Intelligenz – Checkliste mit Prüfkriterien nach DSGVO

Die in diesem Dokument enthaltene Checkliste stellt Anforderungen an die Entwicklung und den Einsatz von Anwendungen der Kategorie „Künstliche Intelligenz“ dar. Dieses Dokument widmet sich der Fragestellung, welche datenschutzrechtlichen Anforderungen bei dem Einsatz von Künstlicher Intelligenz von zentraler Bedeutung sein können.

OnePager: Die KI-Verordnung – Rahmenbedingungen für KI-Systeme

Ein Kurzüberblick über die KI-Verordnung.

OnePager: Data Act – Die EU-Datenverordnung

Ein Kurzüberblick über den Data Act.