



## VO\_KI\_Richtlinie\_UKER

Richtlinie

### Ziel

Die vorliegende Richtlinie definiert für Systeme "künstlicher Intelligenz" (KI-Systeme) verbindliche Vorgaben zur sicheren und verantwortungsvollen Nutzung am UKER.

### Geltungsbereich

Diese Richtlinie gilt für alle Beschäftigten, die KI-Systeme im UKER-Netz nutzen verbindlich ab dem [05.07.2024].

### Änderungshinweise

Version	Datum	Änderung	durchgeführt von
001	[05.07.2024]	Initiale Erstellung	[Annika Clarner, Hans-Ulrich Prokosch]

### Anmerkungen, Begriffe und Hinweise

#### Präambel

Anwendungen der „Künstlichen Intelligenz“ (KI) gehören mehr und mehr zum Klinikalltag und werden die medizinische Versorgung und die Forschung in den nächsten Jahren wesentlich verändern. Vor dem Hintergrund der dynamischen Entwicklungen von KI und den sich derzeit noch entwickelnden nationalen und internationalen Vorgaben, gibt diese Richtlinie verbindliche Handlungsanweisungen zur Einführung und Nutzung derartiger Systeme am UKER.

#### Definition KI

Ein „System der künstlichen Intelligenz“ (KI-System) beschreibt gemäß EU-Recht (Art. 3 Abs. 1 KI-VO) 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 [5a].

### Inhalt

#### 1. Grundsätzliche Anwendungseinschränkung für KI-Systeme am UKER

**Aus lizenzrechtlichen, urheberrechtlichen und datenschutzrechtlichen Erwägungen dürfen KI-Systeme am UKER ausschließlich dienstlich genutzt werden. Eine private Nutzung sowie eine dienstliche Nutzung von einem privaten Account ist im IT-Umfeld des UKER zu unterlassen.**

Die Nutzung von KI-Systemen zur Überwachung, zur Beurteilung der Persönlichkeit, der Arbeitsleistung, der physischen und psychischen Belastbarkeit, der kognitiven oder emotionalen Fähigkeit, der Erstellung von Prognosen von beschäftigten Personen oder beschäftigten Personengruppen des UKER sind ohne Einbindung und Freigabe des Personalrats untersagt.

Erstellung: -Annika Clarner, Hans-Ulrich Prokosch 27.06.2024	Fachliche Prüfung: Schneider, Martin - 05.07.2024	Freigabe: Fietkau, Rainer - 05.07.2024	Version: 001	Wiedervorlage: 05.07.2026	Kenn-Nr.: 47172	Seite 1 von 10
--	--	---	-----------------	------------------------------	--------------------	-------------------



**VO\_KI\_Richtlinie\_UKER**

Richtlinie

Für Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten zu KI-Systemen und deren Ergebnisse, die eigens für den alleinigen Zweck der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung entwickelt und in Betrieb genommen werden, gilt grundsätzlich die Betrachtung des Einzelfalls.

Mit Inkrafttreten der Verordnung über künstliche Intelligenz (KI-VO) der Europäischen Union ergeben sich für die Nutzung von KI-Systemen am UKER analog zu Art. 5 KI-VO weitere Ausschlüsse unter Berücksichtigung der klinischen Versorgung und den besonderen Belangen zu Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten am UKER.

KI-Systeme, die gemäß EU-Recht eine Bedrohung für die Grundrechte von Menschen darstellen, sind grundsätzlich am UKER verboten. Dies betrifft die Nutzung von KI-Systemen mit den folgenden Charakteristika:

- kognitive Verhaltensmanipulation von Personen oder bestimmten gefährdeten Gruppen außerhalb anerkannter, therapeutischer Zwecke;
- soziales Scoring: Klassifizierung von Menschen auf der Grundlage von Verhalten, sozioökonomischem Status und persönlichen Merkmalen;
- biometrische Kategorisierung natürlicher Personen;

Die Verwendung von KI-Systemen zu illegalen Aktivitäten, die Umgehung ausgeschlossener Zwecke, Verletzung von Kennzeichnungspflichten oder widerrechtliche Verbreitungen von KI-generierten Ergebnissen ist unzulässig.

**2. Unterscheidung von KI-Systemen am UKER**

KI-Systeme am UKER sind nach Anwendungskontext folgendermaßen differenziert:

- a. **KI-Systeme mit allgemeinem Verwendungszweck** (engl. General Purpose AI),
- b. **KI-Systeme für den Einsatz in der Klinischen Versorgung** (Medizinprodukte) und
- c. **KI-Systeme für den Einsatz in Forschungsprojekten**

Bei KI-Systemen mit allgemeinem Verwendungszweck wird weiterhin unterschieden zwischen:

- a.1.1 **Generativen KI-Systemen** und
- a.1.2 **KI-Systemen zur Optimierung logistischer/administrativer Aufgaben.**

Wir unterscheiden weiterhin bei KI-Systemen mit allgemeinem Verwendungszweck in:

- a.2.1 **frei verfügbare, kostenfreie KI-Systeme** (z.B. Web-Anwendungen im Internet, unabhängig davon, ob Sie eine Registrierung erfordern oder nicht) und
- a.2.2 **kostenpflichtige KI-Systeme, welche dienstlich zur Verfügung gestellt werden.**

**3. KI-Systeme**

**3.a KI-Systeme mit allgemeinem Verwendungszweck**

<b>3.a.1.1 KI-Systeme mit allgemeinem Verwendungszweck: Generative KI-Systeme</b>	<b>3.a.1.2 KI-Systeme mit allgemeinem Verwendungszweck: KI-Systeme zur Optimierung logistischer/administrativer Aufgaben</b>
a. Definition <b>Generative KI:</b> Generative künstliche Intelligenz ist eine	a. Definition: Diese Art von KI-Systemen hat das Ziel am



**VO\_KI\_Richtlinie\_UKER**

Richtlinie

<p>Art von KI, welche verschiedene Arten von Inhalten (z.B. Texte, Bilder, Videos oder Audiodokumente) auf Basis einfacher, meist umgangssprachlicher Systemsteuerungsanweisungen erzeugen bzw. generieren kann.</p>	<p>UKER eine Arbeitserleichterung oder Kosteneinsparung durch die Optimierung logistischer Prozesse oder die Unterstützung anderweitiger administrativer Arbeiten zu erreichen, ohne dass dafür Methoden der generativen KI zum Einsatz kommen. Die Nutzung solcher KI-Systeme hat aber keinerlei unmittelbare Wirkung auf den Patientenversorgungsprozess (Vorsorge, Diagnostik, Therapie, Nachsorge), somit handelt es sich hierbei nicht um zertifizierte Medizinprodukte.</p>
<p>b. Beispiele: DeepL, Chat-GPT, DALL *E2, Microsoft Co-Pilot, Google Gemini u.a.</p>	<p>b. Beispiele: KI-basierte Optimierung der Lagerhaltung und/oder Materialbeschaffung; KI-basierter Transport von Gütern im Krankenhaus</p>
<p>c. Charakteristik: Die Hersteller Generativer KI-Systeme übernehmen, anders als bei KI-Systemen als Medizinprodukt oder in zertifizierten und zugelassenen Medizinprodukten integrierten KI-Systeme (Nr. 3.b), bislang keine Gewährleistung der mittels KI generierten Ergebnisse. So gewährleisten sogenannte Sprachmodelle (Large Language Models) in Übersetzungsprogrammen nicht die Korrektheit der Übersetzung, Textgeneratoren nicht die Exklusivität und insbesondere die Richtigkeit der generierten Ergebnisse. Sie stellen als Ergebnis allenfalls eine Hilfestellung für den jeweilig angestrebten Verwendungszweck zur Verfügung. Anwenderinnen und Anwender sollte bewusst sein, dass diese KI-Systeme mit einer Vielzahl von Daten trainiert wurden, die teils auch urheberrechtlich geschützt sind (z.B. Verwendung publizierter Forschungsdaten anderer Autoren, geschützte Werke, Texte) für die, die Hersteller keine urheberrechtliche Haftung bei Nutzung ihrer Software übernehmen. Auch können KI-Ergebnisse zu einem gewissen Prozentsatz „falsch“ sein (sog. KI-Halluzinationen) oder KI-spezifisch Strukturen aufweisen, wie beispielsweise eine charakteristische Abfolge von Buchstaben in mehreren Wörtern als</p>	<p>c. Charakteristik: Die Hersteller von KI-Systemen zur Optimierung logistischer/administrativer Zwecke übernehmen, wie bei Generativer KI (Nr. 3.a.1.1, s.o.) keine Gewährleistung der generierten Ergebnisse. Im Gegensatz zu Generativer KI dürften diese Systeme aus dem Bereich Machine Learning und des Operations Research, innerhalb einer Fehlertoleranz zweckbestimmungsgemäß belastbare Ergebnisse erzeugen.</p>



**VO\_KI\_Richtlinie\_UKER**

Richtlinie

<p>"digitales Wasserzeichen", die die Nutzung von KI zur Erstellung von Texten u.ä. erkennbar machen.</p>	
<p>d. Konsequenz/Nutzungsregeln: Im Falle der Nutzung Generativer KI-Systeme bleibt die Überprüfung der von KI generierten "Ergebnissen" und die Entscheidung über deren Aufarbeitung/Weiterverwendung immer in der Verantwortung der jeweiligen Anwenderin/des jeweiligen Anwenders. Besonders obliegt diesen die Prüfung u.a. bzgl. Nichtdiskriminierung, Urheberrecht, Kennzeichnungspflicht und Plausibilität. KI-generierte Ergebnisse dürfen nicht ohne anschließende Überprüfung durch die Anwenderin/des Anwenders, im Zweifelsfall im Vier-Augenprinzip z.B. durch die Vorgesetzte/den Vorgesetzten, verwendet werden. Die Verantwortung für das am Ende weitergegebene Ergebnis trägt immer die jeweilige Anwenderin/der jeweilige Anwender. Im Rahmen von Schulungsmaßnahmen zur Einführung Generativer KI-Systeme ist explizit auf diese Sachverhalte hinzuweisen.</p> <p><b>Im Fall eines unmittelbaren <u>Person-KI-System-Dialogs</u> (z.B. durch Chatbots) besteht zwingend eine Kennzeichnungspflicht.</b></p>	<p>d. Konsequenz/Nutzungsregeln: Die Überprüfung der Ergebnisse auf Plausibilität im Anwendungs- und Zweckbestimmungskontext sowie die Entscheidung über deren Aufarbeitung/Weiterverwendung bleibt immer in der Verantwortung der jeweiligen Anwenderin/des jeweiligen Anwenders. Insbesondere obliegt diesen die Prüfung bzgl. Nichtdiskriminierung, in Zweifelsfragen im Vier-Augenprinzip z.B. durch die Vorgesetzte/den Vorgesetzten.</p>

<p><b>3.a.2.1 KI-Systeme mit allgemeinem Verwendungszweck: frei verfügbare, kostenfreie KI-Systeme</b></p>	<p><b>3.a.2.2 KI-Systeme mit allgemeinem Verwendungszweck: kostenpflichtige KI-Systeme, welche dienstlich zur Verfügung gestellt werden sollen.</b></p>
<p>a. Definition: Es handelt sich hierbei um jegliche Art von IT-Systemen, die Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern des UKER nicht von ihren Vorgesetzten dienstlich zur Verfügung gestellt wurden, sondern auf die Mitarbeiterinnen/Mitarbeiter im Internet aufmerksam wurden und deren Nutzung dort als kostenfrei angeboten wird. Es sind hierunter sowohl Systeme zu verstehen, für die vor Nutzung eine Registrierung</p>	<p>a. Definition: Es handelt sich hierbei um jegliche Art von KI-Systemen mit allgemeinem Verwendungszweck, die nicht unter 3.a.2.1 fallen.</p>



**VO\_KI\_Richtlinie\_UKER**

Richtlinie

<p>erforderlich ist als auch Systeme, die völlig ohne Registrierung genutzt werden können.</p>	
<p>b. Beispiele: DeepL free oder Chat-GPT free</p>	<p>b. Beispiele: DeepL Pro Advanced</p>
<p>c. Charakteristik: KI-Anwendungsszenarien sind im Internet häufig nicht transparent, wenn z.B. Internet-Recherchen durchgeführt werden oder ggf. Chatbots zur Informationsgewinnung genutzt werden. Frei im Internet verfügbare Anwendungen nutzen oftmals eingegebene Daten zu eigenen Zwecken, wie Training der KI-Systeme, denen im Rahmen der AGBs bei Verwendung zugestimmt wird. Daraus können sich insbesondere Haftungs-, Datenschutz- und urheberrechtliche Fragestellungen für die jeweilige Mitarbeiterin bzw. den jeweiligen Mitarbeiter am UKER ergeben.</p>	<p>c. Charakteristik: Die Beschaffung und Einführung derartiger KI-Systeme kann grundsätzlich gleichgesetzt werden mit jeglicher bisheriger IT-Software-/Hardware-Beschaffung und wird deshalb in gleicher Form über das MIK Anforderungs- und Portfoliomanagement abgewickelt.</p>
<p>d. Konsequenz/Nutzungsregeln: Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern des UKER unterliegen einer umfassenden Sorgfaltspflicht. Es muss daher zwingend durch die Anwenderinnen und Anwender sichergestellt werden, dass keinerlei Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse sowie keinerlei personenbezogene oder personenbeziehbare Daten offenbart werden (HINWEIS: Angaben wie "die Oberärztin von Station 3" oder "der Langlieger auf Neuro 2 mit Diabetes und zusätzlicher Herzinsuffizienz" sind bereits personenbeziehbar). Sollte eine Registrierung notwendig sein, ist gemäß Ziffer 1 ausschließlich der dienstliche UKER-Account zu verwenden. Frei verfügbare KI-Systeme, die dienstlich zur Verfügung gestellt werden, unterliegen dem gleichen Verfahren wie kostenpflichtige KI-Systeme (siehe Ziff. 3.a.2.2). Frei verfügbare IT-Nutzungen sind kritisch zu hinterfragen. Bei Verdacht einer potentiellen Schädigung des UKER als Arbeitgeber oder Dritter ist die Nutzung zu unterlassen und entsprechend, problematischer Nutzungskontext</p>	<p>d. Konsequenz/Nutzungsregeln: Die Beschaffung solcher KI-Systeme muss am UKER entsprechend des IT-Hardware/Software-Anforderungsprozesses (vgl. MIK-APM-VA-Anforderungsmanagement, roXtra Dokument 906) unter Einbeziehung (1) des Datenschutzbeauftragten des UKER, (2) des IT-Sicherheitsbeauftragten des UKER, (3) des Anforderungs- und Portfoliomanagements des MIK und (4) des IT-Lenkungsausschusses des UKER geprüft und freigegeben werden.</p> <p>Neben der Abwägung der Kosten- und Nutzeneffekte werden in diesem Prozess - insbesondere wenn es sich um KI-Systeme handelt, die als externe, im Internet nutzbare Cloud-Anwendung bzw. als lokale KI-Anwendung mit zwingender Internetanbindung, genutzt werden sollen - auch alle Aspekte des Datenschutzes und der IT-Sicherheit berücksichtigt.</p> <p>Für dienstlich zur Verfügung gestellte KI-Systeme ist die Verwendung von personenbezogenen oder personenbeziehbaren Daten nur erlaubt, wenn dieses im Rahmen der Benutzungsregeln des Klinikums für das jeweilige KI-System explizit</p>



**VO\_KI\_Richtlinie\_UKER**

Richtlinie

<p>gegenüber dem Vorgesetzten transparent zu machen sowie das weitere Vorgehen (Datenschutz-Vorfallmeldung, IT-Sicherheits-Vorfallmeldung, Compliance-Verstoß o.ä.) abzustimmen. Bis auf weiteres ist beschäftigten Personen am UKER die Verarbeitung (z.B. Speicherung, Übermittlung) von</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(a) Geschäftsgeheimnissen (gemäß § 2 Ziffer 1 Gesetz zum Schutz von Geschäftsgeheimnissen (GeschGehG)),</li> <li>(b) sicherheitsrelevanten Informationen,</li> <li>(c) Betriebsgeheimnissen und</li> <li>(d) urheberrechtlich geschützten Informationen, an denen das UKER keine entsprechenden Nutzungsrechte besitzt im Rahmen der Nutzung frei verfügbarer, kostenfreier KI-Systeme untersagt.</li> </ul> <p>Zudem ist es beschäftigten Personen des UKER untersagt,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(a) personenbezogene oder personenbeziehbare Daten i. S. d. Art. 4 Abs. 1 DSGVO, oder</li> <li>(b) Informationen, die durch entsprechende Regelungen (z.B. durch Fachgesetze) nicht veröffentlicht werden dürfen, im Rahmen der Nutzung frei verfügbarer, kostenfreier KI-Systeme zu verarbeiten (siehe auch Information zum Datengeheimnis nach Art. 11 BayDSG).</li> </ul>	<p>gestattet wurde. Bei erlaubter Verwendung der genannten Daten sind diese so sparsam wie möglich in dem System zu verwenden. Die Verwendung pseudonymisierter Daten im Gegensatz zu Klardaten ist stets vorzugswürdig und anzustreben.</p>
---	--

**3.b KI-Systeme für den Einsatz in der Klinischen Versorgung (Medizinprodukte)**

- a. Definition:  
Dies sind KI-Anwendungen deren Einsatz Auswirkung auf die Steuerung und Entscheidungen in der unmittelbaren Patientenversorgung haben, diagnostische Ergebnisse erzeugen oder mittels erzeugter Patientenklassifikation/Prognose auf therapeutische Vorgehensweisen einen Einfluss nehmen. Hierbei handelt sich – mit Ausnahme von Forschungssystemen (vgl. 3.c) – regelmäßig um Medizinprodukte nach Medizinproduktegesetz bzw. EU-Medical Device Regulation mit entsprechenden Schulungs-, Wartungs- und Validierungsvorgaben. Es gibt aktuell aber (noch) keine gesonderten Anforderungen an Software-Medizinprodukte mit KI-Komponenten (Stand: Januar 2024).
- b. Beispiele:  
**Transpara Breast Care;** ([Transpara künstliche Intelligenz \(KI\) für BrustradiologInnen \(transparabreastcare.com, Screenpoint Medical\)](https://www.transparabreastcare.com));  
Dieses KI-System basiert auf einem Algorithmus, der darauf trainiert wurde, „verdächtige“ Anzeichen auf einem Mammogramm zu erkennen. Es hat die Charakteristika verschiedener



**VO\_KI\_Richtlinie\_UKER**

Richtlinie

Anomalien erlernt und kann innerhalb von Minuten sagen, ob Anzeichen einer möglichen Krebserkrankung vorliegen. Diese „Entscheidungshilfe“ soll Radiologinnen und Radiologen als **Zweitmeinungssystem** helfen. RadiologInnen sind damit imstande, 3D-Mammogramme schneller als bisher auszuwerten.

**TREWS** (Targeted Real-Time Early Warning System); ([AI Platform for Healthcare | Bayesian Health](#));

**KI-Frühwarnsystem für Sepsis**, das die Krankengeschichte von Patientinnen und Patienten mit aktuellen Symptomen und Laborergebnissen gemeinsam analysiert und so feststellt, ob ein Sepsisrisiko besteht. Das KI-System schlägt außerdem Behandlungsprotokolle vor, etwa den Einsatz von Antibiotika.

c. Charakteristik:

Im Gegensatz zu Software-Medizinprodukten, die z.B. auf Basis eines medizinischen Regelwerks oder Entscheidungsbaums entstanden sind, basieren KI-Systeme Medizinprodukte auf Daten, welche sich evtl. sogar über die Zeit hinweg verändern. In letzterem Fall spricht man auch von selbstlernenden KI-Systemen. Die Daten mit denen ein KI-System trainiert wurde stammen oftmals nur aus einem bestimmten Umfeld und sind nicht unbedingt repräsentativ für das Patientengut am UKER. Auch besteht das Risiko das durch die genutzten Daten für die Entscheidungen des KI-Systems ein Bias entsteht, der bis zur Diskriminierung einzelner Patientengruppen führen kann. Das bedeutet u.a., dass es ein KI-Entwickler nicht sicher sagen kann, ob das System wirklich in allen Situationen richtig funktioniert.

Weiterhin kann man bei einem "herkömmlichen" Software-Medizinprodukt einer Anwenderin/einem Anwender klar und nachvollziehbar erklären, auf welcher Logik das erzielte Ergebnis beruht. Dies ist bei den heute verfügbaren KI-Produkten nicht möglich (die bisherigen Ergebnisse der Forschung zur sogenannten erklärbaren KI (XAI) sind dafür noch nicht ausreichend). Diese bleiben für Anwenderinnen und Anwender somit eine "Black Box" auf die sie "blind" vertrauen müssen.

Auch wenn heute noch die Mehrzahl der KI-Systeme Medizinprodukte nicht autonom agiert, sondern die endgültige Handlungsentscheidung und damit auch Verantwortung immer noch bei der Anwenderin/dem Anwender liegt, wird sich dies in Zukunft sicherlich irgendwann ändern und es werden KI-Systeme Medizinprodukte angeboten werden, deren Betrieb schrittweise einen höheren Grad autonomen Betriebs aufweisen wird.

d. Konsequenz:

Im Sinne eines risikobasierten Ansatzes werden **autonom arbeitende KI-Systeme** am UKER als Hochrisiko-KI-System mit einem grundsätzlich unannehmbaren Risiko in Bezug auf die Gesundheit und Sicherheit von Patientinnen und Patienten in der Klinischen Versorgung eingestuft. Sollte aus der Zweckbestimmung und der "Bedienungsanleitung" eines KI-System Medizinprodukts auch nur ansatzweise die Möglichkeit eines geringen Grads an autonomen Betrieb ableitbar sein, so ist dies darzulegen. Bei der Beschaffung soll der Einsatz von KI-Systemen explizit durch den Beschaffenden geprüft, bewertet und dokumentiert werden, insbesondere der Umfang der Autonomie.

Die Beschaffung eines KI-System Medizinprodukts muss am UKER entsprechend des IT-Hardware/Software-Anforderungsprozesses (vgl. MIK-APM-VA-Anforderungsmanagement, roXtra Dokument 906) unter Einbeziehung (1) des Datenschutzbeauftragten des UKER, (2) des IT-Sicherheitsbeauftragten des UKER, (3) des Anforderungs- und Portfoliomanagements des MIK und (4) des IT-Lenkungsausschusses des UKER geprüft und freigegeben werden. Bei einem KI-System Medizinprodukt muss der/die Kunde/Kundin immer einen sogenannten „Projektantrag“ (Dokument FO) ausfüllen, welcher durch eine Checkliste KI-

Erstellung: -Annika Clamer, Hans-Ulrich Prokosch 27.06.2024	Fachliche Prüfung: Schneider, Martin - 05.07.2024	Freigabe: Fietkau, Rainer - 05.07.2024	Version: 001	Wiedervorlage: 05.07.2026	Kenn-Nr.: 47172	Seite 7 von 10
---	--	---	-----------------	------------------------------	--------------------	-------------------



## VO\_KI\_Richtlinie\_UKER

### Richtlinie

System Medizinprodukt ergänzt wird. Anhand dieser Checkliste soll der/die Kunde/Kundin das beantragte System zu den oben unter "Charakteristik" beispielhaft genannten Aspekten analysieren und die Ergebnisse dieser Analyse dem Projektantrag beifügen.

### 3.c KI-Systeme für den Einsatz in Forschungsprojekten deren Anwendung dort Auswirkungen auf die Versorgung von Patientinnen und Patienten hat

- a. Definition:  
KI-Systeme, die (u.a.) an Universitätskliniken entwickelt wurden, noch nicht als Medizinprodukt zertifiziert wurden, aber im Kontext eines Forschungsprojekts zur Evaluierung genutzt werden, soweit die Ergebnisse dieser KI-Systeme von Ärztinnen oder Ärzten des UKER auch im Patientenkontext eingesetzt werden und Auswirkungen auf die medizinische Versorgung von Patientinnen und Patienten des UKER haben können.
- b. Beispiele:  
KI-Systeme, die in Zusammenarbeit zwischen Kliniken/Abteilungen/Instituten/zentralen Einrichtungen des UKER mit dem Department für Artificial Intelligence in Biomedical Informatics entwickelt wurden;  
KI-Systeme die in Zusammenarbeit zwischen Kliniken/Abteilungen/Instituten/zentralen Einrichtungen des UKER mit Industriepartnern entwickelt wurden;  
KI-Systeme die durch Kliniken/Abteilungen/Instituten/zentralen Einrichtungen des UKER oder aber anderer Universitätskliniken entwickelt wurden (u.a. in BMBF-Projekten wie NUM-RACoon, MII-OMI oder MII-Interpolar)
- c. Charakteristik:  
Diese KI-Systeme können in ihrem Forschungseinsatz durch ihre Anwendung im Versorgungskontext Risiken für Patientinnen und Patienten mit sich bringen. Im Gegensatz zu den unter 3b. betrachteten KI-Systemen sind sie aber noch nicht als Medizinprodukt zertifiziert, so dass entsprechend formale Dokumente aus deren Zertifizierungsprozess noch nicht vorliegen.
- d. Konsequenz:  
Da es sich bei dem entsprechend geplanten Einsatz des KI-Systems um ein Forschungsprojekt mit Menschen handelt, muss das entsprechende Forschungsprojekt der Ethik-Kommission der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg zur Prüfung vorgelegt und ein Ethikvotum eingeholt werden.

Der Einsatz dieses KI-Systems im Rahmen des Forschungsprojekts kann in ähnlich Form wie die unter 3.b betrachteten KI-Systeme Auswirkungen auf die Steuerung und Entscheidungen in der forschungsbezogenen Versorgung haben, da es dazu dient diagnostische Ergebnisse zu erzeugen oder mittels erzeugter Patientenklassifikation/Prognose auf therapeutische Vorgehensweisen einen Einfluss zu nehmen. Aus diesem Grund ist auch hier vor der Einführung eines solchen KI-Systems der im QM-roXtra Dokument 906 "MIK-APM-VA-Anforderungsmanagement" beschriebene IT-Hardware/Software-Anforderungsprozesses über das MIK-Anforderungs- und -Portfoliomanagement unter Verwendung eines „Projektantragsformulars“ (Dokument FO) und zugehöriger Checkliste KI-System Medizinprodukt zu durchlaufen. Inhaltlich sind in dieser Checkliste die gleichen Punkte zu adressieren wie bei den unter 3.b betrachteten KI-Systemen.

Erstellung: -Annika Clamer, Hans-Ulrich Prokosch 27.06.2024	Fachliche Prüfung: Schneider, Martin - 05.07.2024	Freigabe: Fietkau, Rainer - 05.07.2024	Version: 001	Wiedervorlage: 05.07.2026	Kenn-Nr.: 47172	Seite 8 von 10
---	--	---	-----------------	------------------------------	--------------------	-------------------





## VO\_KI\_Richtlinie\_UKER

Richtlinie

---

### 4. Sanktionen

Ein Verstoß gegen diese Richtlinie kann eine arbeitsvertragliche Pflichtverletzung darstellen und entsprechend sanktioniert werden. Auch können sich (zivilrechtliche) Schadenersatzansprüche aus schuldhaften Verstößen, insbesondere bei Pflichtverletzungen ergeben.

Erstellung: -Annika Clamer, Hans-Ulrich Prokosch 27.06.2024	Fachliche Prüfung: Schneider, Martin - 05.07.2024	Freigabe: Fietkau, Rainer - 05.07.2024	Version: 001	Wiedervorlage: 05.07.2026	Kenn-Nr.: 47172	Seite 9 von 10
---	--	---	-----------------	------------------------------	--------------------	-------------------



## VO\_KI\_Richtlinie\_UKER

Richtlinie

### 5. Referenzen / Quellen

Diese Richtlinie entstand unter Zuhilfenahme nachfolgender Quellen:

- a. VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für künstliche Intelligenz und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 300/2008, (EU) Nr. 167/2013, (EU) Nr. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 und (EU) 2019/2144 sowie der Richtlinien 2014/90/EU, (EU) 2016/797 und (EU) 2020/1828 (Verordnung über künstliche Intelligenz) - KI-VO - , online unter <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32024R1689>, aufgerufen am 18.07.2024 in Kraft getreten am 01.08.2024.
- b. Bayerisches Staatsministerium der Finanzen und für Heimat (BayStMFH)(Hg)(2024): Künstliche Intelligenz. Leitfaden für Beschäftigte. Stand März 2024.
- c. BayStMFH (Hg)(2024): Künstliche Intelligenz. Einsatz von Künstlicher Intelligenz in der Staatsverwaltung. Leitfaden für Dienststellen. Stand März 2024.
- d. Bayerisches Landesamt für Datenschutzaufsicht (BayLDA)(Hg)(2024): Datenschutzkonforme Künstliche Intelligenz. Checkliste mit Prüfkriterien nach DS-GVO. Stand 24.01.2024.
- e. Der Hamburgische Beauftragte für Datenschutz und Informationssicherheit (Hg) (2023): Checkliste zum Einsatz LLM-basierter Chatsbots. Stand 13.11.2023.
- f. Staatskanzlei Schleswig Holstein (Hg)(2023): Zulässigkeit des Einsatzes von textbasierten Dialogsystemen unter Nutzung maschinellen Lernens in der Landesverwaltung Schleswig Holstein hier: Einsatz von ChatGPT des Unternehmens OpenAI. Stand 02.05.2023.
- g. [Künstliche Intelligenz \(KI\) in Medizinprodukten – MDR Leitfaden \(quickbirdmedical.com\)](https://www.quickbirdmedical.com)

### Mitgeltende Unterlagen

- a. [MIK-APM-VA-Anforderungsmanagement](#)
- b. [UKER Projektantrag \(Dokument FO\)](#)
- c. [UKER KI-Checkliste](#)

Erstellung: -Annika Clamer, Hans-Ulrich Prokosch 27.06.2024	Fachliche Prüfung: Schneider, Martin - 05.07.2024	Freigabe: Fietkau, Rainer - 05.07.2024	Version: 001	Wiedervorlage: 05.07.2026	Kenn-Nr.: 47172	Seite 10 von 10
---	--	---	-----------------	------------------------------	--------------------	--------------------