

Künstliche Intelligenz in der Zahnmedizin – Datenschutz als „Deal breaker“?

Christian Dierks, Markus Gollrad



Indizes

Zahnbehandlung, Datenschutz, Cloudlösung

Zusammenfassung

Bei der Verarbeitung von Patientendaten unter Einsatz künstlicher Intelligenz (KI) in der zahnmedizinischen Versorgung sind datenschutzrechtliche Informationspflichten über Art und Ausmaß des KI-Einsatzes zu beachten. Sofern Dienstleister für die Durchführung der KI-Analyse eingeschaltet werden, sind datenschutzrechtliche Vereinbarungen abzuschließen. Kommen Cloudsysteme zum Einsatz, sollten rein EU-interne Cloudlösungen gewählt werden. Eine Datenschutzfolgeabschätzung durch die Zahnarztpraxen ist in der Regel nicht erforderlich.

Manuskripteingang: 14.06.2022, Manuskriptannahme: 01.07.2022

Einführung

Künstliche Intelligenz (KI) führt in vielen Bereichen der Medizin zu Qualitätssteigerung und Beschleunigung. In der Zahnmedizin ist vor allem ein Einsatz in der Diagnostik vielversprechend. Diagnosedaten werden zunächst auf herkömmlichem Weg erhoben und von einem hierauf trainierten KI-System bewertet. Die Stärken der Technologie liegen dabei in einer hohen Sensitivität bei der Bewertung der Diagnosedaten. Erkrankungen wie Karies und Parodontitis, Zahnversorgungen wie Implantate, Kronen oder Wurzelfüllungen werden identifiziert, farblich hervorgehoben und dokumentiert. So können invasive Folgetherapien reduziert und damit auch Gesundheitskosten gesenkt werden^{1,2,5,6}. Künstliche Intelligenz hilft bei der Planung von Implantaten und dem Design von Zahnersatz und Zahnkorrekturschienen – auch in Kombination mit einem Intraoralscanner und kephalometrischen Aufnahmen. Die berechtigten Hoffnungen gehen bei vielen potenziellen Anwendern aber auch mit Skepsis einher, die unter anderem den Schutz der Patientendaten betrifft.

Der folgende Beitrag stellt die datenschutzrechtlichen Rahmenbedingungen dar und soll dazu beitragen, diese Skepsis zu mindern.

KI und Recht

Noch bestehen in der Rechtsordnung sowohl auf europäischer als auch auf nationaler Ebene keine speziellen Regelungen für KI. Der Entwurf einer Verordnung der Europäischen Union (EU) zur KI liegt vor und wird intensiv diskutiert. Das Datenschutzrecht verfolgt mit der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) bewusst einen technologie-neutralen Regelungsansatz – der Erwägungsgrund 15 des DSGVO lautet folglich: „Um ein ernsthaftes Risiko einer Umgehung der Vorschriften zu vermeiden, sollte der Schutz natürlicher Personen technologie-neutral sein und nicht von den verwendeten Techniken abhängen“ –, durch den die Schutzziele unabhängig von den verwendeten technischen Mitteln verfolgt werden. Aus diesem Grund gelten die Vorgaben der DSGVO auch und gerade dann, wenn bei der Verarbeitung KI zum Einsatz kommt.

Grundlagen der Datenverarbeitung bei der Zahnbehandlung

Wenn persönliche Daten von Patienten im Rahmen der Zahnbehandlung verarbeitet werden, ist die behandelnde Zahnärztin für die datenschutzkonforme Verarbeitung der Daten verantwortlich und unterliegt den Pflichten der DSGVO. Rechtsgrundlage für die Verarbeitung der Patientendaten ist entweder eine ausdrückliche Einwilligung des Patienten, die sich auf die Verarbeitung der Daten zu festgelegten Zwecken richtet (Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO), oder die medizinische Behandlung selbst, sofern die Verarbeitung der Daten dafür erforderlich ist (Art. 9 Abs. 2 lit. g DSGVO). Die Erhebung und die Dokumentation von Daten der Patientin, die – wie etwa Röntgenbilder – zur Diagnose eingesetzt werden, ist durch diese Rechtsgrundlagen als notwendiger Teil der Behandlung abgedeckt. Entscheidend ist, dass die Verarbeitung der Daten über den eingewilligten Zweck oder das für die Behandlung erforderliche Maß nicht hinausgeht.

Besonderheiten beim Einsatz von KI-Systemen

Bei einem Einsatz eines KI-Systems im Rahmen der zahnärztlichen Behandlung gelten dieselben Datenschutzvorgaben wie bei herkömmlichen Behandlungen. Daher ist die Verarbeitung bei einem Einsatz von KI-Systemen zulässig, wenn eine der genannten Rechtsgrundlagen zur Verarbeitung von Gesundheitsdaten besteht. Allerdings sieht die DSGVO einige Sonderbestimmungen vor, die bei einer Verarbeitung durch Einsatz von KI Anwendung finden.

Informationspflichten

Der Einsatz eines KI-Systems ist im Rahmen der geltenden Informationspflichten nach Art. 13 DSGVO, insbesondere im Rahmen der Datenschutzerklärung, gesondert aufzunehmen. Dabei sollte der Patient über den Ablauf und die Folgen des Einsatzes der KI aufgeklärt und darauf hingewiesen werden, dass alle ärztlichen Entscheidungen weiterhin allein durch den Zahnarzt erfolgen und die KI-Systeme lediglich als weitere Informationsquelle die ärztliche Entscheidung untermauern. Sofern die Bewertung durch das KI-System durch einen Diensteanbieter erfolgt, ist hierauf hinzuweisen.

Datenschutz-Folgeabschätzung

Beim Einsatz von KI-Systemen ist außerdem die sogenannte Datenschutz-Folgeabschätzung (DSFA) nach Art. 35 DSGVO zu beachten. Die DSFA ist durchzuführen, wenn die Verarbeitung mithilfe neuer Technologien aufgrund der Art, des Umfangs, der Umstände und der Zwecke der Verarbeitung voraussichtlich ein hohes Risiko für die Rechte und Freiheiten natürlicher Personen zur Folge hat.

Bei einem Einsatz eines KI-Systems zur Bewertung von Daten des Patienten besteht aber nicht immer eine Pflicht zur Durchführung einer DSFA durch den Zahnarzt als Verantwortlichem. Zwar geht die Datenschutz-Konferenz (DSK) davon aus, dass bei KI-Systemen in der Regel eine DSFA durchzuführen ist³. Die DSGVO sieht allerdings in § 35 Abs. 3 lit. b eine Pflicht zur DSFA nur bei „umfangreicher Verarbeitung“ von Gesundheitsdaten vor. Von einer umfangreichen Verarbeitung im Rahmen der Behandlung ist in diesen Anwendungsfällen aber nicht auszugehen. Im Rahmen des KI-Einsatzes bei der Diagnose wird lediglich ein einzelner Datensatz des Patienten – etwa Röntgenbilder – von einer bereits zuvor trainierten KI verarbeitet. Während im Rahmen des Trainings der KI aufseiten des Herstellers oder Dienstleisters durchaus große Mengen von Daten verarbeitet werden, trifft dies für die hier fragliche Anwendung der bereits trainierten KI nicht zu. Zudem liefert der Einsatz der KI lediglich ein weiteres Aufgreifkriterium für den Zahnarzt, es ersetzt aber nicht seine Diagnose. Es ergibt sich damit aufgrund der Art, des Umfangs, der Umstände und der Zwecke der Verarbeitung kein höheres Risiko für die Rechte und Freiheiten. Anders ist dies bei Herstellern der KI, welche die KI mit Gesundheitsdaten trainieren, sowie bei Dienstleistern, die Analysen von Gesundheitsdaten durch KI-Systeme anbieten. Für sie dürfte eine DSFA erforderlich sein.

Automatisierte Entscheidungen

Die DSGVO enthält in Art. 22 ferner ein Verbot ausschließlich automatisierter Entscheidungen, die eine rechtliche Wirkung für die Person entfalten oder sie in erheblicher Weise beeinträchtigen können. Wenngleich die Regelung im Fall eines Einsatzes von KI-Systemen einschlägig sein kann, führt dies in den vorliegenden Anwendungsfällen der Zahnbehandlung aber nicht zu strengeren Anforderungen. Bereits aufgrund des berufsrechtlichen Arztvorbehalts gilt, dass zahnärztliche Leistungen wie die Diagnose oder Therapieentscheidungen nur durch den Zahnarzt selbst und in

seiner Verantwortung durchgeführt werden dürfen. Das KI-System darf daher schon aus berufsrechtlichen Gründen lediglich Unterstützung bieten, aber nicht unmittelbar eine Entscheidung treffen. Die bisher diskutierten Anwendungsfälle von KI in der Zahnmedizin bewegen sich in diesem Rahmen und sind daher von Art. 22 DSGVO nicht betroffen.

Cloudlösungen und Auftragsverarbeiter

KI-Systeme für die Anwendungsfälle in der Zahnbehandlung werden auch durch Dienstleister als Cloudlösung angeboten. Dabei sendet der Zahnarzt die Diagnosedaten wie etwa Röntgenbilder an Dienstleister, bei denen die Analyse unter Einsatz von KI erfolgt. Hier ist der Diensteanbieter in der Regel als Auftragsverarbeiter einzustufen, der die Gesundheitsdaten der Patienten im Auftrag und auf Weisung des Zahnarztes verarbeitet. Für diese Auftragsverarbeitung muss zwischen Diensteanbieter und Zahnarzt ein Auftragsverarbeitungsvertrag nach Art. 28 DSGVO abgeschlossen werden. Die praktische Folge dieses rechtlichen Verhältnisses liegt darin, dass die Verarbeitung der Daten aufseiten des Diensteanbieters in der Verantwortung des Zahnarztes erfolgt. Sofern der Diensteanbieter eine Verarbeitung der Daten zu eigenen Zwecken anstrebt, liegt keine Auftragsverarbeitung, sondern eine gemeinsame Verantwortlich-

keit vor, welche ebenfalls eine entsprechende Vereinbarung voraussetzt. Um die Vorgaben der DSGVO einzuhalten, kann der Cloudanbieter seine technische Infrastruktur innerhalb der EU betreiben. Der Einsatz von Cloudsystemen außerhalb der EU ist unter besonderen weiteren Anforderungen möglich, erfordert aber zusätzliche Schutzmaßnahmen (s. dazu Europäischer Gerichtshof (EUGH), Rechtsache C-311/18 „Schrems II“. Die EU-Kommission hat die Schutzklauseln für einen solchen Transfer als Reaktion auf die Rechtsprechung überarbeitet)⁴. Zahlreiche Cloudanbieter etwa aus den USA haben sich hierauf bereits eingestellt und bieten deshalb ausschließlich EU-interne Cloudlösungen an.

Fazit

Der Einsatz von KI in der Zahnmedizin bietet in einigen Anwendungsfällen vielversprechende Vorteile für die Versorgung. Demgegenüber sind die Anforderungen des Datenschutzes überschaubar und gut zu kontrollieren. Die Vorteile aus der Versorgung können unter Beachtung weniger Sonderregelungen gut mit den Persönlichkeitsrechten der Patienten in Einklang gebracht werden. Der Datenschutz ist also kein „Deal breaker“ für die Verbesserung der Versorgungsqualität.

Literatur

1. Cantu AG, Gehrung S, Krois J et al. Detecting caries lesions of different radiographic extension on bitewings using deep learning. J Dent. 2020;100: 103425.
2. Charité. KI gegen Karies: Ausgründung des Start-ups dentalXrai. Internet: https://www.charite.de/klinikum/themen_klinikum/ki_gegen_karies/. Abruf: 14.06.2022.
3. DSK. Positionspapier der DSK zu empfohlenen technischen und organisatorischen Maßnahmen bei der Entwicklung und dem Betrieb von KI-Systemen. 2019. Internet: https://www.datenschutzkonferenz-online.de/media/en/20191106_positionspapier_kuenstliche_intelligenz.pdf. Abruf: 14.06.2022.
4. European Commission. Standard Contractual Clauses (SCC). 2021. Internet: https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/international-dimension-data-protection/standard-contractual-clauses-scc_en. Abruf: 14.06.2022.
5. European Coordination Committee of the Radiological, Electromedical and Healthcare IT Industry. Artificial Intelligence in Healthcare. 2019 Apr. Internet: https://www.cocir.org/uploads/media/COCIR_White_Paper_on_AI_in_Healthcare.pdf. Abruf: 14.06.2022.
6. Schwendicke F, Mertens S, Cantu AG et al. Cost-effectiveness of AI for caries detection: Randomized trial. J Dent 2022;119:104080.



Christian Dierks

Christian Dierks

Prof. Dr. med. Dr. iur.

Markus Gollrad

Dr. iur.

beide:
Dierks+Company Rechtsanwalts-gesellschaft mbH
HELIX HUB
Invalidenstraße 113
10115 Berlin

Korrespondenzadresse:

Prof. Dr. Christian Dierks, E-Mail: christian.dierks@dierks.company