



TaylorWessing

# KI und Datenschutz

BVMed Akademie – Datenschutz im Gesundheitswesen

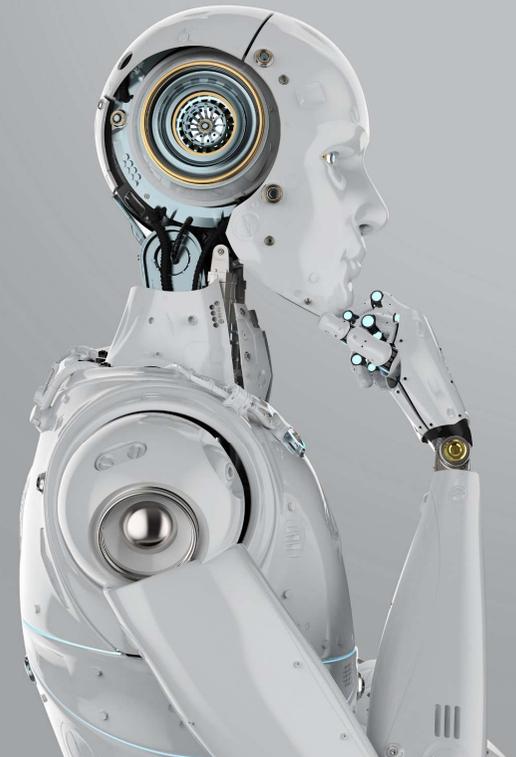
1. Oktober 2025 | Dr. Carolin Monsees

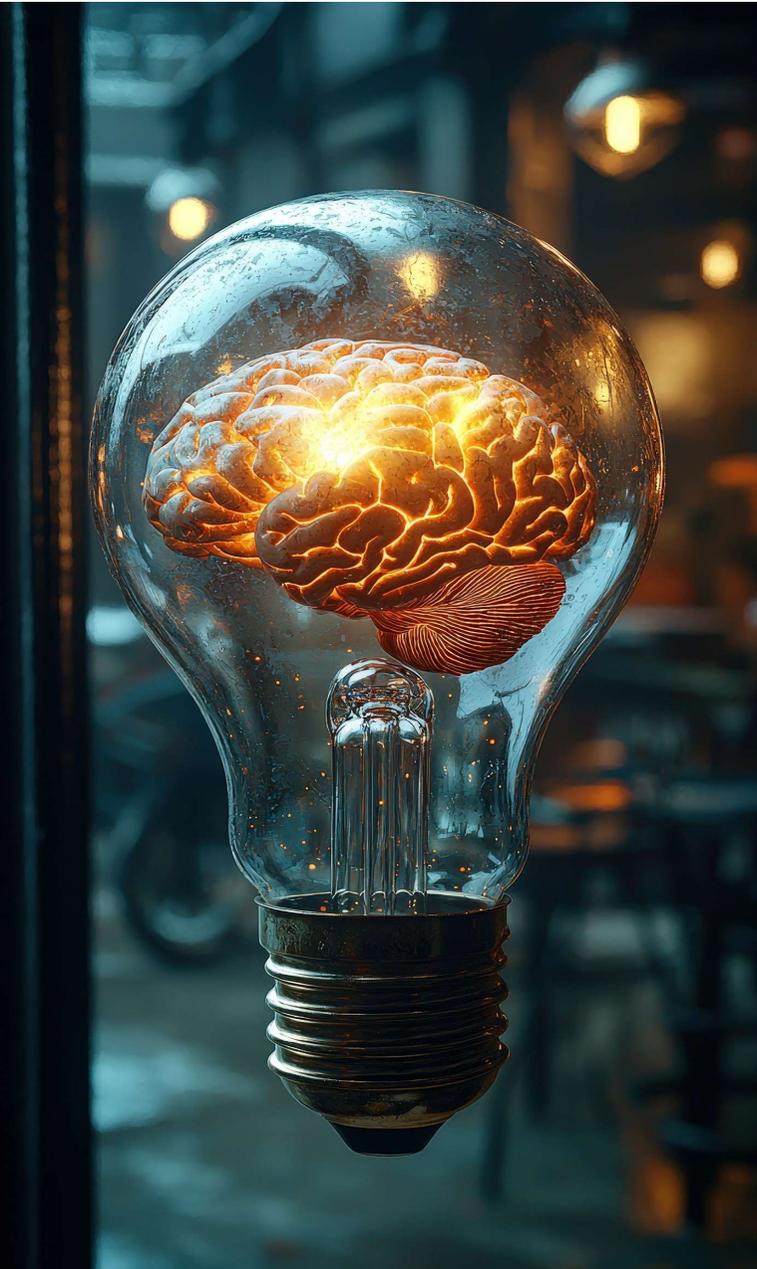
Private and Confidential

# Inhalt

1	Regulatorischer Rahmen für KI	3
2	Einführung KI-VO	6
3	Anwendungsbereich der KI-VO	10
4	Regelungen der KI-VO	16
5	Rechtsrahmen von KI-Medizinprodukten und ihre Implementierung	23
6	KI und Datenschutz	31

! = Wichtig





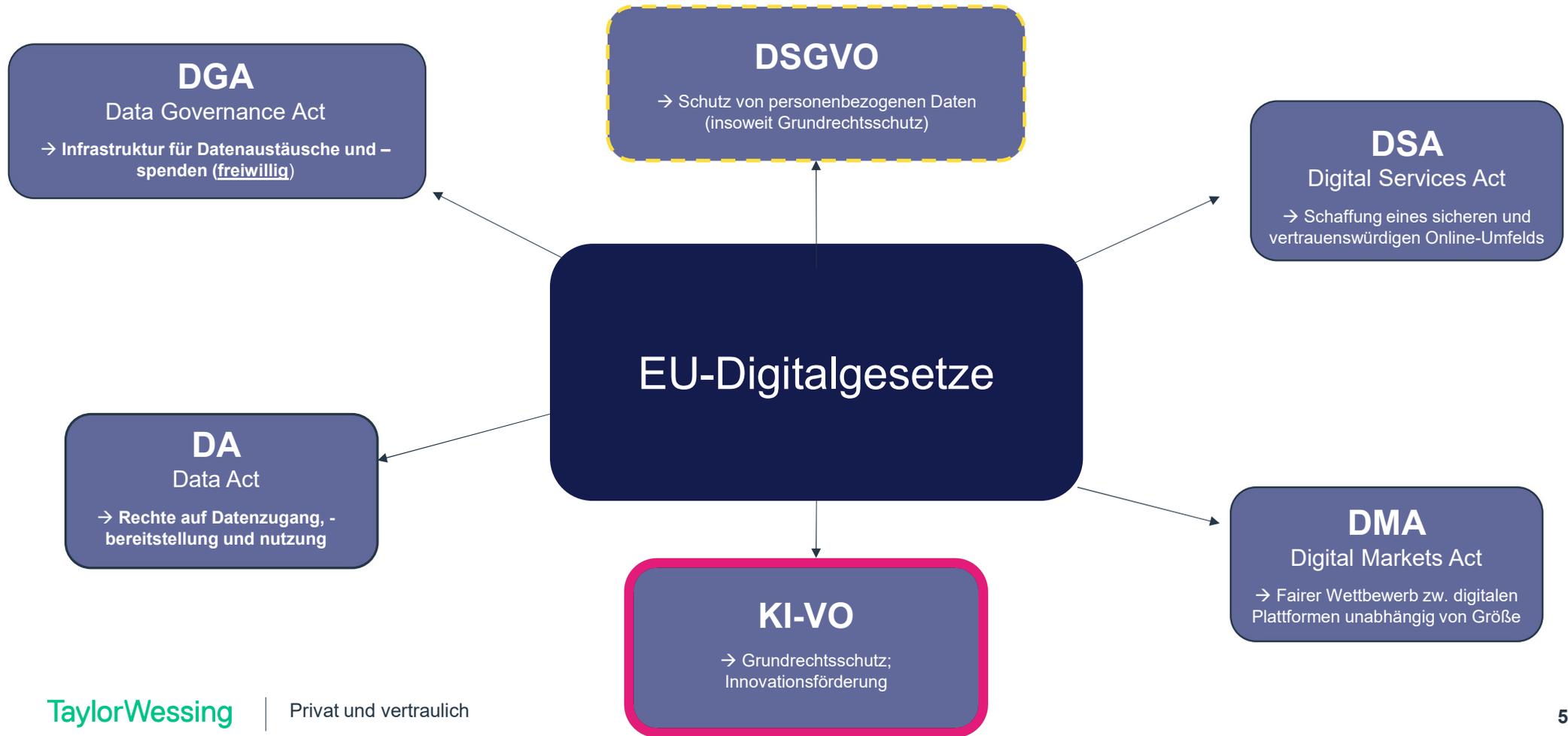
# 1 | Regulatorischer Rahmen für KI

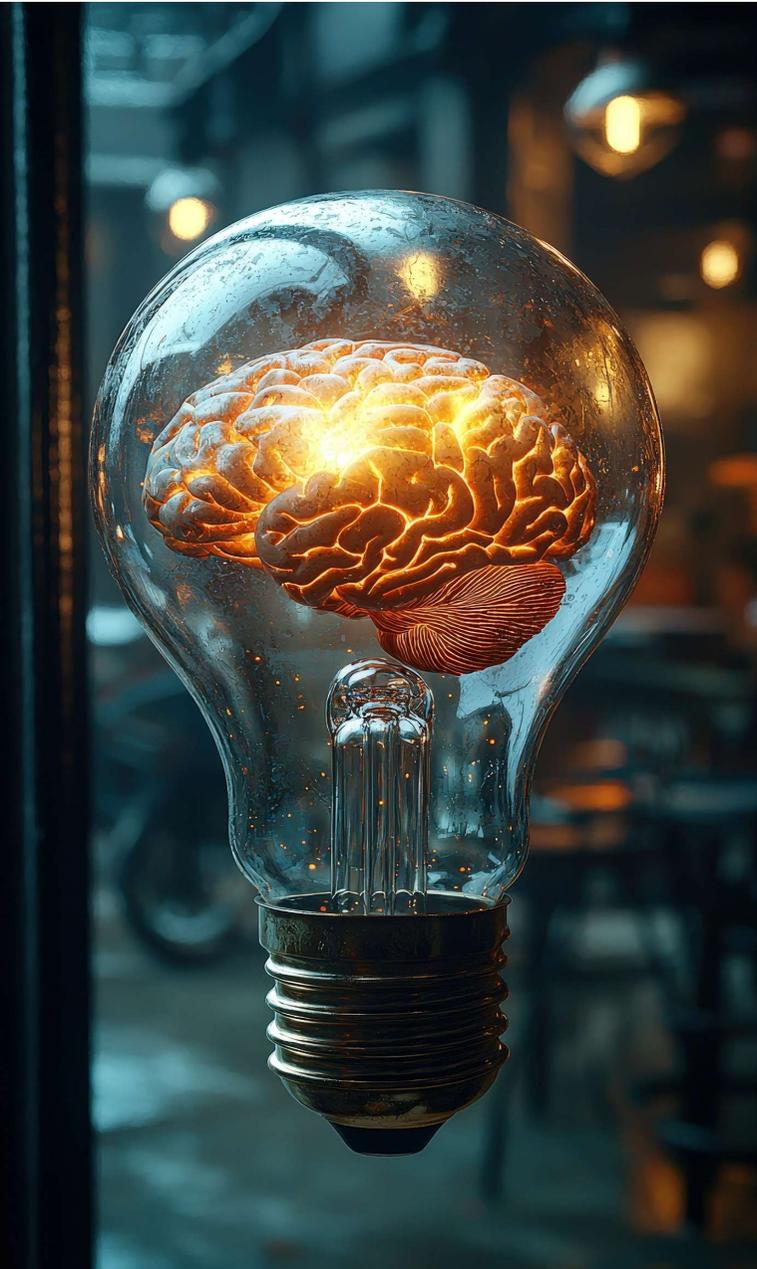
Research & Innovation	Law Enforcement	Industrial Policy	Connectivity	Cybersecurity	Data & Privacy	Health	Trust & Safety	E-commerce & Consumer Protection	Competition	Finance
Digital Europe Programme Regulation	Law Enforcement Directive	Recovery and Resilience Facility Regulation	Frequency Bands Directive	Regulation for a Cybersecurity Act	...	Patients' rights in cross-border health care	Product Liability Directive	...	EU Merger Regulation	Common VAT system
Horizon Europe Regulation	Directive: combating fraud	InvestEU Programme Regulation	Radio Spectrum Decision	European Cybersecurity Centre	GDPR	Tobacco Products Directive	Toys Regulation	e-invoicing Directive	Technology Transfer	Administrative cooperation (Tax)
Regulation on a pilot regime distributed ledger tech. Market	Interoperability between EU information systems in the field of borders and visa	Connecting Europe Facility Regulation	Broadband Cost Reduction Directive	NIS-2-Directive	Regulation on the free flow of non-personal data	Regulation on standards of quality and safety for substances of human origin	European Standardization Regulation	Geo-Blocking Regulation	Company Law Directive	Payment Service Directive 2
Regulation on terrorist content online	Regulation on Joint Undertakings under Horizon Europe	Open Internet Access Regulation	Information Security Regulation	Open Data Directive	Serious cross-border threats to health	eIDAS Regulation	Regulation on cooperation for the enforcement of consumer protections laws	Market Surveillance Regulation	Digital Operational Resilience Act (DORA)	
	Temporary CSAM Regulation	Decision on a path to the Digital Decade	EECC	Cybersecurity Regulation	Data Governance Act (DGA)	Regulation on in vitro medical devices (IVDR)	Radio Equipment Directive	Digital content Directive	P2B Regulation	Crypto-assets Regulation (MiCAR)
	E-evidence Regulation	European Chips Act	EU-top-level-domain Regulation	Cyber Resilience Act	Data Act (DA)	Regulation on medical devices (MDR)	Regulation for a Single Digital Gateway	Directive on certain aspects concerning for the sale of goods	Single Market Programme	Financial Data Access Regulation
	Directive on combating violence against women	European critical raw materials Act	Roaming Regulation	Cyber Solidarity Act	European Health Data Space	Regulation on health technology assesment	General Product Safety Regulation	Digital Services Act (DSA)	Vertical Block Exemption Regulation	Payment Services Regulation
	Digitalization of travel documents	Net Zero Industry Act	Secure Connectivity Programme Regulation		Data collection for short-term rental Regulation		Machinery Regulation	Political Advertising Regulation	Digital Markets Act (DMA)	Digital euro
	STEP	RSPP 2.0		Interoperable Europe Act		AI Act	Rights to repair Directive	Regulation on distortive foreign subsidies	Regulation on combating late payment	
	EU Space Law	Digital Networks Act		ePrivacy Regulation		(New) Product Liability Directive	Multimodal digital mobility services	Platform Work Directive		
	European supercomputer capacity to AI-start-ups			Access to vehicle data functions and resources			Consumer protection: strenghtened enforcement cooperation	Single Market Emergency Instrument		

# Überblick über die EU-Gesetzgebung im digitalen Sektor

Applicable law	Published in the Official Journal of the EU
In negotiation	Proposal by the Commission entered the legislative process
Planned initiative	Mentioned by the Commission as potential legislative initiative

# KI-VO als Baustein der europäischen „Digital-Basic-Laws“





## 2 | Einführung in die KI-VO

# KI-VO: Allgemeine Fakten

## Gegenstand

- Die weltweit erste KI-Verordnung zur Regelung von KI-Systemen und KI-Modellen für allgemeine Zwecke (GPAI-Modelle)
- "Produktkonformität", Marktüberwachung und Kontrolle

## Ziel der KI-VO

- Sicherheit der EU-Bürger
- Schutz der Grundrechte
- Vertrauen und Akzeptanz von KI als Technologie
- Förderung der Innovation

## Wer ist betroffen?

- **Anbieter** von KI-Systemen oder -Modellen  
= *entwickeln, in Verkehr bringen oder in Betrieb nehmen unter eigenem Namen oder eigener Marke*
- **Betreiber** von KI-Systemen  
= *Nutzung eines KI-Systems*

## KI-VO: Regelungskonzept

Technologieneutrale rechtliche Absicherung von KI-Systemen / KI-Modellen mit allgemeinem Verwendungszweck (GPAI)

Anforderungen an das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme und die Nutzung

**KI-VO = Produktsicherheitsgesetz**

WICHTIG: Es können auch weitere (EU-)Produktsicherheitsvorschriften gelten

→ Zusätzlich gelten Anforderungen der KI-VO

→ Allg. Produktsicherheitsvorschriften gelten auch für KI-Systeme, die kein Hochrisiko-KI-System darstellen (Verordnung (EU) 2023/988 als „safety net“)

# Zeitschiene KI-VO

- Regelungen gelten bereits

**21. April 2021**

- ▶ EU Kommission: Vorschlag

**2. Februar 2025**

- ▶ **KI-Kompetenz** des Personals
- ▶ **Verbotene KI-Praktiken**

**2. August 2025**

- ▶ KI-Modelle mit allgemeinem Verwendungszweck (**GPAI**)
- ▶ Aufsichtsbehörden, Governance und Sanktionen

**2. August 2027**

- ▶ **Eingebettete Hochrisiko-KI** (**Art. 6 Abs. iVm. Anhang I**)
- ▶ GPAI, die vor dem 2. August 2025 in Verkehr gebracht wurde

2021

2024

2025

2026

2027

2030

**12. Juli 2024**

- ▶ Veröffentlichung im Amtsblatt

**2. Mai 2025**

- ▶ **Praxisleitfäden** sind verfügbar, Art. 56 Abs. 9

**2. August 2026**

- ▶ **Allgemeine Anwendbarkeit der KI-VO**

Insbesondere:

- **Transparenzanforderungen**
- **Nicht eingebettete Hochrisiko-KI (Art. 6 Abs. 2 iVm. Anhang III)**

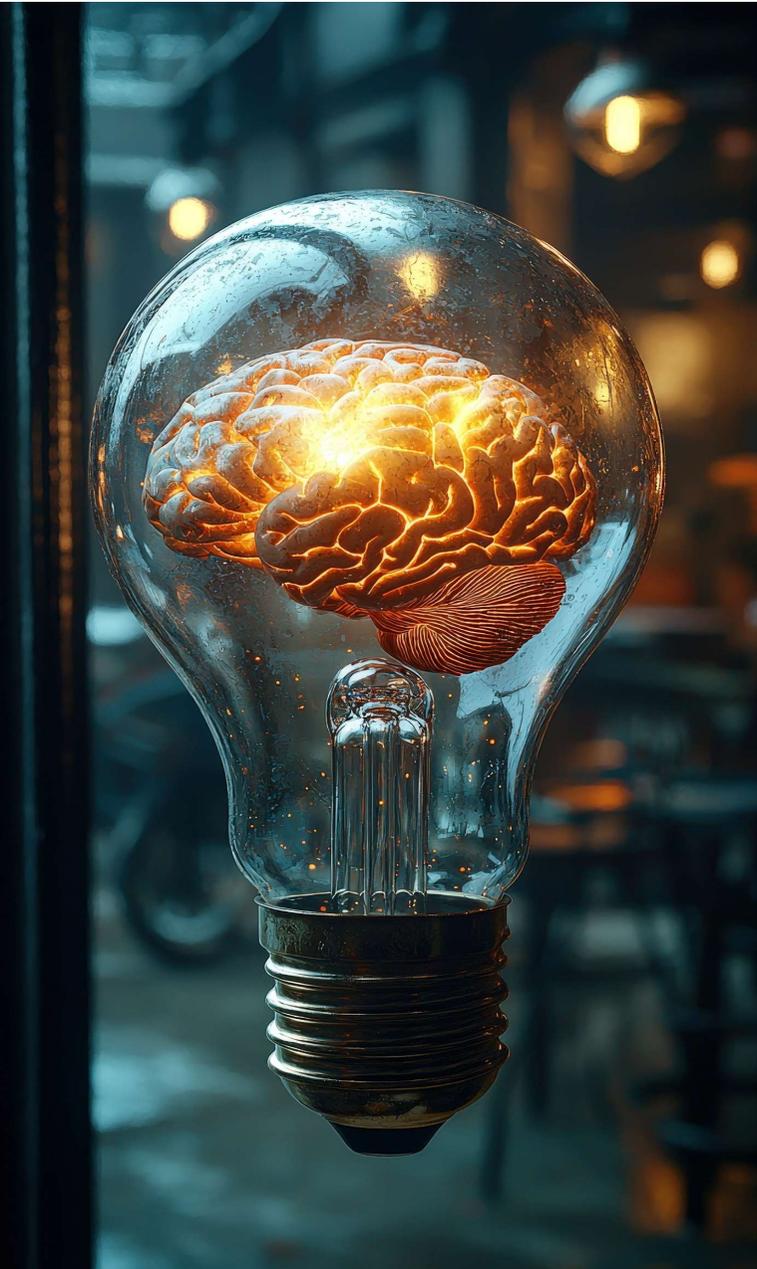
**2. August 2030**

- ▶ Hochrisiko-KI, die bestimmungsgemäß von Behörden genutzt werden und vor dem 2. August 2026 in Verkehr gebracht wurden

**31. Dezember 2030**

- ▶ KI-Systeme, die Komponenten von **IT-Großsystemen** sind (Annex X) und die vor dem 2. August 2027 in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wurden.

**KI-Systeme, die vor dem Geltungsbeginn der KI-VO in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wurden, unterfallen der KI-VO nur, soweit sie *wesentlich* verändert wurden.**



### 3 | Anwendungsbereich der KI-VO

# KI-VO: Was ist ein KI-System? (1)

Art. 2 Abs. 6

Keine Anwendbarkeit, wenn wissenschaftliche Forschung als alleiniger Zweck der Entwicklung und Inbetriebnahme

KI-System

Art. 3 Nr. 1

Maschinengestütztes System

Verwendung auf Computer(n)

Konzipiert für den autonomen Betrieb

Anpassungsfähigkeit (nicht obligatorisch)

Lernfähigkeit

und in der Lage, Ergebnisse\* abzuleiten, die physische oder virtuelle Umgebungen beeinflussen können  
Fähigkeit zur Schlussfolgerung (mehr als bloße Datenverarbeitung)

mit unterschiedlichem Grad an Autonomie

→ Möglichkeit, unabhängig von Menschen zu arbeiten



Kommission, C(2025) 5053 final, Leitlinien zur Definition eines KI-Systems:

- Lebenszyklusbasierte Perspektive: Die Merkmale müssen nicht während der gesamten "Bauphase" und der „Nutzungsphase“ vorliegen  
→ bestimmte Merkmale können nur in einer Phase auftreten
- Keine automatische Bestimmung oder erschöpfende Liste

# KI-VO: Was ist ein KI-System? (2)

Kommission, C(2025) 5053 final, Leitlinien zur Definition eines KI-Systems

Hauptkriterium zur Unterscheidung zwischen traditioneller Software und KI-Systemen



**fähig, Ergebnisse abzuleiten**



- **Ausübung formaler Logik, vordefinierte Regeln auf neue Situationen anwenden**
- Enthält "KI-Techniken"
  - **Ansätze des maschinellen Lernens**, die aus Daten lernen, wie man bestimmte Ziele erreicht; oder vereinzelt
  - Logik- und Wissensbasisansätze, die von kodiertem Wissen auf andere schließen  
→ Systeme können über deduktive oder induktive Maschinen unter Verwendung von Operationen (Sortieren, Suchen, Vergleichen, Verketteten) schlussfolgern

## **Grundlegende Datenverarbeitung**

Software operiert ausschließlich auf Grundlage von vordefinierten Parametern; oder nur für beschreibende Analysen, Hypothesentests und Visualisierungen

## **Systeme zur Verbesserung der mathematischen Optimierung**

Software, die nicht über "grundlegende Datenverarbeitung" hinaus geht; Selbstanpassung zielt lediglich auf Optimierung der Funktion des Systems selbst (keine intelligente Entscheidungsfindung)

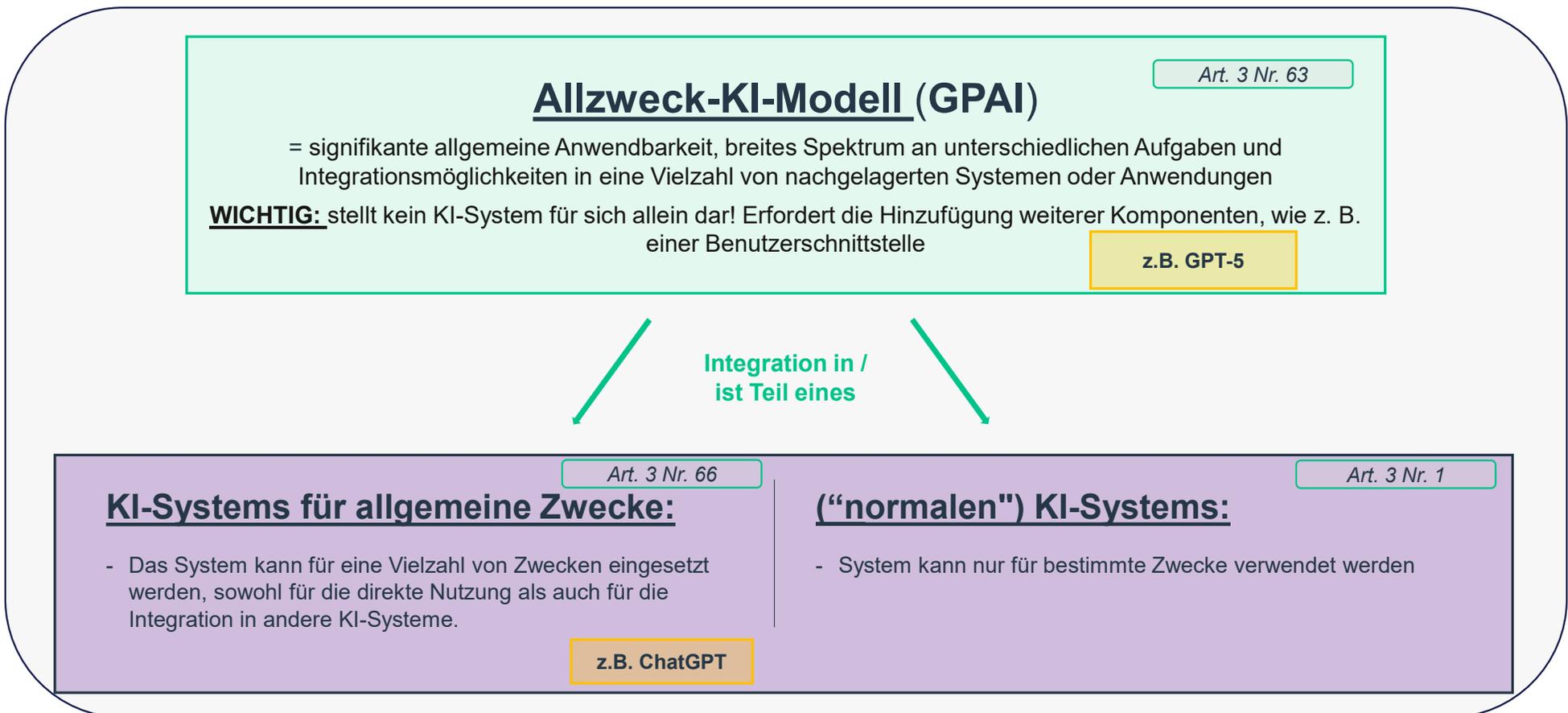
## **Auf klassischen Heuristiken basierende Systeme**

Problemlösungstechniken, die auf erfahrungsbasierten Methoden beruhen (regelbasiert, Mustererkennung, trial-and-error), z.B. Schachprogramme, die Brettpositionen ohne Lernen beurteilen können

## **Einfache (statische) Vorhersagesysteme**

System, dessen Leistung durch grundlegende statistische Lernregeln erreicht werden kann, z. B. Finanzprognosen

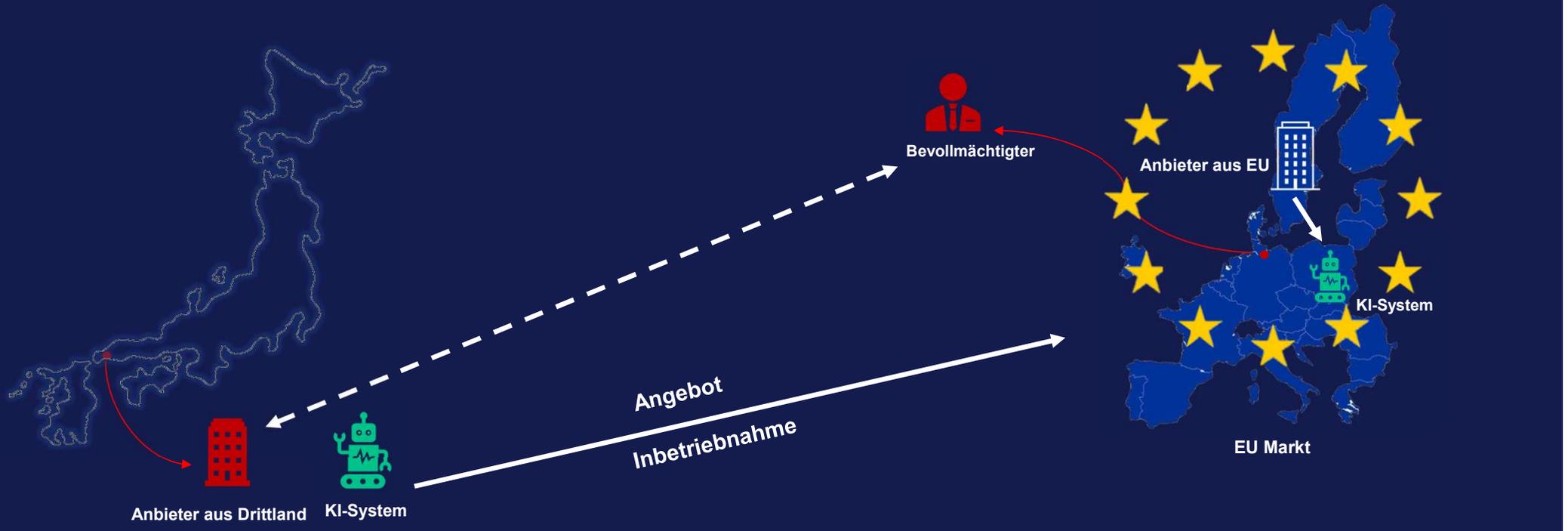
# KI-VO: Was ist GPAI?



# Anwendungsfall 1: Angebot eines KI-Systems auf dem Markt

## Wo gilt die KI-VO?

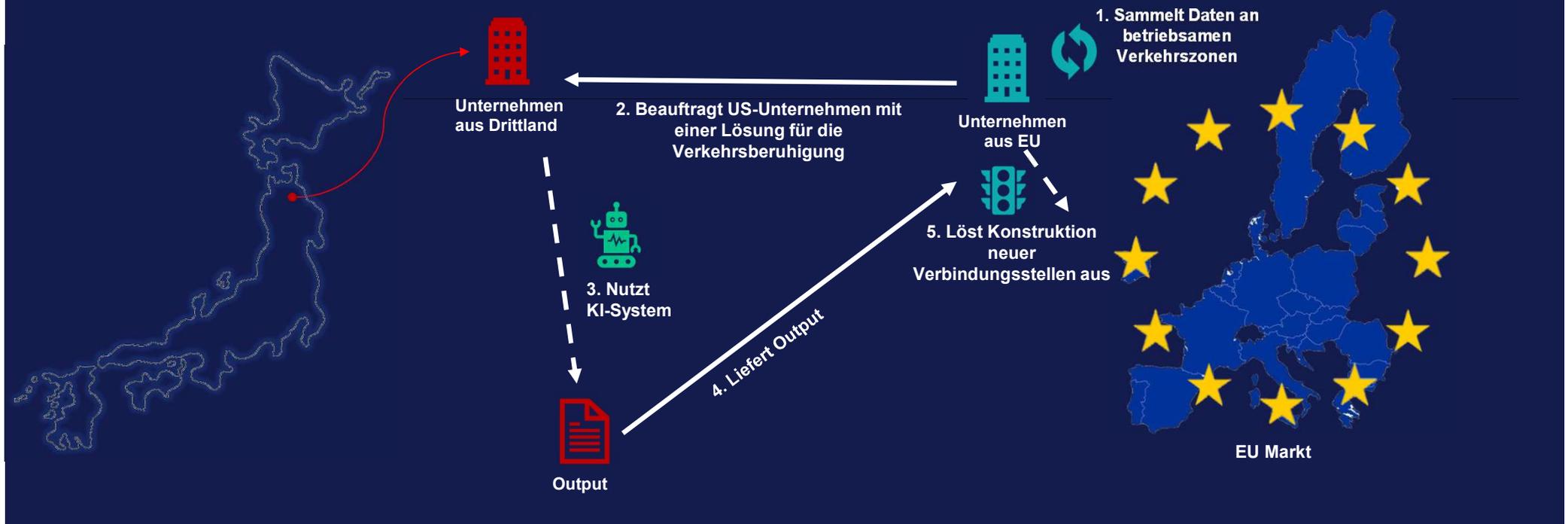
- Anbieter von KI-Systemen aus der EU oder aus Drittländern , die ihr KI-System auf dem EU-Markt in Verkehr bringen oder auf dem EU-Markt in Betrieb nehmen



## Anwendungsfall 2: In EU genutzter Output

### Wo gilt die KI-VO?

- Anbieter und Einsatzstellen in Drittländern, in denen der **vom KI-System erzeugte Output in der EU verwendet wird**





## 4 | Regelungen der KI-VO

# KI-VO: Adressaten

## Rollen der KI-VO

### ▪ **Anbieter**

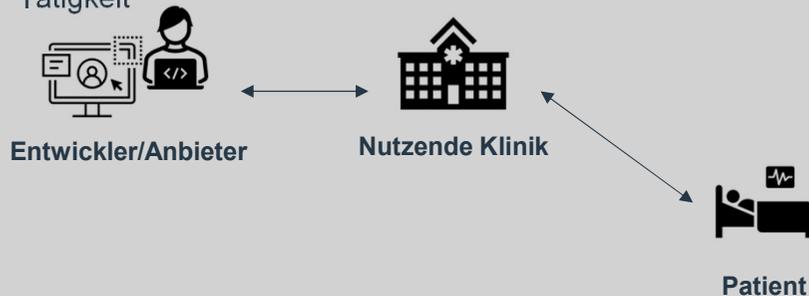
= Eigene oder fremde **Entwicklung** und Inverkehrbringen oder Inbetriebnahme eines KI-Systems oder -Modells

Art. 3 Nr. 3

### ▪ **Betreiber**

= **Nutzung** eines KI-Systems unter seiner Verantwortung im Rahmen einer geschäftlichen Tätigkeit  $\neq$  persönliche Tätigkeit

Art. 3 Nr. 4



Art. 25

Relevant für Unternehmensgruppen

**WICHTIG:** Betreiber können zu Anbietern werden (!)

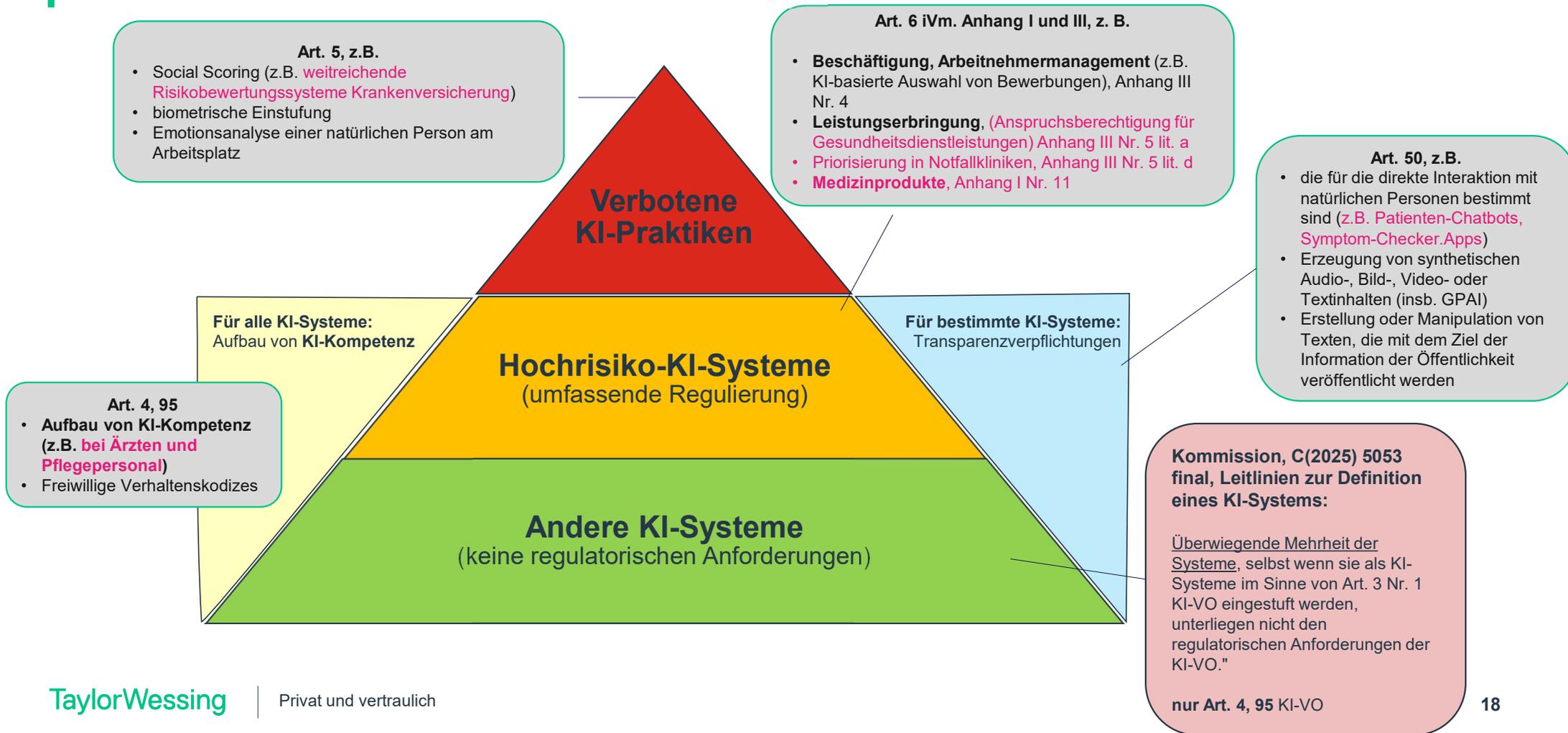
(= erweiterte Verpflichtungen), wenn

#### • **Hochrisiko-KI-System**

- wird mit **Name** oder **Marke** des Betreibers versehen;
- wird **wesentlich verändert** + gleichbleibende Klassifikation (Hochrisiko) → **nutzt eine Klinik ein KI-gestütztes Diagnosetool kann die Gefahr bestehen, durch "Fine-Tuning" selbst Anbieter zu werden**

#### • **Veränderung KI-System: wird zu Hochrisiko-KI-System**

# Risikobasierter Ansatz der KI-VO !



# Verbotene KI-Praktiken



## Verbotene KI-Praktiken

Gültig seit dem 2. Februar 2025 (!)

Kommission C (2025) 5052 final, Leitlinien zu verbotenen KI-Praktiken

Regelung	Verbot	Inhalt	
Art. 5 Abs. 1 lit. a	<b>Schädliche Manipulation und Täuschung</b>	Einsatz von unterschweligen, manipulativen oder täuschenden Techniken außerhalb des Bewusstseins einer Person oder	<b>mit dem Ziel / der Wirkung, das Verhalten zu verzerren</b>  (+) KI-Systeme, die verringerte kognitive Fähigkeit älterer Menschen nutzt, um teure med. Behandlungen zu verkaufen  (-) KI-Systeme, die älteren Menschen im Alltag helfen ihre Gesundheit und med. Behandlung zu verbessern
Art. 5 Abs. 1 lit. b	<b>Schädliche Ausnutzung von Vulnerabilitäten und Schutzbedürftigkeiten</b>	Ausnutzung von Schwachstellen aufgrund von <b>Alter</b> , <b>Behinderung</b> oder einer besonderen sozialen oder wirtschaftlichen Situation	
Art. 5 Abs. 1 lit. c	<b>Social Scoring</b>	<b>Einstufung natürlicher Personen nach sozialem Verhalten oder persönlichen Merkmalen</b> → nachteilige oder ungünstige (ungerechtfertigten oder unverhältnismäßigen) Behandlung: z.B. zu weitreichende KI-Bewertungssysteme für Risikobeurteilung bei Krankenversicherung (sonst jedenfalls Hochrisiko-KI)	
Art. 5 Abs. 1 lit. f	<b>Erkennung von Emotionen</b>	Emotionen am Arbeitsplatz oder in Bildungseinrichtungen, außer medizinischen oder Sicherheitsgründe	
Art. 5 Abs. 1 lit. g	<b>Biometrische Einstufung</b>	Kategorisierung von Personen nach biometrischen Daten, um auf Ethnie, politische Ansicht, religiösen Überzeugung, usw. zu schließen – <b>zulässig aber: Kategorisierung von Patienten zur med. Diagnose</b> (z.B. Haut- und Augenfarbe bei Krebsdiagnose)	

# Risikoeinstufung



## Hochrisiko-KI (umfassende Regulierung)

Ausnahmsweise nicht hochriskant, wenn beabsichtigt ist:

Art. 6 Abs. 3 UAbs. 1

- enge verfahrenstechnische Aufgabe zu erfüllen;
- Ergebnis einer bereits abgeschlossenen menschlichen Tätigkeit zu verbessern;
- Entscheidungsmuster zu erkennen, ohne die zuvor durchgeführte menschliche Bewertung zu ersetzen
- vorbereitende Aufgabe für eine Bewertung durchzuführen

Art. 6 Abs. 3 UAbs. 2

und kein Profiling von natürlichen Personen durchführt

# KI-Medizinprodukte

## Hochrisiko-KI:

Eingebettete KI

Art. 6 Abs. 1 + Anhang I



Medizinische Geräte

## Was sind KI-Medizinprodukte?

### Unter anderem Software für:

- Tumordiagnostik (Auswertung radiologischer Bilder oder von Bildern zur Hautkrebsvorsorge)
- Zellerkennung (Auswertung von histologischem Material)
- Diagnose von Herzerkrankungen (Auswertung von EKG-Daten)
- Alzheimer-Prognose
- Medizinische Wirkstoffsuche
- Testung von Wirkstoffen an durch KI erstelltem Krankheitsmodell (z.B. zu rheumatoider Arthritis)
- Roboterassistierte Chirurgie

### Sowie zum Beispiel:

- Pflegegadgets (z.B. Telepflege oder „Ambient Assisted Living“ – AAL)



KI-generiert



KI-generiert

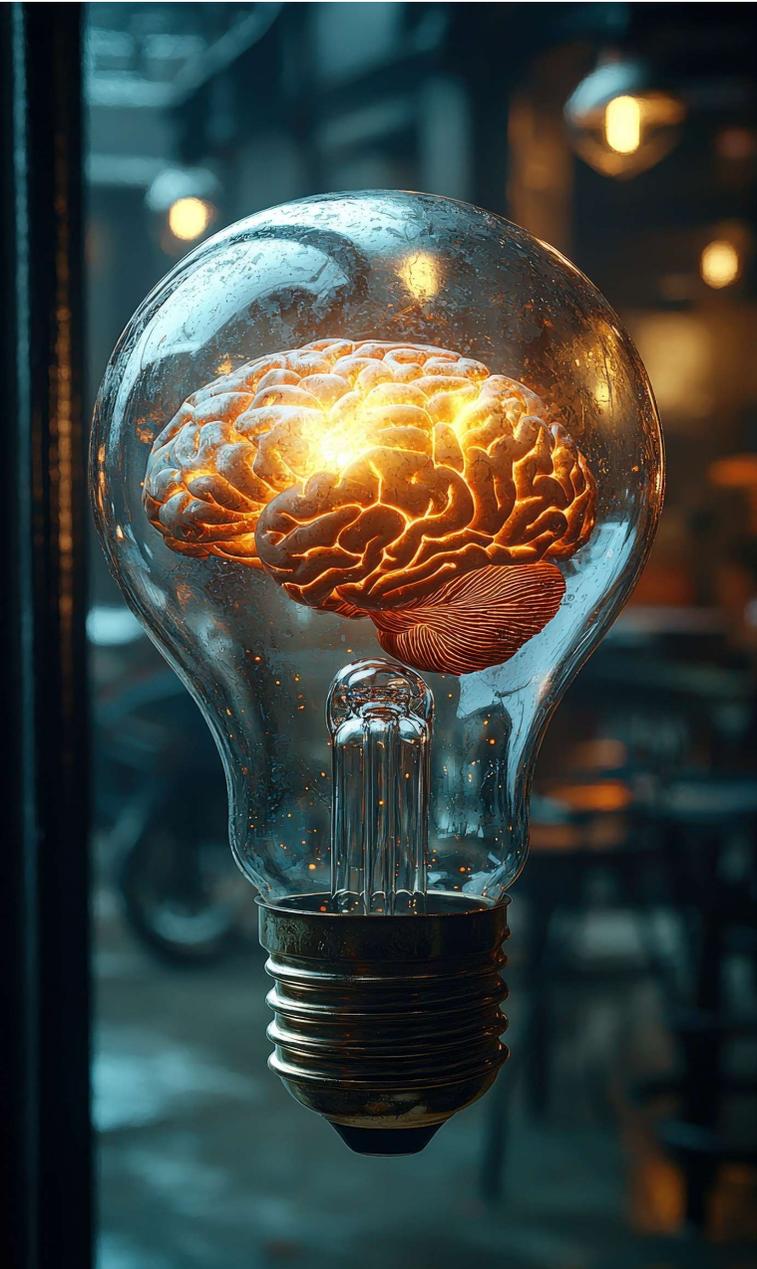


KI-generiert



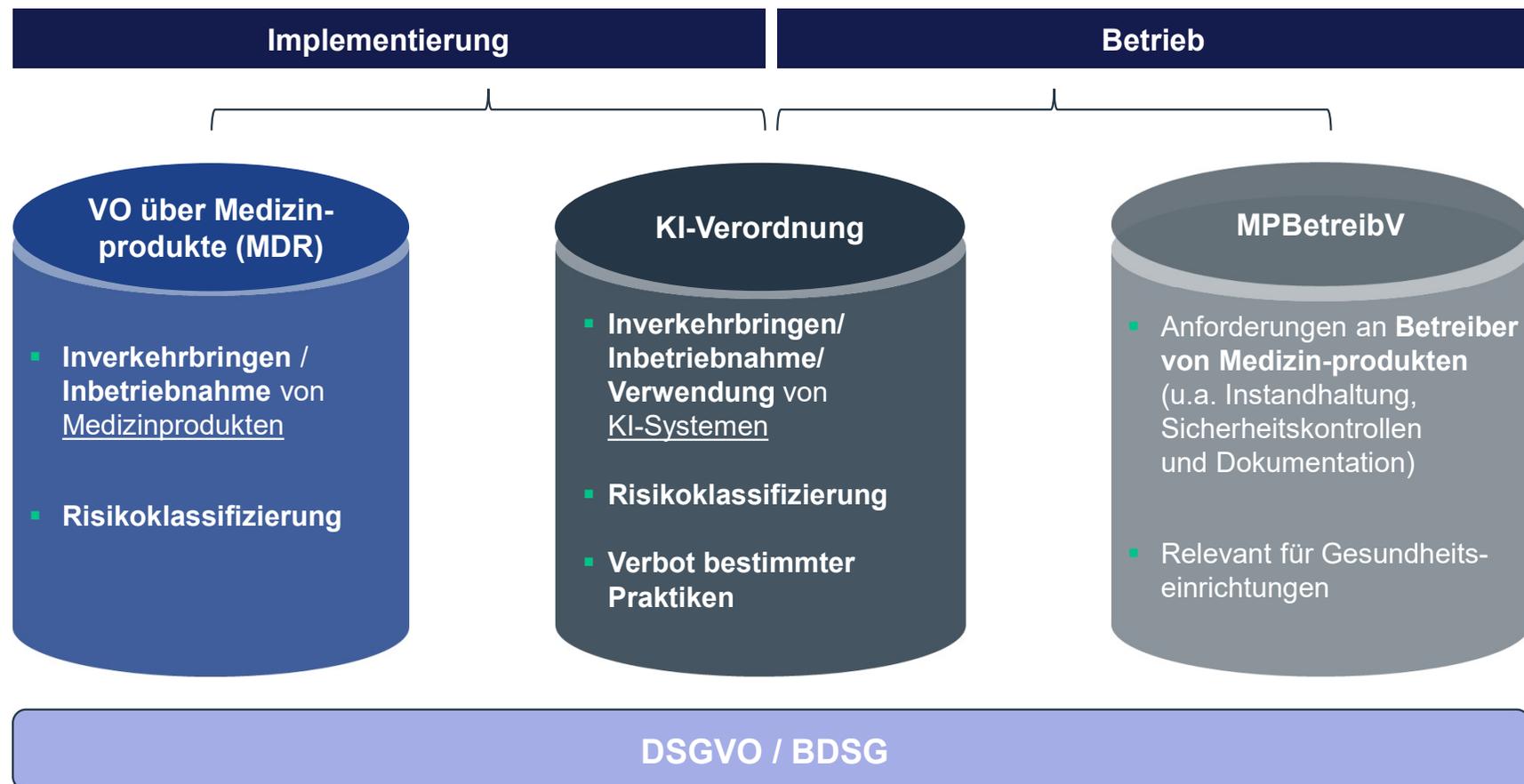
KI-generiert

**Wie stark wird KI in Ihrem  
beruflichen Alltag schon  
genutzt?**

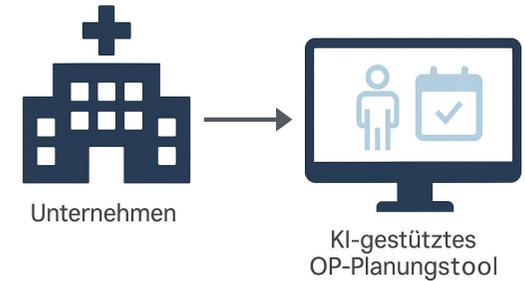
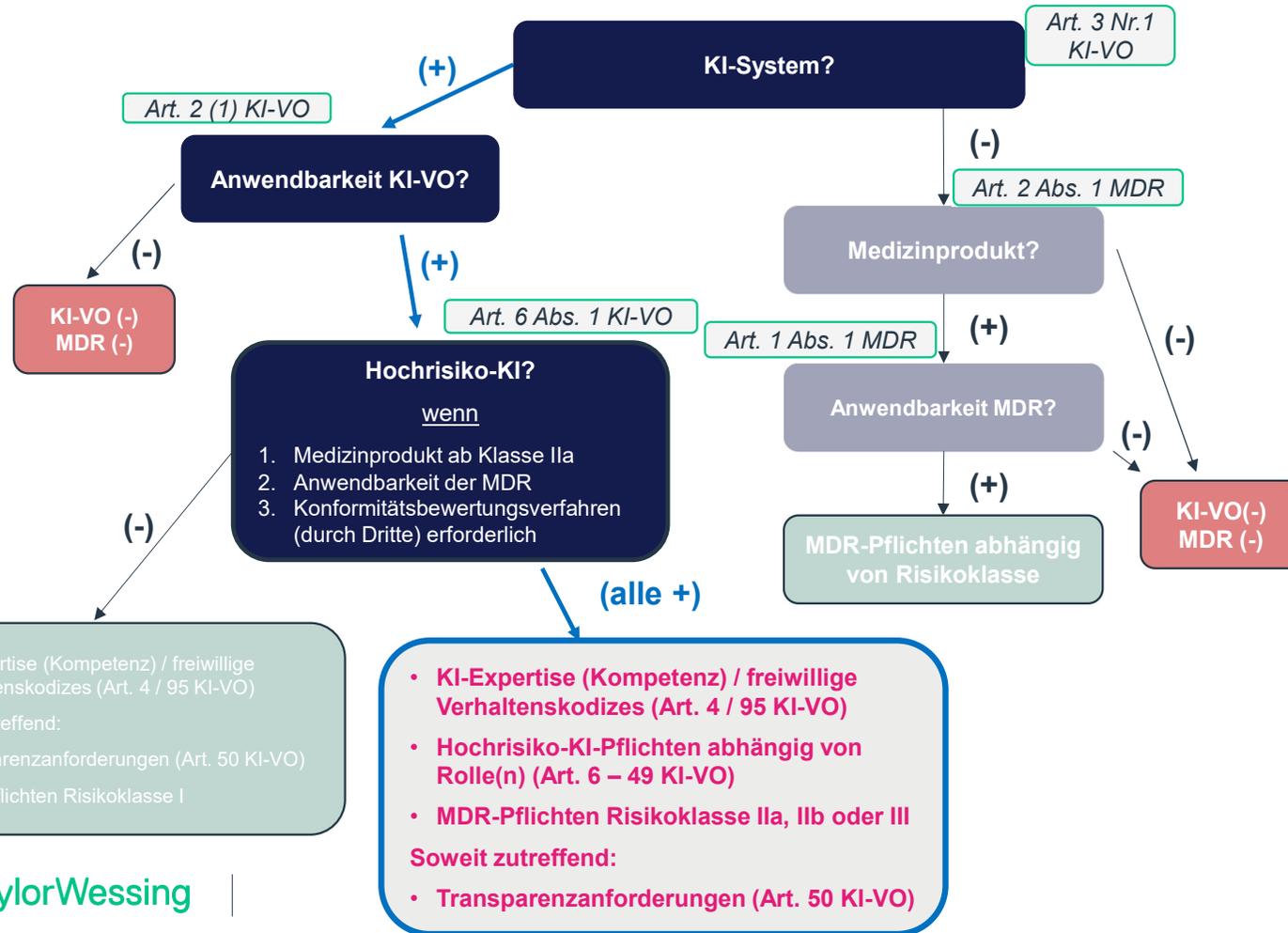


## 5 | Rechtsrahmen von KI-Medizinprodukten und ihre Implementierung

# Rechtsrahmen für KI-Medizinprodukte



# Implementierung von KI-Medizinprodukten



## Praxisbeispiel:

Hersteller eines KI-gestützten OP-Planungstools möchte es in der EU auf den Markt bringen

Regelfall

Hersteller muss künftig **MDR- und KI-VO-Konformität** nachweisen

# Hochrisiko-KI: Pflichten der Anbieter

## Anforderungen an das Hochrisiko-KI-System selbst

"Die Anbieter von KI-Systemen mit hohem Risiko müssen sicherstellen, dass ihre KI-Systeme den in Abschnitt 2 [Art. 8-15 KI-VO] festgelegten Anforderungen entsprechen." [Art. 16 lit. a](#)

- Risikomanagementsystem [Art. 9](#)
- **Daten und Daten-Governance** (für KI-Training: Entwicklung von Trainings-, Validierungs- und Testdatensätzen) [Art. 10](#)
- **Dokumentation** (Technische Dokumentation, [Art. 11](#) ; Aktenführung, [Art. 12](#) )
- **Transparenz** und Bereitstellung von Informationen für Betreiber [Art. 13](#)
- **Menschliche Aufsicht** [Art. 14](#)
- **Genauigkeit, Robustheit und Cybersicherheit** [Art. 15](#)
- **Barrierefreiheit** [Art. 16 lit. I iVm. \(EU\) 2019/882](#)

## Allgemeine Verpflichtungen für Anbieter von Hochrisiko-KI

- **Qualitätsmanagementsystem** [Art. 17](#)
- **Registrierung** [Art. 16 lit. i, 49 Abs. 1, 71](#)
- **Aufbewahrung der Dokumentation:** [Art. 18](#)
- **Bewertung der Konformität** [Art. 16 lit. f, 43](#)
- **Kennzeichnung** [Art. 16 lit. b, h, Art. 48](#)



# Hochrisiko-KI: Pflichten des Betreibers

## Verpflichtungen des Betreibers von Hochrisiko-KI-Systemen:

- **Menschliche Aufsicht** Art. 26 Abs. 2, 3

**Praxisbeispiel: KI-System erkennt Tumorstrukturen in CT-Bildern – Klinikpersonal muss Ergebnis prüfen, bevor Befund erstellt wird**

- **Geeignete technische und organisatorische Maßnahmen** (relevant: Betriebsanleitung des Anbieters) Art. 26 Abs. 1
- **Repräsentative Eingabedaten** und Übereinstimmung mit dem **Zweck** des KI-Systems Art. 26 Abs. 4
- **Überwachung** und Unterrichtung des Anbieters im Falle einer Gefährdung der Gesundheit, der Sicherheit oder der Grundrechte von Personen Art. 26 Abs. 5
- **Aufbewahrung der Dokumentation** und Lagerung für mindestens 6 Monate Art. 26 Abs. 6 Art. 26 Abs. 7
- Hochrisiko-KI (Arbeitsplatz): **Informationen für betroffene Arbeitnehmer und Arbeitnehmervertreter**
- **Datenschutzrechtliche Verpflichtungen bleiben davon unberührt** (z.B. Datenschutz-Folgenabschätzung, Art. 35 DSGVO, Rechtsgrundlage für die Verarbeitung personenbezogener Daten, Datenschutzverantwortung) Art. 26 Abs. 9
- **Grundrechtliche Folgenabschätzung:** Für **nicht eingebettete Hochrisiko-KI (Anhang III)** für private Anbieter, die öffentliche Dienstleistungen erbringen, durchzuführen und die Ergebnisse der zuständigen Behörde mitzuteilen. Art. 27, Erwägungsgrund 96



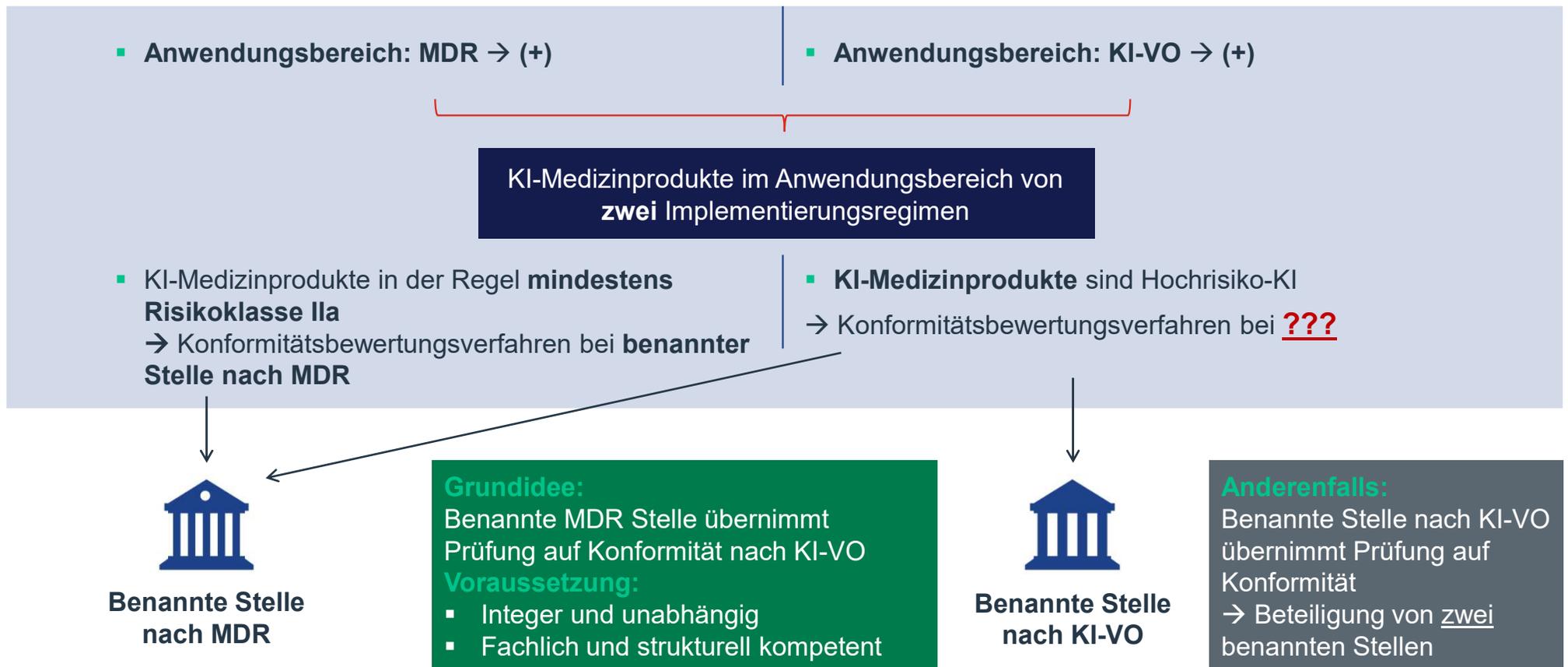
# Anforderungen an KI-Medizinprodukte: MDR und KI-VO

Pflicht	KI-VO	MDR	Überschneidung
Risikomanagementsystem	Art. 9	Art. 10 (2)	Überwiegend
Daten und Daten-Governance	Art. 10	---	Keine
Technische Dokumentation	Art. 11	Art. 10 (4), Annex II/III	Teilweise
Aktenführung	Art. 12	---	Keine
Transparenz und Bereitstellung von Informationen	Art. 13	Art. 10 (11)	Teilweise (hinsl. Gebrauchsanweisungen)
Menschliche Aufsicht	Art. 14	---	Keine
Genauigkeit, Robustheit und Cybersicherheit	Art. 15	Annex II/III	Teilweise
Qualitätsmanagementsystem	Art. 17	Art. 10 (9)	Teilweise
Aufbewahrung der Dokumentation	Art. 18	Art. 10 (8)	Teilweise (unterschiedliche Dokumente)

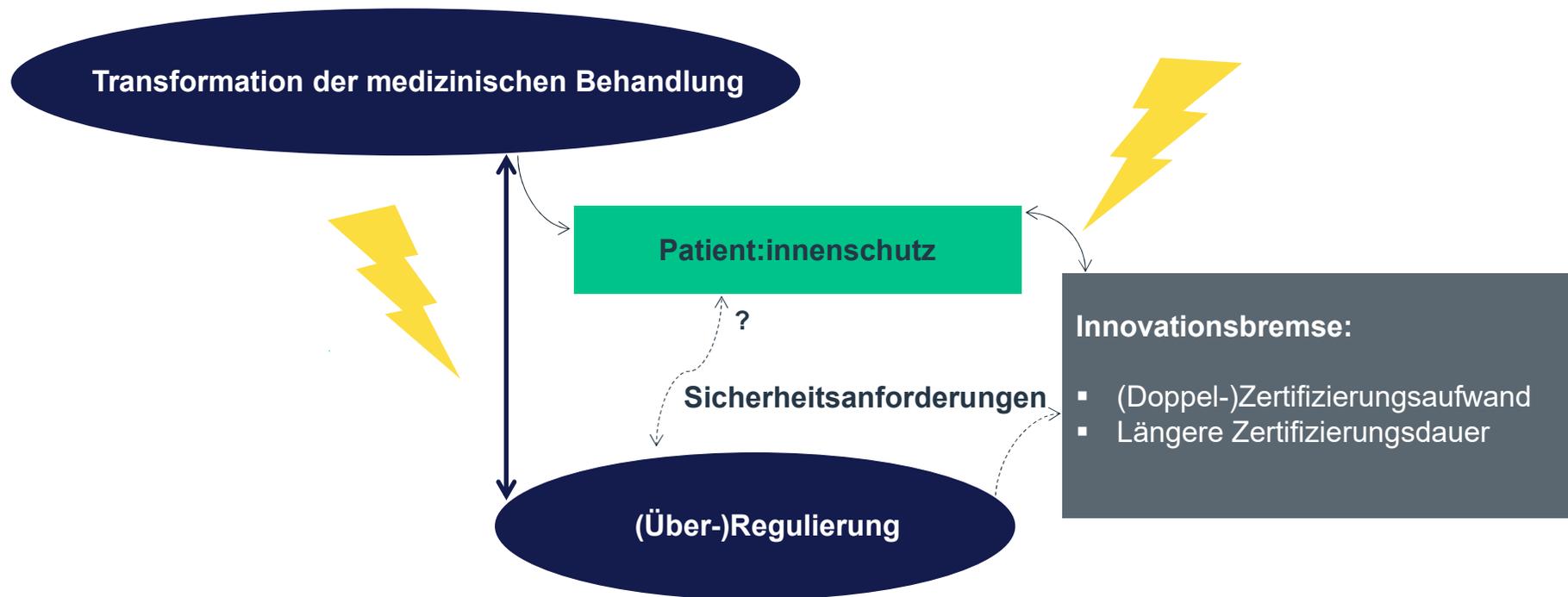
Pflicht	KI-VO	MDR	Überschneidung
Automatisch erzeugte Protokolle	Art. 19	---	Keine
Bewertung der Konformität	Art. 43	Art. 10 (6)	Teilweise (Grundidee: nur ein umfangreicheres Konformitätsbewertungsverfahren)
Deklaration der Konformität	Art. 47	Art. 10 (6)	Teilweise
CE-Kennzeichnung	Art. 48	Art. 10 (6)	Überwiegend
Registrierung	Art. 49 (1)	Art. 10 (7)	Teilweise
Korrekturmaßnahmen	Art. 20	Art. 10 (12)	Überwiegend
Kooperations- und Mitwirkungspflicht ggü Behörden	Art. 21	Art. 10 (14)	Überwiegend
Betreiberpflichten	Art. 26	---	Keine (aber nat. Bestimmungen)
Post-market monitoring (providers)	Art. 72, 73	Art. 10 (10, 12, 13)	Überwiegend

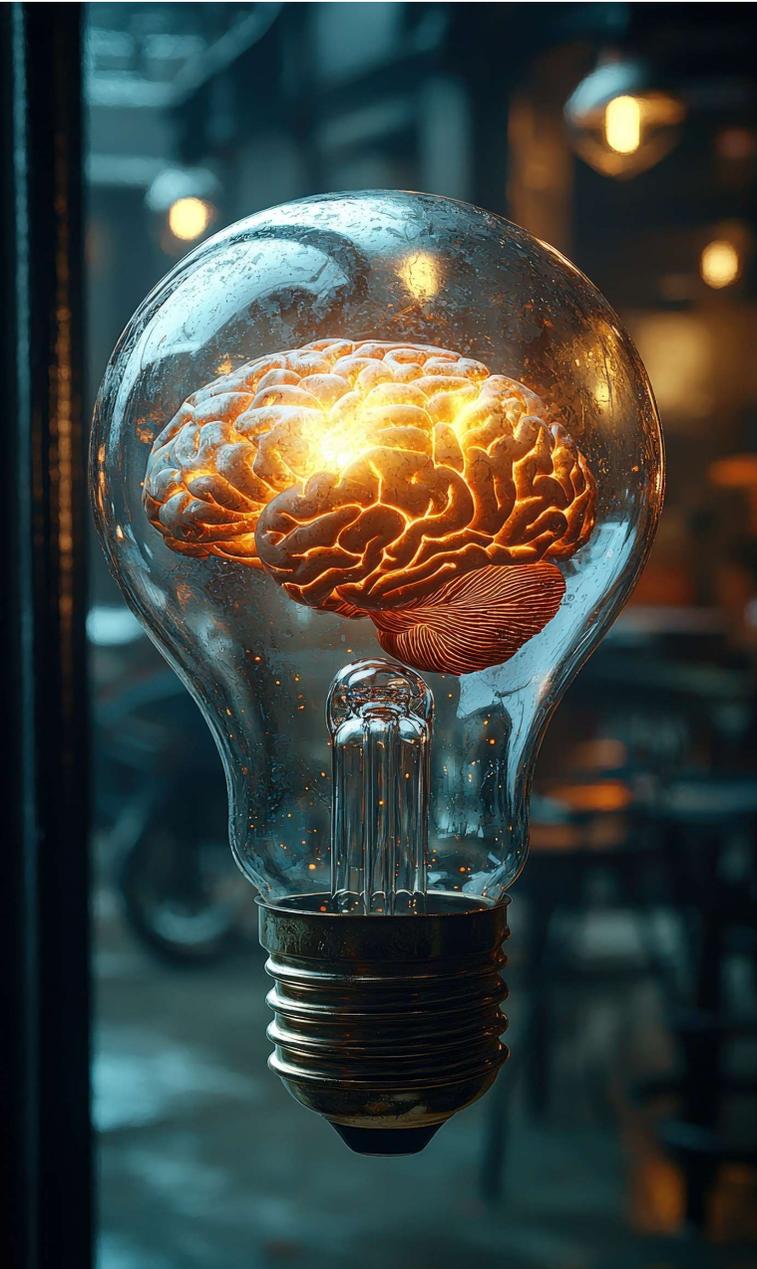
Quintessenz: Rad wird nicht neu erfunden – viel ist bekannt und muss lediglich ausgebaut werden.

# Zusammenspiel KI-VO mit MDR und Zuständigkeitsproblem



# Grundkonflikt: KI-Medizinprodukte





## 6 | Implikationen von KI für den Datenschutz

# Verhältnis der KI-VO zum Datenschutzrecht (1)



- Einsatz von KI-Systemen: Wahrung Grundrecht auf Datenschutz (Art. 8 EU-GRCh)
- Technologieneutralität: KI-VO sieht keine eigenständigen Datenschutzbestimmungen vor

→ **KI-VO berührt DSGVO nicht**, vgl. Art. 2 Abs. 7 KI-VO

- **Datenschutzrechtliche Reibungspunkte bei Konzeption, Implementierung und Nutzung von KI-Systemen**

**KI-Medizinprodukte müssen neben MDR und KI-VO auch (weiterhin) DSGVO beachten, z.B.:**

- **Datenschutzrechtliche Vorgaben bei der Verarbeitung von Patientendaten** im Training und der Anwendung von KI
- **Informationspflichten:** Patienten müssen bei KI-gestützten Anwendungen (z.B. in Diagnose) verständlich über Datenschutz und KI-System und seine Funktionsweise aufgeklärt sein
- **IT-Sicherheitsanforderungen:** Krankenhaus-IT, ePA und Medizingeräte mit KI muss Anforderungen aus Art. 32 DSGVO und Art. 15 KI-VO genügen

# Europäische Digital- und Datenstrategie



- Datenminimierung
- Speicherbegrenzung
- Zweckbindungsgrundsatz



Ziel des EU-Gesetzgebers



- Verteilung von Daten
- Datenzugang
- Datennutzung
- Vervielfältigung von Daten
- Weitreichender Einsatz von Cloud-Computing und Massenverarbeitungsdiensten (Big Data)
- Daten als innovative Schöpfungsmaterie und Handelsgut
- **Umfassendes Training von KI-Modellen und – Systemen**

Datenminimierung, Speicherbegrenzung und Zweckbindung **kollidieren** besonders oft mit **medizinischem Interesse, große Datenmengen** (z.B. Langzeitakten, biometrische Bildarchive) **für Training und Verbesserung von KI verfügbar zu halten**

## Datenschutzrecht in der KI-VO

- Neue datenschutzrechtliche Rechtsgrundlagen in der KI-VO, z.B.:
  - **Art. 10 Abs. 5 KI-VO:** Ausnahme vom Verarbeitungsverbot nach Art. 9 Abs. 1 DSGVO, um Verzerrungen in Hochrisiko-KI-Systemen zu erkennen und/oder zu korrigieren  
→ KI-gestützte (Hochrisiko) Diagnose-Tools (als KI-Medizinprodukte) könnten Verzerrungen auf Basis demografischer oder genetischer Unterschiede ausgleichen, was ohne die Ausnahme datenschutzrechtlich schwer zu rechtfertigen wäre (z.B. Unterrepräsentation bestimmter Patientengruppen)
  - **Art. 59 Abs. 1 KI-VO:** Verarbeitung von pD in KI-Reallaboren zur Entwicklung bestimmter KI-Systeme  
→ Relevant für medizinische Forschungsprojekte (z.B. KI für Krebsdiagnostik oder Bildauswertung in der Radiologie), wo Reallabor-ähnliche Umgebung notwendig sind

# KI-VO und DSGVO nebeneinander | Beispiel: Informationspflichten

Nutzung von **KI-Medizinprodukten** / KI im Gesundheitssektor

## KI-VO:

Art. 50

**Bestimmte KI-Systeme**

Art. 6 i.V.m. Anh. III; Art. 26 Abs. 7 u. 11

**Bestimmte Hochrisiko-KI-Systeme**



kumulativ

## DSGVO:

Art. 13, 14 DSGVO

**Erhebung von pD**

Art. 13, 14, 15 u. 22 DSGVO

**KI trifft vollautomatisierte Entscheidungen**

## Wie begegnet mir das im Alltag? – Praxisbeispiele:



- **KI-Chatbot erklärt Symptome** → Patient muss wissen: Ich spreche mit KI
- **KI-Hautkrebsdiagnosetool untersucht Befunde** → Patient muss wissen: KI unterstützt bei Diagnose; Arzt trifft Diagnose
- **KI-Triage-Tool in Notaufnahme / Notrufannahme** → Patient muss wissen: Arzt prüft Entscheidung, basiert nicht allein auf KI

# KI und Datenschutz: Key-Takeaways

**KI im Gesundheitswesen = fast immer Hochrisiko**

**Mehr Regulierung → mehr Sicherheit, aber längere Verfahren**

**Datenschutz bleibt immer mitzudenken**

**Transparenz gegenüber Patienten ist zentral**

# Ihre Ansprechpartnerin



TaylorWessing



**Dr. Carolin Monsees, CIPP/E**  
Salary Partnerin  
Taylor Wessing



[Europe](#) > [Middle East](#) > [Asia](#)

[taylorwessing.com](https://www.taylorwessing.com)

© Taylor Wessing 2024

This publication is not intended to constitute legal advice. Taylor Wessing entities operate under one brand but are legally distinct, either being or affiliated to a member of Taylor Wessing Verein. Taylor Wessing Verein does not itself provide services. Further information can be found on our regulatory page at [taylorwessing.com/en/legal/regulatory-information](https://www.taylorwessing.com/en/legal/regulatory-information).