

HEALTH.AI ELI TOOLBOX / WORKSHOP 02

Datenschutz, Datenmanagement und Einwilligung in der medizinischen KI-Forschung

4 STUNDEN

Einführung · Ablaufplan · Methoden · Material

Konzeption und Realisierung: K8 Institut für strategische Ästhetik gGmbH

Einführung & Relevanz

Datenschutz, Datenmanagement und Einwilligung in der medizinischen KI-Forschung



Wir haben so viele Daten – aber ich bin mir nie sicher, ob und wie wir sie wirklich rechtmäßig nutzen dürfen.

Workshopinhalte

- Umgang mit personenbezogenen und sensiblen Daten (Gesundheitsdaten)
- Einwilligung, Widerruf, Pseudonymisierung und Anonymisierung
- Datenschutz-Folgenabschätzung (DPIA) und rechtssichere Datennutzung
- Datenweitergabe an Dritte und internationale Zusammenarbeit, einschließlich EHDS und Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG)
- Begleitende Podcastfolgen zur Datenreise von der Klinik in die Forschung und zu Einwilligungserklärungen

Learning Outcome

Die Teilnehmenden können Datenschutzanforderungen erkennen, Risiken einschätzen und im Projekt dokumentieren, wie mit Datenschutzanforderungen umgegangen wird.

Konzeption und Realisierung: K8 Institut für strategische Ästhetik gGmbH

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	kein Material für diesen Baustein
	09:05–09:15 (10 Min.)	Impromptu Networking (Liberating Structures) Methodenbeschreibung	– 2 kurze Runden im Zweiergespräch, Partner:in wechselt – Leitfragen: „Wo warst du zuletzt unsicher, ob eine Einwilligung rechtlich ausreicht?“ / „Welche Frage zur Datenteilung beschäftigt dich gerade?“ – Kernpunkte kurz an Pinnwand/Whiteboard sammeln	kein Material nötig – aktiviert Vorwissen & persönliche Betroffenheit
	09:15–09:30 (15 Min.)	Kurzimpuls „Zwei Wege zur rechtmäßigen Datennutzung“ (Plenum)	– Zwei Regelungsebenen im Überblick: 1. Einwilligung als Rechtsgrundlage der Datenverarbeitung (DSGVO) und 2. Zugriffs- und Teilungsrechte an Daten vernetzter Produkte (Data Act) – Warum beide Ebenen zusammen gedacht werden müssen – erster Ausblick auf die Themen des Tages	Checkliste „Einwilligungserklärung im Gesundheitssektor“ OnePager „Data Act“
2. Vertiefung / intensive thematische Auseinandersetzung (105 Min.)	09:30–09:35 (5 Min.)	Einführung Lernstationen (Plenum)	– Ablauf & Rollen für die Stationsarbeit erklären, Materialien austeilen	—

Konzeption und Realisierung: K8 Institut für strategische Ästhetik gGmbH

Phase	Zeit	Methode / Format	Inhalt & Ziel	Material / Quelle
2. Vertiefung / intensive thematische Auseinandersetzung (105 Min.)	09:35–10:20 (45 Min.)	Shift & Share (Liberating Structures, adaptiert) Insel A Methodenbeschreibung	Insel A – Einwilligung im Gesundheitssektor "Rechtmäßigkeit der Erhebung/Verarbeitung personenbezogener Daten": 20 Min. stille Einzel-Lektüre + 25 Min. gemeinsamer Transfer in der Kleingruppe. – Die 3 Blöcke der Checkliste erarbeiten: Notwendigkeit der Einwilligung; 8 rechtliche Anforderungen (u. a. ausdrücklich, höchstpersönlich, Minderjährige, Freiwilligkeit/Kopplungsverbot, Informiertheit, Broad Consent für Forschung, Zweckbindung, Dokumentation); ethische Anforderungen (u. a. Überforderung vermeiden, vulnerable Gruppen, Widerrufsrecht) – Transfer anhand der MII-Musterdokumente: Wie wird „Broad Consent" für die Sekundärnutzung in der Praxis umgesetzt? – Leitfrage für die Gruppe: Wo hätte eine Einwilligung aus unserem Projektkontext Lücken gegenüber der Checkliste?	Checkliste „Einwilligungserklärung im Gesundheitssektor" Handreichung zu Patienteninformations- und Einwilligungsdokumenten (MII AG Consent)
	10:20–10:50 (30 Min.)	Shift & Share (Liberating Structures, adaptiert) Insel B Methodenbeschreibung	Insel B – Data Act - "Schicksal" von generierten Produktdaten ": 15 Min. stille Einzel-Lektüre + 15 Min. gemeinsamer Transfer in der Kleingruppe. – Kernpunkte des Data Act erarbeiten: Zugriffs- und Teilungsrechte an Daten vernetzter Produkte/Geräte, Pflichten der Data Holder, Verhältnis zur DSGVO/Einwilligung bei personenbezogenen Daten – Leitfrage für die Gruppe: Wo erzeugt unser Projekt Daten über vernetzte Geräte, und wer hätte nach Data Act Zugriffsrechte darauf – unabhängig von einer Einwilligung?	OnePager „Data Act"
	10:50–11:15 (25 Min.)	1-2-4-All (Liberating Structures) Methodenbeschreibung	– Einzeln → Zweier → Vierer → Plenum: Was war neu? Was bleibt unklar? – Zusammenführung beider Inseln, Leitfrage: Wann reicht die Einwilligung als Rechtsgrundlage, wann muss ich zusätzlich Data-Act-Pflichten/-Rechte mitdenken?	kein neues Material – Synthese der Lernstationen-Inhalte
Pause	11:15–11:30 (15 Min.)	Pause	—	—
3. Diskussion / Austausch / Diskurs – Arbeiten mit dem Erfahrenen (65 Min.)	11:30–11:35 (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	kein Material für diesen Baustein

Phase	Zeit	Methode / Format	Inhalt & Ziel	Material / Quelle
3. Diskussion / Austausch / Diskurs – Arbeiten mit dem Erfahrenen (65 Min.)	11:35–12:15 (40 Min.)	Troika Consulting (Liberating Structures) Beratungsrunden Methodenbeschreibung	– Dreiergruppen (Trios) bilden: Klient:in stellt Praxisfall vor (z. B. Formulierung von Broad Consent, Umgang mit Widerruf, Anfrage nach Data Act), zwei Berater:innen stellen Fragen und geben Rat – Erfahrene:r steht während der Runden für Rückfragen aus allen Trios bereit – Checkliste und MII-Handreichung als gemeinsames Prüfraster für die Fälle nutzen	erneut: Checkliste „Einwilligungserklärung im Gesundheitssektor“ erneut: Handreichung zu Patienteninformations- und Einwilligungsdokumenten (MII AG Consent)
	12:15–12:35 (20 Min.)	Troika Consulting Plenums-Austausch	– 2-3 besonders relevante Fälle im Plenum mit der/dem Erfahrenen vertiefen – Offener Fragenkreis für die ganze Gruppe	kein zusätzliches Material
4. Sicherung / Lernergebnis = Ausklang (25 Min.)	12:35–12:55 (20 Min.)	What, So What, Now What? (W^3) (Liberating Structures) Methodenbeschreibung	– What? Was habe ich heute zu Einwilligung & Data Act mitgenommen? (kurze Einzelnotiz, dann Kleingruppe) – So what? Was bedeutet das für meine Arbeit/mein Projekt? – Now what? 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)
	12:55–13:00 (5 Min.)	Abschluss & Verabschiedung (Plenum)	– Dank an alle Beteiligten, insbesondere die/den Erfahrene:n – Hinweis auf alle Materialien als Handout zum Nachlesen	gesamter Materialienkatalog – siehe Quellenverzeichnis am Ende

Methoden

Methoden & Formate

5 Formate für einen abwechslungsreichen und praxisorientierten Workshop.

Impromptu Networking

Kurze Gespräche in wechselnden Zweiergruppen, um Erfahrungen und Fragen zum Umgang mit Gesundheitsdaten sichtbar zu machen.

Shift & Share

Verschiedene Datenschutzthemen werden an Stationen vorgestellt und gemeinsam diskutiert. Hier als Themenstationen adaptiert.

1-2-4-All

Fragestellungen zunächst einzeln reflektieren, anschließend zu zweit, zu viert und in der gesamten Gruppe bearbeiten.

Troika Consulting

Kollegiale Beratung in Dreiergruppen, um konkrete Herausforderungen aus der Forschungspraxis zu bearbeiten.

What, So What, Now What? (W^3)

Erfahrungen gemeinsam auswerten, ihre Bedeutung reflektieren und daraus nächste Handlungsschritte ableiten.

Konzeption und Realisierung: K8 Institut für strategische Ästhetik gGmbH

Material

Quellen & Arbeitsmaterialien

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

Checkliste „Einwilligungserklärung im Gesundheitssektor"

Handreichung zur Anwendung der national harmonisierten Patienteninformations- und Einwilligungsdokumente zur Sekundärnutzung von Patientendaten (AG Consent der Medizininformatik-Initiative)

„Handreichung zur Anwendung der national harmonisierten Patienteninformations- und Einwilligungsdokumente zur Sekundärnutzung von Patientendaten AG Consent der Medizininformatik-Initiative (MII)": Die vorliegende Handreichung erläutert die Hintergründe der Entstehung sowie die typischen Rahmenbedingungen für einen Einsatz der Einwilligungsdokumente der Medizininformatikinitiative. Fragen, die sich bei der Anwendung ergeben können und aus den Dokumenten selbst heraus nicht oder nicht hinreichend beantwortet werden können, werden hier beantwortet.

OnePager: Data Act – Die EU-Datenverordnung

OnePager: „Data Act – Die EU-Datenverordnung": Ein Kurzüberblick über den Data Act.

Material

Weiterführende Materialbeschreibungen

Erläuterungen zu den ergänzenden Quellen und Arbeitsmaterialien.

Checkliste Einwilligungserklärung im Gesundheitssektor“

Die vorliegende Checkliste soll eine Orientierung bieten basierend auf Rechtsprechung, rechtswissenschaftlicher Literatur und Stellungnahmen deutscher und europäischer Aufsichtsbehörden werden die Anforderungen an eine wirksame Einwilligung in die Verarbeitung von Gesundheitsdaten in Form eines Leitfadens/einer Checkliste dargestellt.

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.

Orientierungshilfe der DSK zum Thema Künstliche Intelligenz und Datenschutz“

Eine Orientierungshilfe der Konferenz der unabhängigen Datenschutzaufsichtsbehörden des Bundes und der Länder zum datenschutzkonformen Einsatz von KI-Anwendungen.

Datenschutzkonforme Künstliche Intelligenz“

Die Checkliste vom bayerischen Landesamt für Datenschutzaufsicht stellt datenschutzrechtliche Anforderungen an die Entwicklung und den Einsatz von Anwendungen der Kategorie „Künstliche Intelligenz“ dar.

Whitepaper

„Cybersecurity und Data Protection by Design“: Dieses Whitepaper soll einen rechtlichen Überblick über die Cybersicherheitsanforderungen bei der Produktentwicklung geben. Diese sind auch im Rahmen von Forschungsprojekten von hoher Relevanz.