

selbst einhalten müssen. Dies würde jedoch vermutlich viele Anbieter in der Praxis überfordern.

B/18.6.5 Praxistipps für eine KI-Richtlinie und für eine Roadmap

Zusammenfassend lässt sich Folgendes festhalten:

- Gesundheitseinrichtungen sollten parallel zu allen datenschutzrechtlichen Fragestellungen bereits jetzt damit beginnen, eine Bestandsaufnahme aller vorhandenen und geplanten KI-Systeme durchzuführen.
- Die identifizierten KI-Systeme müssen auf verbotene KI-Praktiken geprüft werden.
- Sofern KI-Systeme von Beschäftigten eingesetzt werden, sind entsprechende Schulungsmaßnahmen zu planen und durchzuführen.
- KI-Systeme sollten dann weiter klassifiziert werden. Hier kommt es auf die Frage an, ob Hochrisiko-KI-Systeme vorliegen oder nicht und/oder ob sog. bestimmte Arten von KI-Systemen eingesetzt werden, die Transparenzpflichten auslösen.
- Sofern bei der vorgenannten Klassifizierung relevante KI-Systeme identifiziert werden, muss die eigene Rolle im Verhältnis zum KI-System geklärt werden (Anbieter oder Betreiber) und es sollte mit der Identifizierung, Planung und ggf. auch schon mit der Umsetzung der relevanten Pflichten begonnen werden.
- Insgesamt sollten möglichst frühzeitig Regelungen erlassen werden, die dafür sorgen, dass neue KI-Systeme nur mit Kenntnis der Gesundheitseinrichtung eingeführt werden, damit die entsprechenden Klassifizierungen und Folgemaßnahmen eingehalten werden können.
- Im Hinblick auf etwaige selbst entwickelte KI-Modelle muss überprüft werden, ob es sich hierbei um KI-Modelle mit allgemeinem Verwendungszweck und systemischen Risiken handelt. Falls ja, müssen auch hier die entsprechenden Pflichten identifiziert und deren Umsetzung geplant werden.

B/18.6.6 KI-Richtlinie – ein Praxisansatz

Jede Gesundheitseinrichtung sollte den Einsatz von KI in der Organisation ausdrücklich regeln. Denn nur auf diese Weise kann die unregelte Nutzung von KI-Systemen verhindert werden und der erforderliche Überblick gewahrt bleiben.

Eine KI-Richtlinie muss dabei verschiedene Bereiche beachten und neben den erforderlichen Regelungen zur Einhaltung der KI-VO auch Regelungen in Bezug auf die Einhaltung der Anforderungen des Datenschutzes und der Informationssicherheit beinhalten.

Nachfolgend soll eine Hilfestellung gegeben werden, wie Organisationen selbst eine KI-Richtlinie erstellen können.

Ziel der Richtlinie

In der Einleitung sollte kurz darauf eingegangen werden, was die Organisation mit dem Erlass einer KI-Richtlinie bezweckt. Hier können verschiedene Ziele verfolgt werden, zum Beispiel:

- Schutz und Sicherheit von personenbezogenen Daten und vertraulichen Informationen der Organisation
- rechtskonformer Umgang mit KI
- Ermöglichung des geregelten Einsatzes von KI im Rahmen einer zukunfts-offenen Ausrichtung
- Sicherstellung des verantwortungsbewussten Umgangs mit KI

Die Ziele können anhand der konkreten Strategie der Organisation ausgerichtet werden. In diesem Rahmen empfiehlt sich auch eine Abstimmung mit der Leitung der Organisation über die aktuelle KI-Strategie. Soll der Einsatz von KI eher unterbunden oder gefördert werden? Sofern der Einsatz eher gefördert werden soll: Soll hier ein eher offener oder vorsichtiger Ansatz gewählt werden? Die organisationsinterne Abstimmung im Hinblick auf die KI-Strategie ist daher von zentraler Wichtigkeit für die spätere Akzeptanz der KI-Richtlinie.

Geltungsbereich der KI-Richtlinie

Die Richtlinie sollte verdeutlichen, für wen diese gilt. Dies werden in der Regel alle Beschäftigten der Organisation sein. Sie sollte auch regeln, was sie umfasst. Grundsätzlich bietet sich hier ein möglichst umfassender Ansatz an –

also die Einbeziehung aller Dienste und Lösungen, die im Zusammenhang mit KI stehen, unabhängig davon, ob es sich um eine Software handelt, die selbst ein KI-System ist, oder ob es sich um eine Software handelt, die nur in Teilfunktionen über KI verfügt.

Neben dem Geltungsbereich sollte auch verdeutlicht werden, dass die Einhaltung der Regelungen der Richtlinie verbindlich ist. Je nach Organisationskultur kann es auch sinnvoll sein, kurz darauf einzugehen, dass Verstöße gegen die Richtlinie arbeitsrechtliche Maßnahmen nach sich ziehen können.

Erklärung des Begriffs

Ein herausfordernder Teil der KI-Richtlinie ist die Erklärung des Begriffs Künstlicher Intelligenz (KI). Zwar könnte man es sich an dieser Stelle einfach machen und auf die Legaldefinition des Begriffs KI-System aus Art. 3 Nr. 1 KI-VO verweisen. Demnach ist ein KI-System:

„ein maschinengestütztes System, das für einen in unterschiedlichem Grade autonomen Betrieb ausgelegt ist und das nach seiner Betriebsaufnahme anpassungsfähig sein kann und das aus den erhaltenen Eingaben für explizite oder implizite Ziele ableitet, wie Ausgaben wie etwa Vorhersagen, Inhalte, Empfehlungen oder Entscheidungen erstellt werden, die physische oder virtuelle Umgebungen beeinflussen können.“

Diese Erklärung des Begriffs KI wird in der Praxis aber häufig die Adressaten der Richtlinie überfordern. An dieser Stelle muss daher ein Erklärungsansatz gefunden werden, der den Begriff einerseits vom Grundsatz her trifft, aber andererseits auch verständlich ist. Hilfreich ist an dieser Stelle unter Umständen auch Erwägungsgrund 12 der KI-VO, der etwas näher auf die Hintergründe eingeht, was KI ausmacht. Hilfreich kann dabei insbesondere ein Hinweis darauf sein, dass sich KI von „einfacheren herkömmlichen Softwaresystemen und Programmierungsansätzen abgrenzt“ und nicht „ausschließlich auf von natürlichen Personen definierten Regeln für das automatische Ausführen von Operationen beruht“. Insgesamt muss auch diese Negativabgrenzung aber noch entsprechend dem Adressatenkreis der Richtlinie angepasst werden.

Die Erklärung des Begriffs KI kann möglicherweise mit Beispielen noch plastischer gemacht werden, allerdings sollte die Länge der Richtlinie im Blick behalten werden. Grundsätzlich zeigt sich an dieser Stelle, dass die Richtlinie

optimalerweise auch mit einer Schulung einhergeht, in der die Grundlagen näher aufbereitet werden.

Grundsätzliche Regelung zum Einsatz neuer KI-Systeme

Die wohl wichtigste Weichenstellung einer KI-Richtlinie ist die grundsätzliche Regelung zum Einsatz neuer KI-Systeme und Funktionen. Hier sind grundsätzlich vier Ansätze denkbar, von denen aber nicht alle sinnvoll sein werden.

- **Alles ist erlaubt:**

Der Ansatz, alles zu erlauben, scheint in der Praxis zu weit zu gehen, da ein solcher der Organisation jede weitere Steuerungsmöglichkeit entzieht.

- **Alles ist verboten:**

Der Ansatz, alles zu verbieten, wäre hingegen im Hinblick auf ein geregeltes Umfeld durchaus denkbar. Dieser Ansatz würde es den Beschäftigten jedoch nicht ermöglichen, sich mit KI auseinanderzusetzen und weitere Kompetenzen in diesem Bereich zu entwickeln. Auch die weitere Entwicklung der Organisation wäre von einem solchen Ansatz möglicherweise betroffen.

- **Alles ist verboten, nur ausdrücklich Erlaubtes nicht:**

Dieser Ansatz ist in der Praxis vermutlich häufig sehr sinnvoll. Denn einerseits ermöglicht ein solcher Ansatz der Organisation eine zukunfts-offene Ausrichtung, andererseits eine kontrollierte Einführung von KI. Gelegentlich wird diesem Ansatz in der Praxis entgegengehalten, dass man nicht jedes KI-System, das genutzt werden soll, vorher individuell überprüfen und einzeln erlauben kann. Diesem Einwand kann entgegnet werden, dass neue KI-Systeme in vielen Fällen einer individuellen Überprüfung bedürfen, zum Beispiel, wenn diese mit personenbezogenen Daten oder vertraulichen Informationen in Berührung kommen. Auf der anderen Seite ist es möglich, bestimmte Gattungen von KI-Systemen (z. B. LLM Chatbots, bildgenerierende KI) allgemein freizugeben, wenn bestimmte Rahmenbedingungen beachtet werden (z. B. keine Verarbeitung personenbezogener Daten oder vertraulicher Informationen).

- **Alles ist erlaubt, nur ausdrücklich Verbotenes nicht:**

Dieser Ansatz entspricht in etwa dem vorgenannten Ansatz, birgt jedoch ein höheres Risiko von Kontrollverlust. Zudem müsste bei einer solchen Regelung von vornherein die Verarbeitung von personenbezogenen Daten oder vertraulichen Informationen verboten werden. Sofern

die Verarbeitung dieser Daten dennoch ermöglicht werden soll, wäre wieder eine ausdrückliche Erlaubnis erforderlich. Im Ergebnis wäre eine solche Regelung vermutlich eher verwirrend.

Im Rahmen dieses Kapitels soll daher der Ansatz „Alles ist verboten, nur ausdrücklich Erlaubtes nicht“ verfolgt werden. Eine entsprechende Regelung könnte wie folgt lauten:

„Erlaubt sind nur die KI-Systeme, die ausdrücklich von der Organisation freigegeben wurden. Eine Liste der bereitgestellten und freigegebenen KI-Systeme wird in Anlage 1 dieser Richtlinie dargestellt.“

Bei Anlage 1 würde es sich in diesem Beispiel um eine Whitelist handeln, auf die noch näher eingegangen wird.

Es könnte bei diesem Ansatz sinnvoll sein, darauf hinzuweisen, dass insbesondere auch kostenlose und nicht registrierungspflichtige KI-Systeme nicht ohne Erlaubnis genutzt werden dürfen. Zudem könnte darauf hingewiesen werden, dass die Nutzung privat angeschaffter KI-Systeme im beruflichen Kontext ebenfalls unter das Verbot mit Erlaubnisvorbehalt fällt.

Allgemeine Grundsätze

Sofern die Ziele der KI-Richtlinie definiert wurden, der Geltungsbereich der Richtlinie klar ist, der Begriff „KI“ erklärt wurde und die Weichenstellung getroffen wurde, dass nur KI-Systeme erlaubt sind, die ausdrücklich über eine Whitelist von der Organisation freigegeben werden, können allgemeine Grundsätze geregelt werden, die bei der Nutzung erlaubter KI-Systeme generell zu beachten sind. Im Nachfolgenden werden einige Punkte beispielhaft dargestellt, die geregelt werden könnten.

- **Vorherige Schulung:**

Die KI-Richtlinie könnte die Nutzung von KI-Systemen davon abhängig machen, dass die einzelnen Beschäftigten vorher an einer Schulung zur Herstellung einer KI-Grundkompetenz teilgenommen haben. Hiermit könnte die Anforderung aus Art. 4 KI-VO (KI-Kompetenz) für die Nutzung der gängigsten KI-Systeme umgesetzt werden. Die Organisation muss dann jedoch auch in der Lage sein, sicherzustellen, dass entsprechende Schulungsmaßnahmen durchgeführt werden bzw. wurden.