

Inhalt

- 01 Was bedeutet die neue KI-Verordnung für Gesundheitseinrichtungen?
- 06 Neue Schulungspflichten ab Februar 2025: KI-Kompetenz



Was bedeutet die neue KI-Verordnung für Gesundheitseinrichtungen?

Im August 2024 ist die neue KI Verordnung (AI Act) der Europäischen Union in Kraft getreten. In diesem Newsletter wollen wir uns diesem Thema deshalb gleich in zwei Hauptbeiträgen zuwenden. Im vorliegenden Beitrag stellen wir dar, ab wann der AI Act gilt und geben einen Überblick, welche Maßnahmen in welcher Reihenfolge schon jetzt getroffen bzw. geplant werden sollten.

Sven Venzke-Caprarese und Dr. Sebastian Ertel

Wie bereits dargestellt, ist der AI Act bereits im August 2024 in Kraft getreten. Da es sich bei diesem um eine europäische Verordnung handelt, muss der AI Act auch nicht mehr in nationales Recht transformiert werden – er gilt also unmittelbar.

Der AI Act selbst regelt in Art. 113 AI Act, ab wann welche Teile der

Regelung wirksam werden. Hier müssen verschiedene Termine in den Blick genommen werden.

Februar 2025: Verbote und Schulungspflichten

Bereits zum 2. Februar 2025 werden die ersten Regelungen wirksam. Für die Praxis besonders bedeut-

sam sind hier Art. 4 AI Act (KI-Kompetenz) und Art. 5 AI Act (Verbotene Praktiken im KI-Bereich).

Verbote

In Art. 5 AI Act wird geregelt, welche KI-Praktiken in Zukunft verboten sind.



Hierzu gehören unter anderem:

- Techniken der unterschweligen Beeinflussung außerhalb des Bewusstseins einer Person
- Absichtlich manipulative oder täuschende Techniken
- Ausnutzung der Vulnerabilität oder Schutzbedürftigkeit einer natürlichen Person oder Gruppe von Personen
- Bewertung oder Einstufung von natürlichen Personen oder Gruppen von Personen über einen bestimmten Zeitraum auf der Grundlage ihres sozialen Verhaltens oder bekannter, abgeleiteter oder vorhergesagter persönlicher Eigenschaften oder Persönlichkeitsmerkmale
- Ableitung von Emotionen einer natürlichen Person am Arbeitsplatz und in Bildungseinrichtungen
- Biometrische Kategorisierungen, mit denen natürliche Personen individuell auf der Grundlage ihrer biometrischen Daten kategorisiert werden, um ihre Rasse (sic), ihre politischen Einstellungen, ihre Gewerkschaftszugehörigkeit, ihre religiösen oder weltanschaulichen Überzeugungen, ihr Sexualleben oder ihre sexuelle Ausrichtung zu erschließen oder abzuleiten

- Erstellen oder Erweitern von Datenbanken zur Gesichtserkennung
- Risikobewertungen im Hinblick auf etwaige künftige Straftaten
- Verwendung biometrischer Echtzeit-Fernidentifizierungssysteme zu Strafverfolgungszwecken

Dabei müssen für ein Verbot der entsprechenden Praktiken teilweise noch weitere Anforderungen hinzutreten, wie zum Beispiel Verhaltensänderungen, Entscheidungsbeeinflussungen oder auch ein konkreter bzw. wahrscheinlicher Schadenseintritt erheblichen Ausmaßes.

Im Ergebnis werden die ab Februar 2025 geltenden Verbote für Gesundheitseinrichtungen in der Praxis vermutlich kaum eine Rolle spielen, da entsprechende KI-Praktiken aller Voraussicht nach ohnehin nicht in Gesundheitseinrichtungen angewendet werden. Gleichwohl ist hier eine entsprechende Bestandsaufnahme der aktuell eingesetzten oder geplanten KI-Praktiken empfehlenswert. Sollten widererwartend doch verbotene KI-Praktiken identifiziert werden, so müssen diese eingestellt oder entsprechend in Richtung eines zulässigen Einsatzes modifiziert werden.

KI-Kompetenz und Schulungspflichten

In Art. 4 AI Act wird hingegen eine Pflicht geregelt, die ebenfalls ab dem 2. Februar 2025 eintritt und vermutlich erhebliche praktische Relevanz auch für Einrichtungen des Gesundheitswesens haben wird.

Denn Art. 4 AI Act verpflichtet Anbieter und Betreiber von KI-Systemen dazu, Maßnahmen zu ergreifen, die sicherstellen, dass u.a. ihr Personal über ein ausreichendes Maß an KI-Kompetenz verfügt. Das bedeutet, dass auf den individuellen Kontext des Umfangs des Einsatzes von KI-Systemen und den individuellen Kontext der Gesundheitseinrichtung abgestimmte Schulungs- und Kompetenzförderungsmaßnahmen erforderlich werden. Der AI Act selbst macht hier kaum genauere Vorgaben, definiert KI-Kompetenz in Art. 3 Ziffer 56 allerdings als „die Fähigkeiten, die Kenntnisse und das Verständnis, die es Anbietern, Betreibern und Betroffenen unter Berücksichtigung ihrer jeweiligen Rechte und Pflichten im Rahmen dieser Verordnung ermöglichen, KI-Systeme sachkundig einzusetzen sowie sich der Chancen und Risiken von KI und möglicher Schäden, die sie verursachen kann, bewusst zu werden.“

Hieraus könnten Gesundheitseinrichtungen, die bereits KI-Systeme einsetzen oder dies planen zumindest zwei Maßnahmen ableiten:

Es braucht erstens angemessene Schulungsmaßnahmen für alle Beschäftigten, die im Rahmen ihrer Tätigkeit mit KI-Systemen arbeiten. Dies betrifft also zum Beispiel Personen, denen der Einsatz von Chatbots oder bildgebender KI erlaubt wird, aber auch Personen, die KI im Rahmen der Diagnostik oder Befundberichterstellung verwenden.

ChatGPT, Midjourney, betriebssystemeigene KI-Assistenzsysteme wie Microsoft Copilot aber auch medizinische Fachanwendungen, die im Bereich der Diagnose zur Anwendung kommen, lösen entsprechende Schulungspflichten aus. Hier kommen zudem zwei unterschiedliche Personengruppen in Betracht, die eigentlich jede Gesundheitseinrichtung, die KI-Systeme einsetzt oder die einen solchen Einsatz plant, in den Blick nehmen sollte:

- Beschäftigte, die die entsprechenden Systeme nutzen. Hier kommt es mindestens auf die Vermittlung einer KI Grundkompetenz an, die über Vorteile und Risiken (Stichwort: KI Systeme können lügen und fantasieren) informiert.
 - Andererseits müssen aber auch die Personen geschult werden, die über den Einsatz von KI-Systemen entscheiden und die die entsprechenden Projekte planen sollen. Hier kommt es unter anderem neben den erwähnten Grundkompetenzen aber auch auf die Kenntnisse der rechtlichen und regulatorischen Rahmenbedingungen an.
- » Diese beiden Punkte führen wir im zweiten Hauptbeitrag dieses Newsletters noch weiter aus.

Gesundheitseinrichtungen, die bis zum 2. Februar 2025

- eine Bestandsaufnahme ihrer KI-Systeme durchgeführt haben,
- verbotene Praktiken identifiziert und ggf. eingestellt haben und
- über ein angemessenes Schulungskonzept verfügen, welches sie ab Februar 2025 auch umsetzen können,

sind erst einmal sehr gut aufgestellt.

Februar 2026: Weitere Regelungen und strenge Pflichten für Hochrisiko-KI-Systeme

Ab dem 2. Februar 2026 gelten dann bis auf eine Ausnahme die weiteren Regelungen des AI Act. Um sich auf diesen Zeitpunkt vorzubereiten, ist es sinnvoll mit der Bestandsaufnahme der eingesetzten Systeme auch eine Einstufung der genutzten oder geplanten KI-Systeme vorzunehmen.

Der AI Act kennt verschiedene Arten von KI und regelt je nach Einstufung teilweise sehr unterschiedliche Pflichten:

- KI-Systeme
- Hochrisiko-KI-Systeme
- Spezielle KI-Systeme (bestimmte KI-Systeme)

Zudem nennt der AI Act daneben noch

- KI-Modelle mit allgemeinem Verwendungszweck
- KI-Modelle mit allgemeinem Verwendungszweck mit systemischem Risiko

Je nachdem, ob eine Gesundheitseinrichtung

- Anbieter oder
- Betreiber

einer solchen KI ist, ändern sich diese Pflichten. Die praxisrelevanteste Unterscheidung im Hinblick auf die Pflichten wird dabei die Unterscheidung sein, ob es sich bei dem eingesetzten KI-System um ein Hochrisiko-KI-System im Sinne des Art. 6 AI Act handelt oder nicht.

Hochrisiko-KI-Systeme

Ob ein KI-System als Hochrisiko-KI-System eingestuft werden muss oder nicht, ergibt sich aus Art. 6 AI Act.

Eins vorweggenommen: Einrichtungen des Gesundheitswesens können erst einmal aufatmen, denn weder die Verarbeitung besonderer personenbezogener Daten noch die etwaige Einstufung einer Gesundheitseinrichtung als kritische Infrastruktur spielen nach dem AI Act für die Einstufung von Hochrisiko-KI-Systemen eine zentrale Rolle.

Zudem regelt Art. 111 Abs. 2 AI Act für zum 2. August 2026 bereits in Verkehr gebrachte oder in Betrieb genommene Hochrisiko-KI-Systeme Erleichterungen. Denn sofern nach dem 2. August 2026 keine erheblichen Änderungen vorgenommen werden, gilt der AI Act (mit Ausnahme der Verbote) für diese Fälle grundsätzlich nicht. Bestehende Systeme und Prozesse werden also im Bereich der Hochrisiko-KI-Systeme gewissermaßen geschützt.

Die zentrale Regelung für die Einstufung stellt Art. 6 Abs. 2 AI Act dar, der auf Anlage III des AI Act verweist. Hier findet sich ein Katalog der KI-Systeme, die als hochriskant eingestuft werden müssen. Daneben regelt auch Art. 6 Abs. 1 AI Act noch weitere KI-Systeme; diese Einstufung wird gem. Art. 113 AI Act jedoch erst am 2. August 2027 relevant. Wir wollen uns daher erst einmal mit Art. 6 Abs. 2 AI Act und dem entsprechenden Anhang III befassen. Im Folgenden werden (etwas vereinfacht) die relevanten Kategorien dargestellt:

- **Biometrie:**

In Ziffer 1 des Anhangs sind insbesondere biometrische Fernidentifizierungssysteme, Systeme zur biometrischen Kategorisierung von Personen und Systeme zur Emotionserkennung mit Hilfe biometrischer KI-Systeme genannt.

- **Betreiber kritischer Infrastrukturen (aber nicht Gesundheit):**

In Ziffer 2 des Anhangs werden Betreiber kritischer Infrastrukturen, die KI-Systeme nutzen, angesprochen. Der Gesundheitsbereich ist hier allerdings nicht zu finden, denn Ziffer 2 des Anhangs wendet sich nur an kritische digitale Infrastrukturen des Straßenverkehrs oder der Wasser-, Gas-, Wärme- oder Stromversorgung.

- **Allgemeine und berufliche Bildung:**

Ziffer 3 des Anhangs nennt KI-Systeme, die im Rahmen der allgemeinen oder beruflichen Bildung genutzt werden, um über den Zugang, die Zulassung und Zuweisung zu Bildungsangeboten zu entscheiden oder die zur Bewertung und Steuerung von Lernergebnissen, zur Bewertung des angemessenen Bildungsniveaus oder zur Überwachung und Erkennung von verbotenen Prüfungsverhalten genutzt werden.

- **Einsatz von KI im Beschäftigungsverhältnis:**

Ziffer 4 des Anhangs könnte auch für Einrichtungen des Gesundheitswesens relevant werden. Diese Ziffer betrifft jedoch alle Unternehmen und Behörden, da sie den Einsatz von KI-Systemen im Beschäftigungsverhältnis regelt. Hier werden insbesondere der Einsatz von Systemen zur Einstellung und Auswahl von Beschäftigten, Systeme zur Unterstützung bei Entscheidungen, die die Bedingung von Arbeitsverhältnissen, Beförderung, Kündigung beeinflussen, sowie Systeme zur Zuweisung von Aufgaben aufgrund von individuellem Verhalten oder persönlichen Merkmalen und Eigenschaften oder zur Beobachtung oder Bewertung von Leistung

und Verhalten in Beschäftigungsverhältnissen genannt.

- **Zugang zu bestimmten Leistungen und Angeboten:**

Ziffer 5 des Anhangs regelt den Zugang und die Inanspruchnahme grundlegender privater und grundlegender öffentlicher Dienste und Leistungen. Genannt werden hier unter anderem Systeme zur Antragsbearbeitung von Behörden, Systeme zur Prüfung der Kreditwürdigkeit und Bonitätsbewertung, Systeme zur Risikobewertung und Preisbildung bei Lebens- und Krankenversicherungen sowie Systeme zur Klassifizierung von Notrufen, zur Priorisierung des Einsatzes von Not- und Rettungsdiensten, und zu Triage-Entscheidungen im Rahmen der Notfallversorgung. Diese Regelungen könnten daher für Einrichtungen des Gesundheitswesens durchaus relevant werden, sofern KI-Systeme zu den genannten Zwecken, genutzt werden.

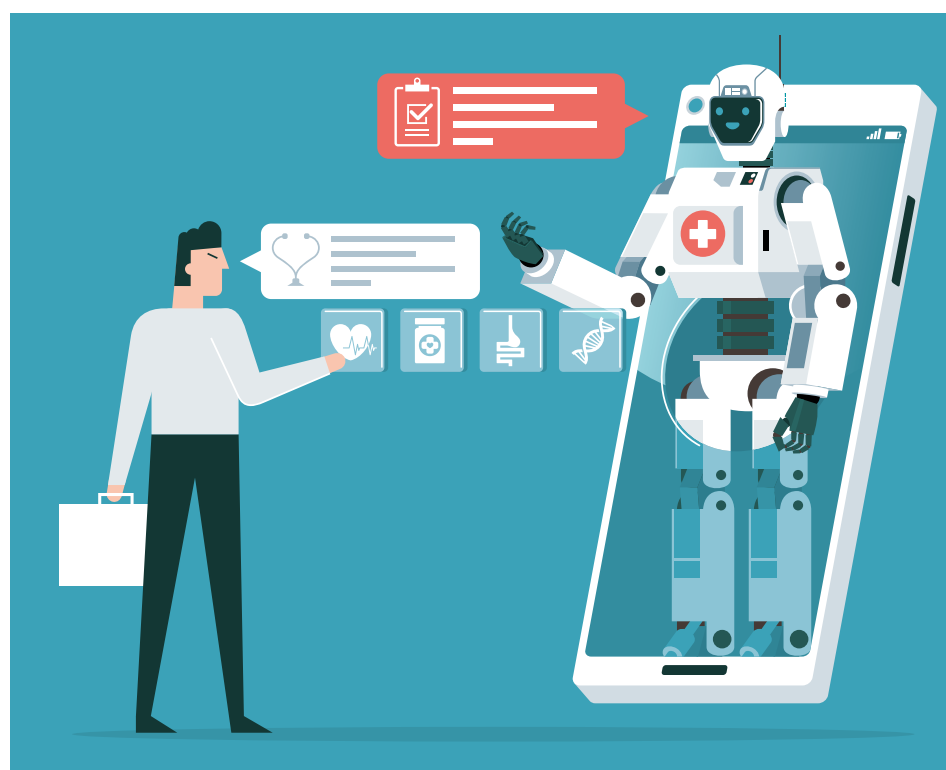
- **Weitere Bereiche**

Die Ziffern 6 bis 8 des Anhangs werden in der Praxis für Gesundheitseinrichtungen nicht relevant

sein, denn sie betreffen Strafverfolgungsbehörden, Behörden, die sich um Migration, Asyl und Grenzkontrolle kümmern, Justizbehörden sowie Systeme, die die Rechtspflege und demokratische Prozesse unterstützen.

Selbst wenn eine Gesundheitseinrichtung zu dem Ergebnis kommt, dass sie Betreiberin eines Hochrisiko-KI-Systems nach Anhang III zu Art. 6 Abs. 2 AI Act ist, muss noch Art. 6 Abs. 3 AI Act berücksichtigt werden. Hier werden nämlich Ausnahmen geregelt. So liegt doch kein Hochrisiko-KI-System im Sinn des Art. 6 Abs. 2 AI Act vor, wenn das KI-System kein erhebliches Risiko der Beeinträchtigung in Bezug auf die Gesundheit, Sicherheit oder Grundrechte natürlicher Personen birgt, indem es unter anderem nicht das Ergebnis der Entscheidungsfindung wesentlich beeinflusst.

Sofern Gesundheitseinrichtungen bereits jetzt ein Hochrisiko-KI-System identifizieren oder planen, ein solches einzuführen, sollten die entsprechenden Maßnahmen berücksichtigt werden.





Identifizierung der eigenen Rolle:

Anbieter oder Betreiber

Hierbei kommt es dann darauf an, in welcher Rolle die Gesundheitseinrichtung zum Hochrisiko-KI-System steht. Denn für Anbieter und Betreiber gelten unterschiedliche Pflichten.

Betreiber müssen grundsätzlich nur die Art. 4 (KI-Kompetenz), Art. 5 (Verbotene Praktiken), Art. 26 (Pflichten der Betreiber von Hochrisiko-KI-Systemen) und Art. 27 (Grundrechte-Folgenabschätzung) AI Act beachten. Letztere ist dabei aber nach Art. 27 AI Act nur für Einrichtungen des öffentlichen Rechts oder private Einrichtungen, die öffentliche Dienste erbringen, bzw. für Betreiber von Hochrisiko-KI-Systemen zur Kreditwürdigkeitsprüfung und Bonitätsbewertung bzw. zur Risikobewertung und Preisbildung in Bezug auf natürliche Personen im Fall von Lebens- und Krankenversicherungen relevant.

Betreiber ist gemäß Art. 3 Ziffer 4 AI Act eine natürliche oder juristische Person, Behörde, Einrichtung oder sonstige Stelle, die ein KI-System in eigener Verantwortung verwendet, es sei denn, das KI-System wird im Rahmen einer persönlichen und nicht beruflichen Tätigkeit verwendet.

Für Anbieter gelten darüber hinaus noch zahlreiche weitere Pflichten.

Anbieter ist gemäß Art. 3 Ziffer 3 eine natürliche oder juristische Person, Behörde, Einrichtung oder sonstige Stelle, die ein KI-System oder ein KI-Modell mit allgemeinem Verwendungszweck – entweder mit oder ohne systemisches Risiko – entwickelt oder entwickeln lässt und es unter ihrem eigenen Namen oder ihrer Handelsmarke in Verkehr oder in Betrieb bringt, sei es entgeltlich oder unentgeltlich.

Sonstige „bestimmte“ KI-Systeme

Neben der Einteilung in Hochrisiko-KI-Systeme und Nicht-Hochrisiko-KI-Systeme kennt Art. 50 AI Act noch erweiterte Transparenzpflichten für Anbieter und Betreiber von KI-Systemen. Hier werden zum Beispiel KI-Systeme genannt, die zur Interaktion mit Menschen genutzt werden (z.B. ChatBots), synthetische Audio-, Bild-, Video- oder Textinhalte erzeugen, Emotionserkennungssysteme oder Systeme zur biometrischen Kategorisierung, sowie Systeme, die Bild-, Ton- oder Videoinhalte bzw. Text erzeugen oder manipulieren.

August 2027: Produktsicherheit wird geschärft

Am 2. August 2027 erlangt schließlich auch die letzte Regelung der Verordnung Wirksamkeit. Dies wird wiederum die Einstufung von Hochrisiko-KI-Systemen betreffen. Denn

ab diesem Zeitpunkt sind nach Art. 6 Abs. 1 AI Act auch eine ganze Reihe von Produkten, die ein KI-System als Sicherheitsbauteil verwenden oder selbst ein solches KI-System sind, als Hochrisiko-KI-Systeme einzustufen. Besonders beachtlich ist dabei für das Gesundheitswesen, dass nach Anhang I Abschnitt A Ziffer 11 auch Medizinprodukte hierunter fallen. Jedoch wird dies nicht längst jedes Medizinprodukt betreffen und die Pflichten für Betreiber sind wie bereits dargestellt weniger streng als die Pflichten für Anbieter.

Fazit

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass Einrichtungen des Gesundheitswesens eine Bestandsaufnahme bis zum 2. Februar 2025 durchführen sollten, um verbotene KI-Praktiken identifizieren und einstellen zu können. Daneben sollte bereits jetzt mit der Planung einer Schulungsstrategie zum Herstellen einer angemessenen KI-Kompetenz begonnen werden.

Mit Blick auf den 2. August 2026 sollte diese Bestandsaufnahme dann erweitert werden, und eine Kategorisierung der eigenen Rolle und der eingesetzten KI-Systeme erfolgen. Hier wird es dann insbesondere darauf ankommen, etwaige Hochrisiko-KI-Systeme zu identifizieren und in die entsprechende Maßnahmenplanung überzugehen

Im Anschluss kann die Bestandsaufnahme mit Blick auf den 2. August 2027 um die in Anhang I genannten Produkte erweitert werden.

Neue Schulungspflichten ab Februar 2025: KI-Kompetenz

Im ersten Hauptbeitrag dieses Newsletters haben wir aufgezeigt, welche Pflichten durch den AI Act bereits ab dem 2. Februar 2025 greifen. Hierzu gehört auch die Sicherstellung einer angemessenen KI-Kompetenz der Beschäftigten. In diesem Beitrag wollen wir uns näher mit diesem Thema beschäftigen.

Sven Venzke-Caprarese und Dr. Sebastian Ertel

Sofern Gesundheitseinrichtungen KI-Systeme einsetzen oder deren Einsatz planen, greifen ab dem 2. Februar 2025 neue Schulungspflichten.

Diese ergeben sich aus Art. 4 AI Act, wonach Anbieter und Betreiber von KI-Systemen Maßnahmen ergreifen müssen, um nach besten Kräften sicherzustellen, dass ihr Personal und andere Personen, die in ihrem Auftrag mit dem Betrieb und der Nutzung von KI-Systemen befasst sind, über ein ausreichendes Maß an KI-Kompetenz verfügen. Dabei sind ihre technischen Kenntnisse, ihre Erfahrung, ihre Ausbildung und Schulung und der Kontext, in dem die KI-Systeme eingesetzt werden sollen, sowie die Personen oder Personengruppen, bei denen die KI-Systeme eingesetzt werden sollen, zu berücksichtigen.

Für wen die Pflichten aus Art. 4 AI Act gelten

Die Pflicht richtet sich an Organisationen, die zum 2. Februar 2025 Anbieter oder Betreiber von KI-Systemen sind. Im vorangegangenen Beitrag dieses Newsletters haben wir bereits dargestellt, wer als Betreiber eines KI-Systems in Betracht kommt - nämlich gemäß Art. 3 Ziffer 4 AI Act grundsätzlich jede Stelle, die ein KI-System in eigener Verantwortung verwendet.

Diese weite Definition des Begriffs dürfte dazu führen, dass eine entsprechende Pflicht zur Gewährleistung einer angemessenen KI-Kompetenz der relevanten Beschäftigten nach Art. 4 AI Act ab dem 2. Februar 2025 für jede Gesundheitseinrichtung gilt, die KI- oder KI-gestützte Systeme verwendet.

Hierfür dürfte es bereits ausreichen, wenn die Gesundheitseinrichtung den Beschäftigten die Nutzung von im Namen der Gesundheitseinrichtung lizenzierten KI-Systemen erlaubt. Beispiele hierfür könnte die Nutzung folgender Systeme sein:

- KI-Chatbots wie ChatGPT
- KI-Systeme, die im Rahmen der Diagnostik oder Befunddokumentation zur Anwendung kommen
- Einbindung lokaler LLMs zur Darstellung eigener KI-Lösungen
- Bilderstellenden KI-Systeme wie Midjourney oder Dall-E
- Betriebssystemnahe KI-Systeme wie Copilot
- KI-Systeme, die in sonstigen Fachanwendungen integriert sind, zum Beispiel in cloudbasierten Bildbearbeitungslösungen oder in Learning Management Plattformen

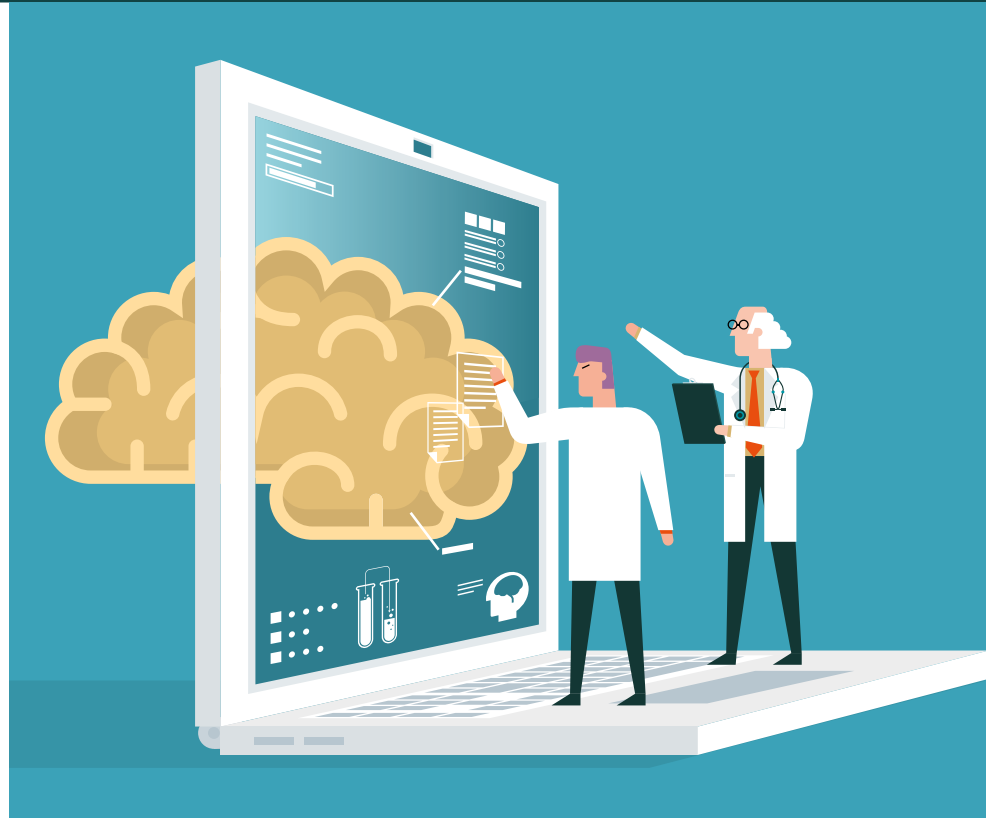


Die vorgenannte Darstellung ist dabei längst nicht abschließend, soll aber zeigen, dass sich vermutlich viele Organisationen in Zukunft mit dem Thema KI-Kompetenz beschäftigen müssen.

Was bedeutet das genau?

Welche Maßnahmen genau nach Art. 4 AI Act vorzusehen sind, wird nicht ausdrücklich geregelt. Der Wortlaut legt aber nahe, dass je nach Nutzer-, bzw. Anwendergruppe ein unterschiedliches Kompetenzmaß erreicht werden muss und auch der Zweck sowie die Art des KI-Systems hier einen Unterschied machen können. Hilfreich ist in diesem Zusammenhang auch die Legaldefinition der KI-Kompetenz nach Art. 3 Ziffer 56 AI Act: KI-Kompetenz bezeichnet demnach „die Fähigkeiten, die Kenntnisse und das Verständnis, die es Anbietern, Betreibern und Betroffenen unter Berücksichtigung ihrer jeweiligen Rechte und Pflichten im Rahmen dieser Verordnung ermöglichen, KI-Systeme sachkundig einzusetzen sowie sich der Chancen und Risiken von KI und möglicher Schäden, die sie verursachen kann, bewusst zu werden.“

Darüber hinaus lassen sich auch anhand der Erwägungsgründe des AI Act bestimmte Ziele erkennen, auf welche die KI-Kompetenz wirken soll. So sollen nach Erwägungsgrund 20 Anbieter, Betreiber und betroffene Personen mit der notwendigen KI-Kompetenz ausgestattet werden, um fundierte Entscheidungen über KI-Systeme zu treffen. Gefordert werden nach Erwägungsgrund 20 aber auch Kompetenzen, die eine geeignete Auslegung der Ausgaben von KI-Systemen umfassen. Hierunter wird vermutlich auch die Tatsache fallen, dass KI-Systeme grundsätzlich „lügen“ und „fantasieren“ können. Erwägungsgrund



20 macht darüber hinaus klar, dass auch eine Kompetenz in Richtung der rechtlich-regulatorischen Rahmenbedingungen mit von der Kompetenzbildung umfasst sein muss – vermutlich wird man hier auch einen Unterschied dahingehend machen müssen, welche Rolle und Funktion die jeweiligen Personen in der Organisation haben.

Im Hinblick auf konkrete Maßnahmen zur KI-Kompetenzvermittlung kommen, wie bei jeder anderen Schulungsverpflichtung, insbesondere folgende Maßnahmen in Betracht:

- Merkblätter und Richtlinien
- FAQ, internes Forum, Ansprechpartner für Fragen
- Interne oder externe Vor-Ort-Seminare
- Webinare
- eLearnings

In der Praxis wird vermutlich häufig eine Mischung der genannten Möglichkeiten sinnvoll sein. Jede Organisation sollte insofern über ein

schriftliches Schulungskonzept verfügen, indem auch die Vermittlung der KI-Kompetenzen geregelt wird. Dieses sollte gewährleisten, dass:

- alle relevanten Personen mit den für sie passenden Inhalten geschult wurden.
- eine gewisse wiederkehrende Regelmäßigkeit von Schulungsmaßnahmen vorgesehen ist.
- über alle Schulungsmaßnahmen bezogen auf den einzelnen Beschäftigten Rechenschaft abgelegt werden kann.

Beispielhafte Maßnahmen

Nachfolgend nennen wir einige Beispiele für Maßnahmen, die grundsätzlich für jede Gesundheitseinrichtung sinnvoll sind. Die erste Maßnahme, die wir vorschlagen, ist sogar für Gesundheitseinrichtungen sinnvoll, die noch kein KI-System einsetzen.

Erstellen einer KI-Richtlinie

Jede Gesundheitseinrichtung sollte aktuell über eine KI-Richtlinie verfügen.

In dieser sollte der Einsatz von KI-Systemen für Beschäftigte eindeutig und verbindlich geregelt werden. Die Richtlinie sollte grundsätzlich von einem Verbot mit erlaubnismöglichkeit ausgehen: Jeder Einsatz von KI-Systemen ist verboten, außer die Organisation hat die konkrete Nutzung ausdrücklich erlaubt. Die Richtlinie könnte dann zwischen verschiedenen Arten von KI-Systemen unterscheiden:

- Frei verfügbare KI-Systeme, die ohne Anmeldung über das Internet genutzt werden können. Beispiele hierfür könnten etwa Seiten zur Übersetzung von Texten wie deepl.com sein. Hier sollte ein Verbot der Nutzung zumindest für personenbezogene oder schützenswerten Unternehmensdaten ausgesprochen werden.
- Nach Anmeldung verfügbare KI-Systeme. Hier sollte die eigene Registrierung durch die Beschäftigten verboten werden. Das Verbot sollte ausdrücklich für die Nutzung der dienstlichen E-Mail-Adresse gelten. Es sollte auch verboten werden, sich mit der privaten E-Mail-Adresse anzumelden, um hierüber Daten im geschäftlichen Kontext zu verarbeiten. Ansonsten sollte die Nutzung der KI-Systeme erlaubt werden, die nach der Prüfung der rechtlichen Rahmenbedingungen durch die Organisation eindeutig freigegeben wurden. Hier können dann nach Bedarf individuell weitere Vorgaben gemacht werden.

Allgemeine KI-Grundkompetenzschulung

Neben der Richtlinie für alle Beschäftigten, sollten zumindest die Beschäftigten, die im Rahmen ihrer Tätigkeit mit einem von der Organisation zugelassenen KI-System in Berührung kommen, umfassend geschult werden.

Hier kann es unabhängig vom eingesetzten System sinnvoll sein, eine allgemeine Schulung zur Herstellung einer KI-Grundkompetenz vorzusehen.

Punkte für eine Schulung könnten sein:

- Was ist KI? Hier könnten Beispiele für gängige Anwendungen gegeben werden – etwa Chatbots, Text to Speech, Text to Image, Text to Video Systeme – aber auch Systeme zur Bearbeitung von Text, Video und Sprache. Darüber hinaus könnte aufgezeigt werden, dass es auch betriebssystemnahe KI geben wird und teilweise sehr fachspezifische Anwendungen. Man könnte auch erklären, dass KI-Systeme derzeit eigentlich nur sehr komplexe statistische Modelle sind, die uns dennoch den Eindruck einer gewissen Intelligenz vermitteln.
- Es sollte über die Risiken von KI aufgeklärt werden. Stichpunkte könnte hier sein: DeepFakes, Zweckfremde Verwendung der Daten durch den Anbieter des KI-Systems. Es sollte zudem auf das Problem automatisierter Einzelfallentscheidungen eingegangen werden. Besonders wichtig ist die Sensibilisierung dafür, dass KI-Systeme „lügen“ und „fantasieren“ können und dabei trotzdem oftmals sehr glaubwürdig agieren, weil sogar vermeintlich echte Fundstellen hinzufantasiert werden.
- Insgesamt sollten auch die Schutzziele des AI Acts nicht zu kurz kommen. Denn beim AI Act geht es nicht nur um Datenschutz, sondern um die Gesundheit und Sicherheit von Menschen sowie die Gewährleistung der Grundrechte nach der EU Charta, Menschenwürde, Freiheitsrechte (inklusive Datenschutz), Gleich-

heit, Solidarität (inklusive Umweltschutz), Bürgerrechte und Justizielle Rechte.

KI-Kompetenzen für projektverantwortliche Personen

Neben einer allgemeinen KI-Grundkompetenzschulung ist es sinnvoll, auch alle Personen spezifischer zu schulen, die über den Einsatz von KI entscheiden oder diesen Einsatz als projektverantwortliche Personen begleiten. Hier könnte neben der Grundlagenschulung eine Schulung vorgesehen werden, die unter anderem auf folgende Punkte im Detail eingehen könnte:

- Welche rechtlichen Regelungen gelten? Hier könnte u.a. das Verhältnis der DSGVO zum AI Act dargestellt werden, mit dem Ergebnis, dass beide Verordnungen auch nebeneinander gelten können.
- Die verbotenen KI-Praktiken nach Art. 5 AI Act sollten thematisiert werden.
- Die Schutzziele des AI Acts sollten erklärt werden (Gesundheit und Sicherheit von Personen sowie die Wahrung der Grundrechte nach der EU Charta).
- Es sollte darauf hingewiesen werden, dass bei der Einführung neuer KI-Systeme vorhandene Beauftragtenstrukturen der Gesundheitseinrichtung, sofern vorhanden, genutzt werden sollten also der Datenschutzbeauftragte, der Informationssicherheitsbeauftragte, der Compliancebeauftragte und die Mitarbeitervertretung.
- Es sollte der Unterschied zwischen Hochrisiko- und Nicht-Hochrisiko-KI-Systemen vermittelt werden sowie der Unterschied zwischen KI-Modellen mit allgemeinem Verwendungszweck mit und ohne systemischem Risiko. Auch die bestimmten KI-Systeme sollten erwähnt werden.



- Den Teilnehmenden sollte der Unterschied zwischen den verschiedenen Akteuren, insbesondere zwischen Anbieter und Betreiber erklärt werden.
- Es sollte ein Überblick über die verschiedenen Pflichten erfolgen, die je nach der Klassifizierung des KI-Systems bzw. KI-Modells und der eigenen Rolle entstehen können.
- Im Hinblick auf den Datenschutz kann es darüber hinaus sinnvoll sein, kurz auf das Erfordernis eines Verzeichnisses der Verarbeitungstätigkeiten, einer etwaigen Datenschutz-Folgenabschätzung, etwaigen Verträgen zur Auftragsverarbeitung inklusive etwaiger Drittlandsproblematiken, sowie

auf die weiteren Betroffenenrechte und das Verbot der automatisierten Einzelfallentscheidung einzugehen.

- Daneben könnte auch kurz auf die Anforderungen aus Sicht der Informations- bzw. Cybersicherheit eingegangen werden – zum Beispiel auf die gängigen Schutzziele Vertraulichkeit, Verfügbarkeit und Integrität. In diesem Rahmen könnte auch sehr kurz auf die beispielhafte KI-Sicherheitsmaßnahmen eingegangen werden – etwa die Verhinderung von Rückkopplungsschleifen, die Anforderungen an eine sichere Authentisierung und Spezialthemen wie das Risiko von Prompt Injektions.

Insgesamt sollten projektverantwortliche Personen nach der Schulung ein Gefühl dafür bekommen, welche Maßnahmen erforderlich sind, um die Einhaltung des AI Acts zu gewährleisten. Möglicherweise reicht es dabei auch aus, wenn den projektverantwortlichen Personen bewusst wird, bis zu welchem Punkt man die Anforderungen noch selbst abbilden kann und wo man auf Unterstützung durch die vorhandene Beauftragtenstruktur der Organisation oder durch externe Experten angewiesen ist.

Individuelle Kompetenzmaßnahmen für Spezialbereiche

Sofern eine allgemeine KI-Grundkompetenz hergestellt ist, kann es sinnvoll sein, durch Seminare oder individuelle Schulungen auf etwaige fachspezifische Anwendungen einzugehen, sofern die Gesundheitseinrichtung diese einsetzt – zum Beispiel Anwendungen, die bei der Diagnostik unterstützen.

Fazit

Der 2. Februar 2025 naht. Einrichtungen des Gesundheitswesens sollten sich daher nach einer Bestandsaufnahme der verwendeten und geplanten KI-Systeme an die Erarbeitung einer Strategie zur Herstellung einer angemessenen KI-Kompetenz in ihrer Organisation machen.

Praxishandbuch für Datenschutzbeauftragte im Gesundheitswesen

Welche Patientendaten dürfen an wen und in welcher Form übermittelt werden? Wie ist ein Empfangsbereich im Krankenhaus zu strukturieren, damit die Privatsphäre jedes Einzelnen gewährleistet wird? Wie muss ein Datenschutzkonzept aussehen, damit es als Grundlage für einen Audit dienen kann? Und wer hat eigentlich auf welche Patientendaten Zugriff?

Die Herausforderung ist, dass die innerbetrieblichen Abläufe durch die Umsetzung datenschutzrechtlicher Vorgaben nicht beeinträchtigt werden sollen - ein Spagat, der gemeistert werden muss. Hinzu kommt, dass viele Datenschutzbeauftragte diese Tätigkeit neben ihrem Hauptaufgabengebiet ausüben und sich ein fundiertes Wissen im IT-Bereich erst aneignen müssen, um mit Kollegen oder Externen auf Augenhöhe zu kommunizieren.

Das Handbuch „Datenschutz im Gesundheitswesen“ greift die typischen Arbeits- und Problemfelder auf und liefert Lösungen, die Rechtssicherheit, Nachhaltigkeit und Akzeptanz bei Aufsichtsbehörden bieten. Der Schwerpunkt des Handbuches liegt in der praktischen Umsetzung der datenschutzrechtlichen Vorgaben im betrieblichen Alltag, bspw. bei den spezifischen Anforderungen in den verschiedenen Bereichen des Gesundheitswesens, wie Krankenhaus oder Arztpraxis.

Im exklusiven Online-Kundenbereich finden Sie das Werk als E-Book. Mittels PDF-Download laden Sie kapitelweise Ihr Handbuch herunter und können es direkt an Ihrem Rechner einsetzen. So sind Sie unabhängig von Ihrer Arbeitsort und haben jederzeit Zugriff auf die Datenschutzbestimmungen.



- 2 Ordner mit Register im Format DIN A5,
- ca. 1.500 Seiten Inhalt
- ISBN: 978-3-553-43000-5
- Preis **195,00 €** inkl. MwSt.
- Uneingeschränkter Online-Zugriff
inkl. 3-4 kostenpflichtige Nachtragslieferungen
pro Jahr zum Preis von jeweils **89,90 €** inkl. MwSt.
und versandkostenfreier Zusendung im Inland.