

**Die Umsetzung des AI-Gesetzes  
in der Apotheke: KI-Einsatz und Pflichten**

**LAKT – Forum 2026**

**Landesapothekerkammer Thüringen**

**Rechtsanwältin Patricia Kühnel**

# Hinweis vorab:

*Der Vortragsinhalt wurde mit größter Sorgfalt erarbeitet und soll Ihnen Anregungen und Hilfestellungen für Ihre Arbeit in der Apotheke geben. Trotzdem lassen sich Fehler nicht vollständig ausschließen. Hinzu kommt, dass nur einen Ausschnitt aus der umfangreichen Gesamtmaterie vorgestellt kann und die Ausführungen und das hiesige Skript keinesfalls abschließend sind.*

*Die rechtlichen Regelungen sind zum Teil neu, so dass viele Fragestellungen noch ungeklärt und bislang nicht richterlich entschieden sind.*

*Alle Angaben sind ohne Gewähr, eine Haftung in Bezug auf Vortrags- und Skriptinhalte ist ausgeschlossen.*

*Eine Rechtsberatung kann durch das Seminar nicht ersetzt werden.*

*Gesetzestexte sind in aktueller Fassung im Original heranzuziehen.*

*Das Skript darf ohne ausdrückliche schriftliche Genehmigung der Autorin nicht kopiert, verkauft oder in sonstiger Weise vervielfältigt werden.*

***Bild- und Tonaufnahmen des Vortrags sind verboten.***

*Im Interesse eines ungestörten Leseflusses wird auf eine gendergerechte Schreibweise verzichtet, unabhängig von der Bezeichnung im Text sind Männer, Frauen und dritte Geschlechter in gleicher Weise gemeint.*

# Was erwartet uns?

- Mit **KI** in der Apotheke starten – die „to-do-Liste“
  - Grundlagen
  - Checkliste
  - Spielregeln
- Ihre Fragen oder anders: „**Hurra, geschafft!**“



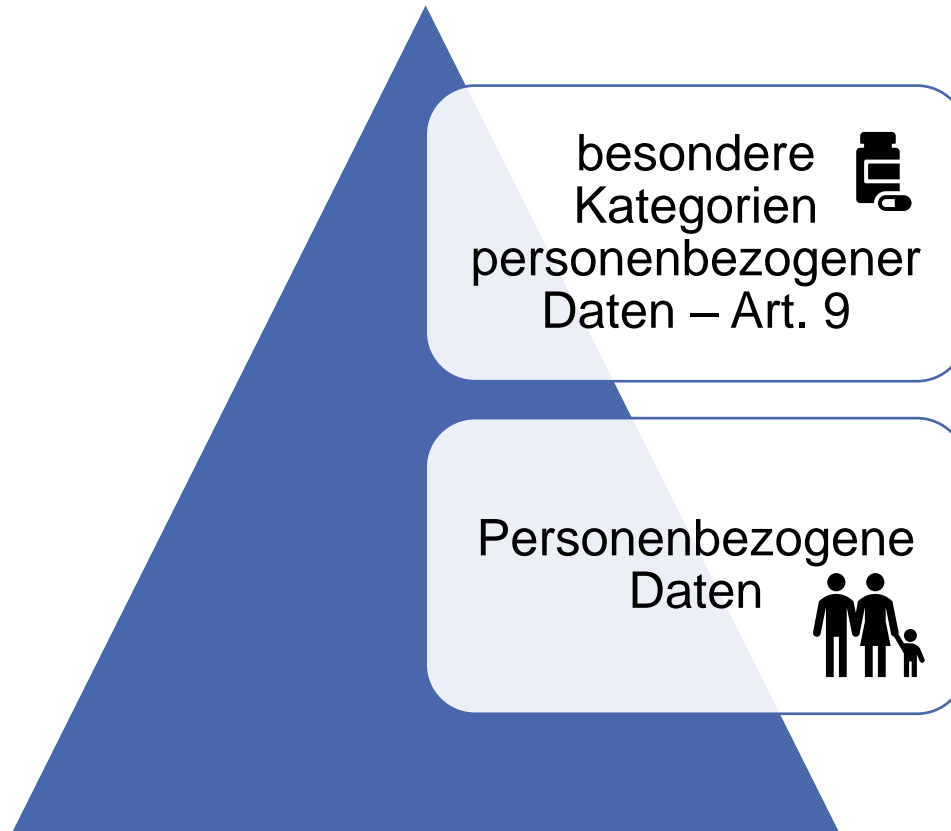
# Gesetzliche Bestimmungen

- Grundgesetz: Datenschutz genießt Grundrechtsschutz („Volkszählungsurteil“ von 1983)

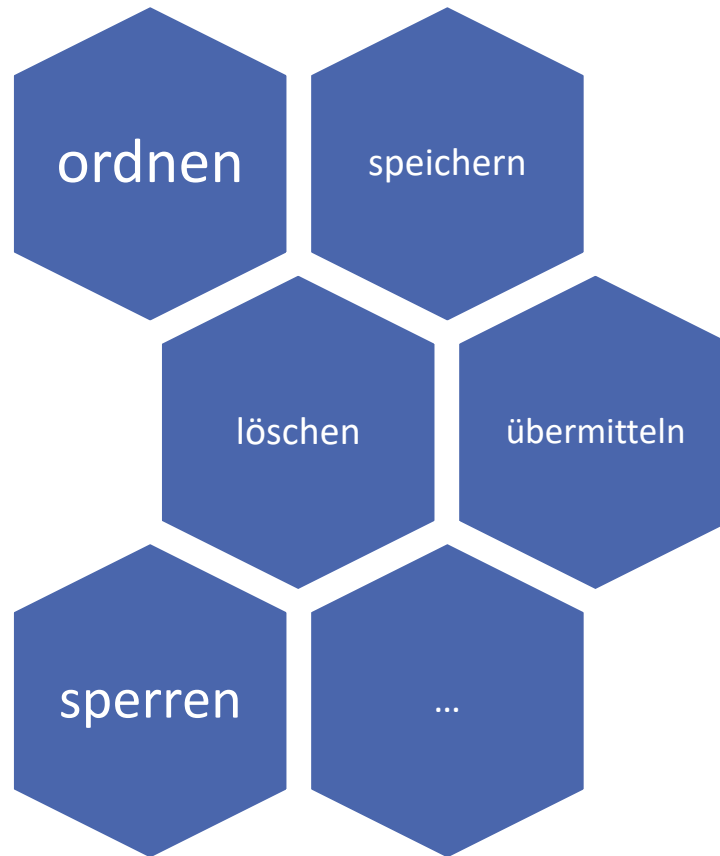
## *Recht auf informationelle Selbstbestimmung*

- **Datenschutzgrundverordnung** und BDSG
- **KI-Verordnung** (AI-Act)
- Digitale Dienste Gesetz
- **Achtung:** § 203 Strafgesetzbuch

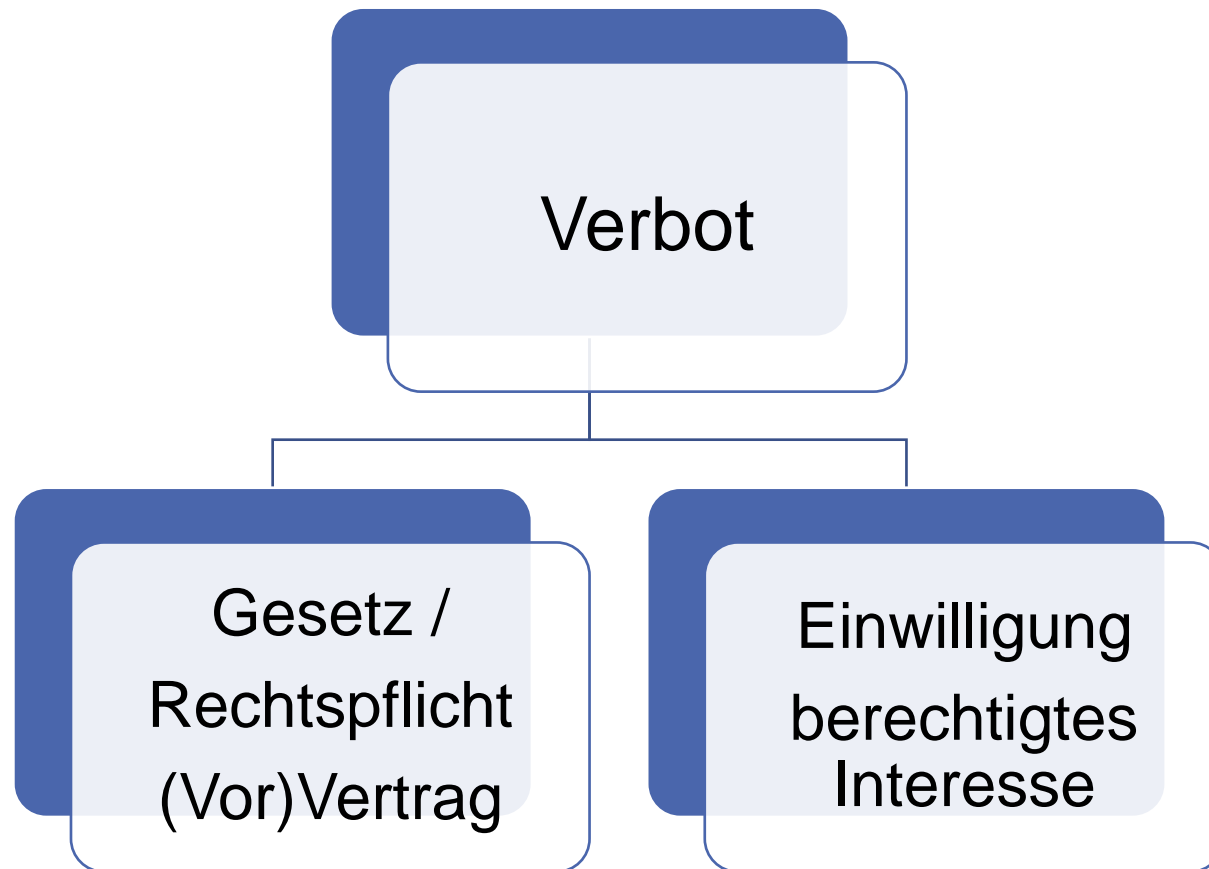
# Automatisierte Verarbeitung personenbezogener Daten



# Weiter Verarbeitungsbegriff

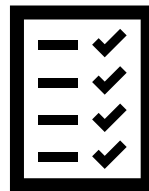


# Verbot mit Erlaubnisvorbehalt



# Mit KI in der Apotheke starten

- die „to-do-Liste“



# KI-Einsatz in der Apotheke

Anwendungsumfang zum Beispiel bei:

- Optimierung der Warenwirtschaft
- Protokolle von Teamsitzungen etc.
- Recherche
- Information und Beratung
- Außenkommunikation (Webseite, Social Media)
- .....

# KI-Einsatz in der Apotheke

- relativ "junge" digitale Anwendung mit vielen Vorteilen
- Konglomerat verschiedener rechtlicher (insbesondere auch datenschutz- und urheberrechtlicher) Fallkonstellationen

Pflichtlektüre bei Einsatzwunsch:

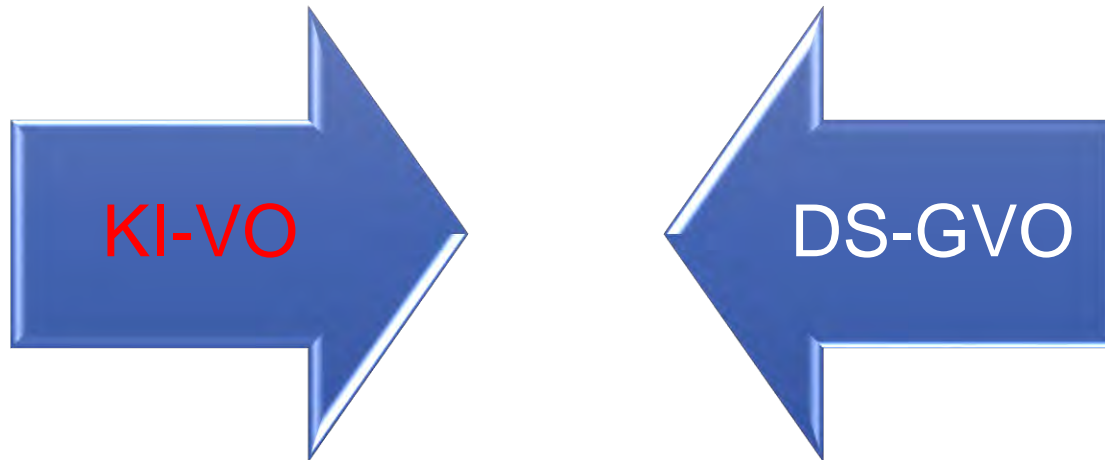
„Orientierungshilfe der Konferenz der unabhängigen Datenschutzaufsichtsbehörden des Bundes und der Länder vom 6. Mai 2024

Künstliche Intelligenz und Datenschutz - Version 1.0“

[https://www.datenschutzkonferenz-online.de/media/oh/20240506\\_DSK\\_Orientierungshilfe\\_KI\\_und\\_Datenschutz.pdf](https://www.datenschutzkonferenz-online.de/media/oh/20240506_DSK_Orientierungshilfe_KI_und_Datenschutz.pdf)

# KI-Einsatz in der Apotheke

- datenschutzrechtliche Vorgaben müssen beim Einsatz von KI beachtet werden, wenn personenbezogene Daten verarbeitet werden



# KI-Einsatz in der Apotheke

## KI-Verordnung

➔ sukzessive Einführung von Pflichten

- vorherige Risikobewertungen durchführen und dokumentieren
- Definition klarer Einsatzmöglichkeiten
- transparente Information zu Zweck, Funktionsweise und potenziellen Auswirkungen

# KI-Einsatz in der Apotheke

**KI-Verordnung** - Risikoermittlung und Bewertung!

## **Geringes Risiko – Art. 64**

KI-VO findet keine Anwendung (z.B. SPAM-Filter)

## **Beschränktes Risiko – Art. 52**

KI-VO anwendbar: Transparenzpflichten (z.B. Chatbots mit direkter Interaktion)

## **Großes Risiko – Art. 6 ff.** (z.B. biometrische Fernidentifikation):

KI-VO gilt, hohe Anforderungen an Datenqualität, Genauigkeit, Robustheit und Cybersicherheit

Notwendig: technische Dokumentation, Protokollierung, Risikomanagement, Transparenz und menschliche Aufsicht

## **Unannehmbares Risiko – Art. 5: Verboten!**

# KI-Einsatz in der Apotheke

## KI-Verordnung

- Erfordernis der "**menschlichen Aufsicht**" (Art.26 Abs. 2 KI-VO)



entsprechender Prozesse zur „menschlichen Aufsicht“ muss sichergestellt sein

- Awareness der nutzenden Beschäftigten
- KI-Beauftragte/r

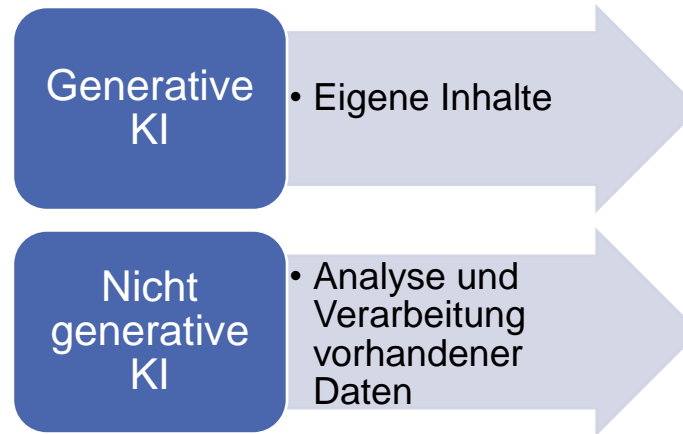
# KI-Einsatz in der Apotheke

## Risiko von **Urheber- und Bildrechtsverletzungen**

- intransparente und nicht zwingend seriöse Datenbasis
- Halluzinationen
- KI-generierte Inhalte werden wieder von der KI gelernt

➡ ggf. Einsatz von (kostenpflichtigen) Business-Versionen, die in der Regel eine AVV ermöglichen, mit der kontrollierbare(re) Verarbeitungen denkbar sind

# KI-Einsatz in der Apotheke



- KI generierte Inhalte genießen keinen rechtlichen Schutz (auch nicht durch Prompt - Eingabe)
- ABER anders bei kreativer Weiterbearbeitung / Umgestaltung

➔ KI-Texte sind als solche kenntlich zu machen!

# KI-Einsatz in der Apotheke

## Check KI-Verordnung (I)

- ✓ Bedarf ermitteln
- ✓ Informationen sammeln (Transparenzpflichten)
- ✓ Risikoermittlung zum geplanten Einsatz gemäß KI-Verordnung
- ✓ Ableitung notwendiger (techn.-organisatorischer) Maßnahmen
- ✓ menschliche Aufsicht sicherstellen

# KI-Einsatz in der Apotheke

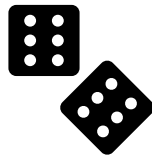
## Check KI-Verordnung (II)

- ✓ Kennzeichnungspflicht beachten
- ✓ fortlaufende Kontrolle der eingesetzten KI
- ✓ Awareness der Beschäftigten
- ✓ Spielregeln
- ✓ KI-Beauftragter
- ✓ .....

**und unbedingt dokumentieren!**

# KI-Einsatz in der Apotheke

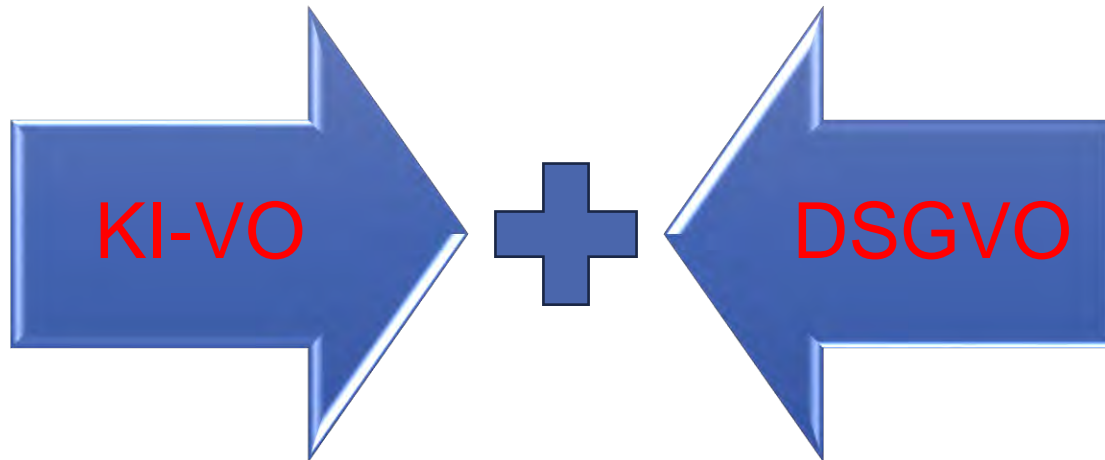
## Spielregeln



- Keine Geschäftsgeheimnisse
- Keine personenbezogenen Daten
- Keine Logos der Apotheke
- Keine Bilder und Texte (auch Musik und Videos), deren Herkunft unklar oder unsicher ist
- keine strafrechtlich relevanten Inhalte
- ...

# KI-Einsatz in der Apotheke

- datenschutzrechtliche Vorgaben müssen beim Einsatz von KI beachtet werden, wenn personenbezogene Daten verarbeitet werden



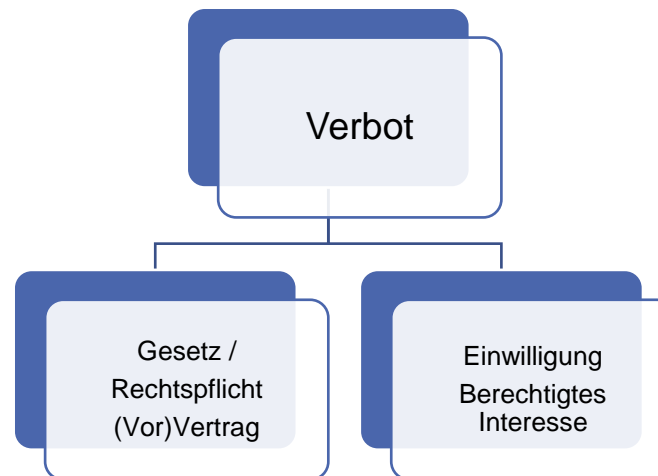
# KI-Einsatz in der Apotheke

## DS-GVO

Bei Verarbeitung personenbezogener Daten (unabhängig davon, ob es sich um Daten der Beschäftigten oder Dritter handelt):

### Rechtsgrundlage

*(fehlt häufig und ist zwingend)*



# KI-Einsatz in der Apotheke

## DS-GVO

### Informationspflichten – Art. 12 ff. DS-GVO

- partiell **schwierig** umzusetzen, da ggf. intransparente Datenquellen
- Pflichtinformationen unter Umständen schwer erfüllbar:
  - Empfänger
  - Drittlandübermittlung (Angemessenheitsbeschluss, Garantien etc.)
  - Zeitpunkt der Löschung der Daten .....

# KI-Einsatz in der Apotheke

## DS-GVO

**Betroffenenrechte... umsetzbar? Monatsfrist!**

### Auskunft

Art. 15  
(Kopie)

### Berichtigung

Art.16  
(unverzöglich, Ergänzung  
unvollständiger Daten)

### Löschung

Art.17  
(Zweckentfall, Widerruf  
Einwilligung, Widerspruch,  
unrechtmäßige DV, Volljährigkeit  
„Recht auf Vergessenwerden“)

### Recht auf Einschränkung der Verarbeitung

Art. 18  
(entspricht Sperrung, reine  
Speicherung, Markierung)

### Recht auf Datenübertragbarkeit „Datenportabilität“

Art. 20  
Digitale, weiterverwertbare,  
nutzbare Form (strukturiert,  
gängig, maschinenlesbar)

# KI-Einsatz in der Apotheke

## + Check DS-GVO:

- ✓ Daten möglichst anonymisieren
- ✓ rechtlich notwendige Voraussetzungen prüfen und schaffen:
  - ✓ Rechtmäßigkeitsgrundlage
  - ✓ Information der Betroffenen
  - ✓ Verzeichnis der Verarbeitungstätigkeiten
  - ✓ ggf. Datenschutzfolgenabschätzung
  - ✓ ggf. Vereinbarung zur Auftragsverarbeitung

# KI-Einsatz in der Apotheke

## + Check DS-GVO:

- ✓ keine automatisierten Entscheidungen
- ✓ abhängig vom konkreten Einsatzzweck - weitere technisch-organisatorische Maßnahmen
- ✓ .....

**und unbedingt dokumentieren!**

# KI-Einsatz in der Apotheke

## KI – Dokumentation in der Apotheke



### ✓ Allgemeine Informationen:

- Datum
- Ersteller, Funktion

### ✓ Informationen über das (zukünftig) genutzte KI-System:

- Name des KI-Systems
- Name und Anschrift des Anbieters
- Rolle der Apotheke (z.B. Betreiber) / Verantwortlicher in der Apotheke
- Startdatum der Nutzung

# KI-Einsatz in der Apotheke

## KI – Dokumentation in der Apotheke



### ✓ Informationen über das (zukünftig) genutzte KI-System:

- Vorhandene Verträge (z.B. AVV?)
- Beschreibung des Verwendungszwecks
- Betroffene Personengruppen (z.B. Beschäftigte, Kund:innen)
- Daten oder Dokumente, die KI zur Verfügung gestellt werden
- Umfang und Ausmaß der Verwendung (z.B. täglich)

# KI-Einsatz in der Apotheke

## KI – Dokumentation in der Apotheke



### ✓ Risikoermittlung

- Verbotene Praktiken – unannehmbares Risiko - Art. 5

*umfangreiche Aufzählung im Gesetz*

- Hochrisiko – Art. 6 + Anhänge I, III

- Sicherheitsrelevante Bauteile eines Produktes aus Anhang I
- und Konformitätsbewertung zu unterziehen?
- Einsatz in einem in Anhang III genannten Bereich

# KI-Einsatz in der Apotheke

## KI – Dokumentation in der Apotheke



### ✓ Risikoermittlung

- [Begrenztes Risiko - Art. 5](#)
- zur direkten Interaktion mit Menschen bestimmt (z.B. Chatbot)?
- Generierung von Texten, Bildern, Videos oder Audioinhalten (Erläuterung)?

### ✓ Risikominimierung

- Keine Eingabe personenbezogener Daten, Geschäftsgeheimnisse, definierter Informationen (*Checkliste, Spielregeln*)
- Geeignete technisch-organisatorische Maßnahmen (Sensibilisierung, Zugriffsbeschränkungen, restriktive Lizenzvergabe, Arbeitsanweisungen,.....)

# KI-Einsatz in der Apotheke

## KI – Dokumentation in der Apotheke



### ✓ Risikobewertung

- Zuordnung zu einem Risikobereich mit Bewertung
- Unterschrift und Datum des Durchführenden

# Ihre Fragen?

**Vielen Dank, es ist geschafft!**

Bei Fragen und Hinweisen:

Rechtsanwältin Patricia Kühnel

Telefon: 03362/9380705

Fax: 03362/9380706

[kanzlei@p-kuehnel.de](mailto:kanzlei@p-kuehnel.de)



# LAKT FÖRUM

