

C L I F F O R D
C H A N C E

:::: BVMed
Akademie

ONLINE-SEMINAR
17.06.2024



**RECHTLICHE EINORDNUNG DES
EU ARTIFICIAL INTELLIGENCE ACT – AIA**
DR. GUNNAR SACHS



DR. GUNNAR SACHS
PARTNER
DÜSSELDORF

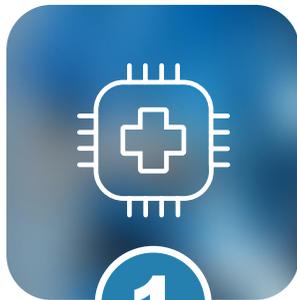
T +49 211 4355 5460

M +49 175 1891541

E gunnar.sachs@cliffordchance.com

AGENDA

RECHTLICHE EINORDNUNG DES AIA



1



2



3



4

KI IM GESUNDHEITSWESEN

1. Was ist KI
2. Definitionen von KI
3. Anwendungsfelder im Gesundheitswesen

REGULATORISCHER RAHMEN DES AIA

1. Regulatorik
2. Verantwortlichkeiten
3. Sanktionen

RECHTLICHE BEWERTUNG DES AIA

1. Bedeutung für das Gesundheitswesen
2. To Dos
3. Kritik / Verbesserung

FAZIT UND AUSBLICK

1. Fazit
2. Ausblick
3. Fragen



TEIL 1
KI IM GESUNDHEITSWESEN



WAS IST KI?



DEFINITIONEN VON KI



NUTZUNG VON KI IM
GESUNDHEITSWESEN

I. KI IM GESUNDHEITSWESEN

WAS IST KI?

KI-DEFINITION



Die Simulation menschlicher Intelligenz in Maschinen, die es ihnen ermöglicht, zu lernen, zu denken und Probleme zu lösen.

MACHINE LEARNING



Ein Teilbereich der KI, bei dem Computer aus früheren Erfahrungen lernen und sich verbessern, indem sie Daten untersuchen und Muster erkennen.

DEEP LEARNING



Eine Teilmenge des maschinellen Lernens, die mehrere neuronale Netze enthält, die das Verhalten des menschlichen Gehirns simulieren.

BEISPIELE:

Die „**prädiktive KI**“ zielt darauf ab, zukünftige Ergebnisse auf der Grundlage historischer Daten vorherzusagen (z. B. bei der Vorhersage von Aktienkursen oder Wettervorhersagen).

„**Reaktive KI**“ reagiert auf Eingaben, ohne interne Modelle zu verwenden oder aus früheren Erfahrungen zu lernen (wie z.B. bei Schachprogrammen)

„**Analytische KI**“ versucht, die menschliche Intelligenz durch Verständnis und Schlussfolgerungen nachzuahmen (wie z.B. IBMs Watson).

I. KI IM GESUNDHEITSWESEN

DEFINITIONEN VON KI

Organisation for Economic Cooperation and Development (OECD):



"Ein KI-System ist ein maschinengestütztes System, das für explizite oder implizite Ziele aus den empfangenen Eingaben ableitet, wie es Ergebnisse wie Vorhersagen, Inhalte, Empfehlungen oder Entscheidungen erzeugen kann, die physische oder virtuelle Umgebungen beeinflussen können. Verschiedene KI-Systeme unterscheiden sich in ihrem Grad an Autonomie und Anpassungsfähigkeit nach dem Einsatz."

EU Artificial Intelligence Act



"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."

National Artificial Intelligence Initiative Act of 2020 ("NAIIA"; United States)



"The term 'artificial intelligence' means a machine-based system that can, for a given set of human-defined objectives, make predictions, recommendations or decisions influencing real or virtual environments. Artificial intelligence systems use machine and human-based inputs to: (A) perceive real and virtual environments; (B) abstract such perceptions into models through analysis in an automated manner; and (C) use model inference to formulate options for information or action."

NYC AI Action Plan



"An umbrella term without precise boundaries, that encompasses a range of technologies and techniques of varying sophistication that are used to, among other tasks, make predictions, inferences, recommendations, rankings, or other decisions with data, and that includes topics such as machine learning, deep learning, supervised learning, unsupervised learning, reinforcement learning, statistical inference, statistical regression, statistical classification, ranking, clustering, and expert systems."

I. KI IM GESUNDHEITSWESEN

BEISPIELE FÜR KI



» **Verarbeitung natürlicher Sprache (Chat bots)**
(z.B.: Open AI's ChatGPT, Microsoft's Co-Pilot 365, Google's Bard/PaLM, Anthropic's Claude)

» **Bilderzeugung und Bildbearbeitung**
(z.B.: DeepArt, DALL-E)

» **Musik- und Audioerzeugung**
(z.B.: OpenAI's Jukebox, MuseNet)

» **Videosynthese und Videobearbeitung**
(e.g., deepfakes, 3D animations)

» **Generierung von Codes**
(e.g., GitHub Copilot)



ANTHROPIC

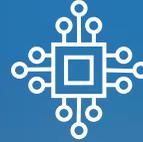


I. KI IM GESUNDHEITSWESEN

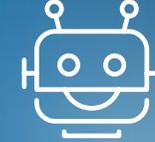
WAS IST "GENERATIVE KI"?



Generative KI ist eine spezielle Art der künstlichen Intelligenz, die sich auf die **Generierung neuer Inhalte**, Ideen oder Daten auf der Grundlage vorhandener Eingaben oder Trainingsdaten konzentriert.



Generative KI konzentriert sich auf die Erstellung neuer Inhalte oder Lösungen, während andere Formen der KI in der Regel auf die Analyse, Vorhersage oder Optimierung vorhandener Daten oder Prozesse ausgerichtet sind.



Generative KI-Modelle werden mithilfe von Deep Learning **auf Basis enormer Datenmengen trainiert**. Diese Modelle lernen aus ihren Trainingsdaten, um neue, realistische Ausgaben zu generieren, die die Eigenschaften der Trainingsdaten widerspiegeln, ohne diese jedoch zu wiederholen.

I. KI IM GESUNDHEITSWESEN

WAS IST EIN “BASISMODELL”?



Ein Basismodell ist ein Deep-Learning-Algorithmus, der mit extrem großen Datensätzen vortrainiert wurde. Im Gegensatz zu spezifizierten KI-Modellen, die für eine einzige bestimmte Aufgabe trainiert werden, sind Basismodelle auf allgemeine Aufgabe angelegt und können Wissen von einer Aufgabe auf eine andere übertragen.



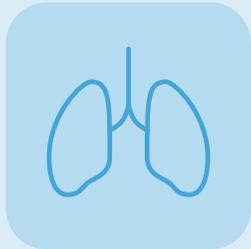
Basismodelle besitzen damit die Fähigkeit, Wissen über verschiedene Bereiche hinweg zu generalisieren und anzuwenden. Diese Flexibilität ermöglicht es, Basismodelle für unterschiedlichste Anwendungsfälle einzusetzen. Ein fertiges Basismodell kann somit unbegrenzt oft geändert und angepasst werden.



Anstatt eigene Basismodelle von Grund auf zu trainieren, können Unternehmen für die Nutzung von Basismodellen (z.B. Microsoft Copilot, Google Bard, OpenAI) Lizenzgebühren zahlen und dann eigene KI-Anwendungen auf diesen Basismodellen aufbauen, indem sie die Modelle weiter trainieren oder feinabstimmen, um bestimmte Funktionen auszuführen.



FORSCHUNG, ENTWICKLUNG, DIAGNOSTIK, THERAPIE, VERWALTUNG



**Unterstützung
bildgebender Diagnostik**
(u.a. Krebsdiagnose,
Netzhautanalyse)



**Unterstützung im Rahmen
von R&D**
für Arzneimittel,
Medizinprodukte,
personalisierte Therapien



**Unterstützung bei Daten-
management und
Verwaltung**
(z.B. im Krankenhaus)



„OP der Zukunft“
(robotergestützte Chirurgie)



BESONDERE RISIKEN BEI DER NUTZUNG IM GESUNDHEITSWESEN



TEIL 2

REGULATORISCHER RAHMEN DES AIA

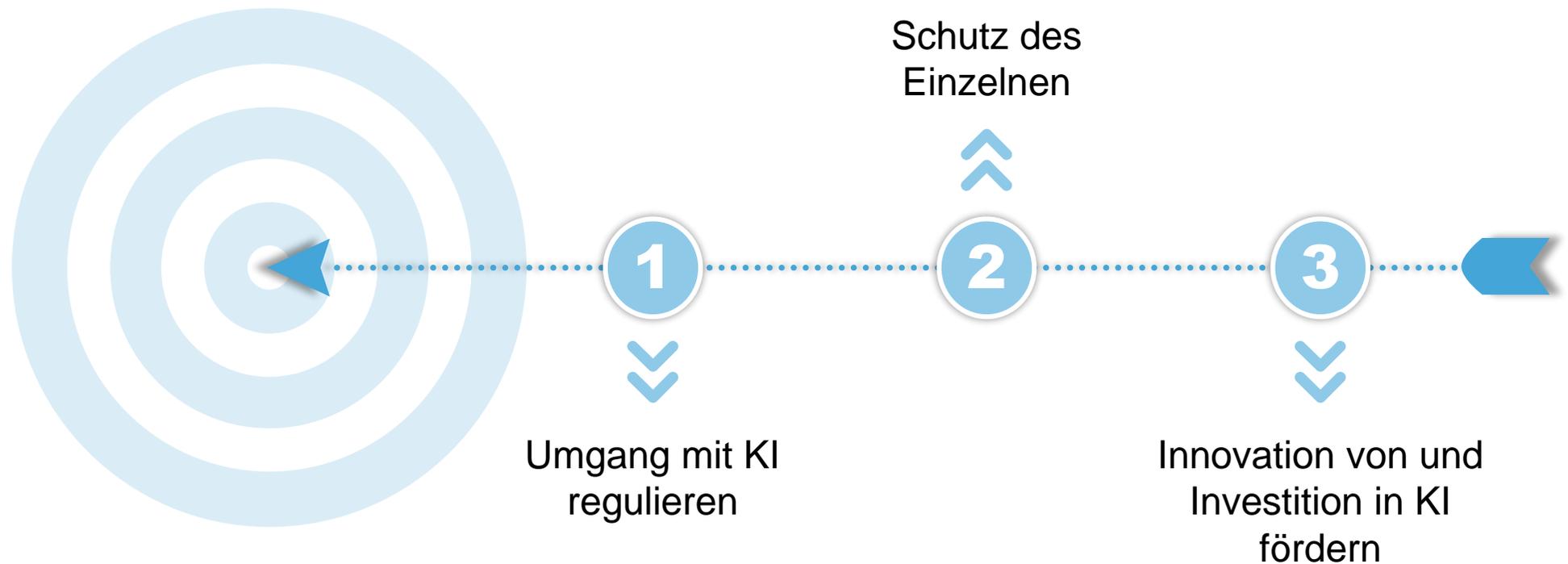
II. REGULATORISCHER RAHMEN DES AIA

INKRAFTTRETEN UND GELTUNGSBEGINN



II. REGULATORISCHER RAHMEN DES AIA

ZIELE DES AIA



II. REGULATORISCHER RAHMEN DES AIA

DIE WESENTLICHEN REGELUNGSMOMENTE



**RISIKOBASIERTER
ANSATZ &
ANFORDERUNGEN
AN HOCHRISIKO-KI-
SYSTEME**



**VERANTWORTLICHE
& IHRE PFLICHTEN**



**KONFORMITÄTS-
BEWERTUNGS-
VERFAHREN**



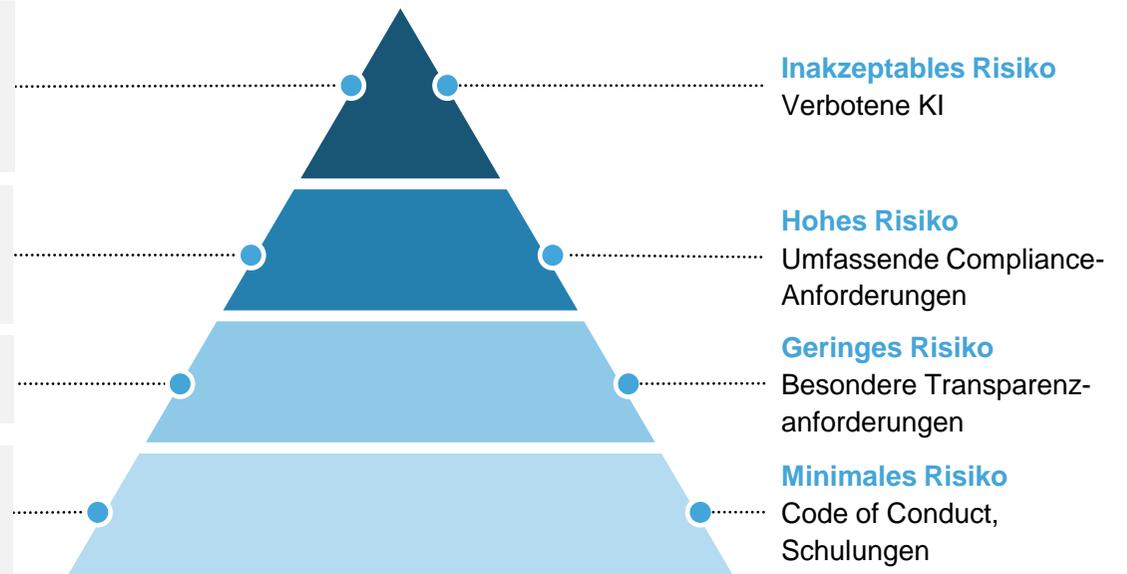
**SANKTIONEN-
SYSTEM**

II. REGULATORISCHER RAHMEN DES AIA DER RISIKOBASIERTE ANSATZ

BEISPIELE

- Social Scoring
- Biometrische Fernidentifizierung zu Strafverfolgungszwecken in öffentlich zugänglichen Räumen (mit Ausnahmen)
- Manipulative KI-Praktiken
- KI-Systeme, die kritische Infrastrukturen betreffen (Krankenhaus)
- KI-Medizinprodukte
- KI-Applikationen in robotergestützter Chirurgie
- Chatbots (KI, die Fragen beantwortet)
- Wearable wellness tracker
- KI-Übersetzungstools (z.B. DeepL)
- KI, die Emails klassifiziert
- Spamfilter

RISIKOPYRAMIDE UND REGULIERUNGSTIEFE



Je nach den spezifischen Merkmalen und Umständen des Einsatzes kann ein bestimmtes KI-System in mehrere Kategorien fallen.

II. REGULATORISCHER RAHMEN DES AIA

ANFORDERUNGEN AN HOCHRISIKO-KI

Obligatorische Anforderungen für Hochrisiko-KI-Systeme

RISIKO MANAGEMENT SYSTEM

Identifizierung und Analyse der Risiken und Umsetzung geeigneter Risikomanagementmaßnahmen



DOKUMENTATIONS- UND AUFBEWAHRUNGSPFLICHTEN

Protokollierungspflichten, die es den Betreibern ermöglichen, den Betrieb des Hochrisiko-KI-Systems zu überwachen



MENSCHLICHE AUFSICHT

Die Person, die die Aufsicht ausübt, muss in der Lage sein, den Betrieb des Systems zu überwachen, dessen Ergebnisse zu interpretieren und in den Betrieb einzugreifen bzw. ihn zu unterbrechen.



DATEN UND DATEN-GOVERNANCE

Sicherstellung hochwertiger Datensätze – relevant, repräsentativ, fehlerfrei und vollständig



TRANSPARENZ UND BEREITSTELLUNG VON INFORMATIONEN FÜR DIE NUTZER

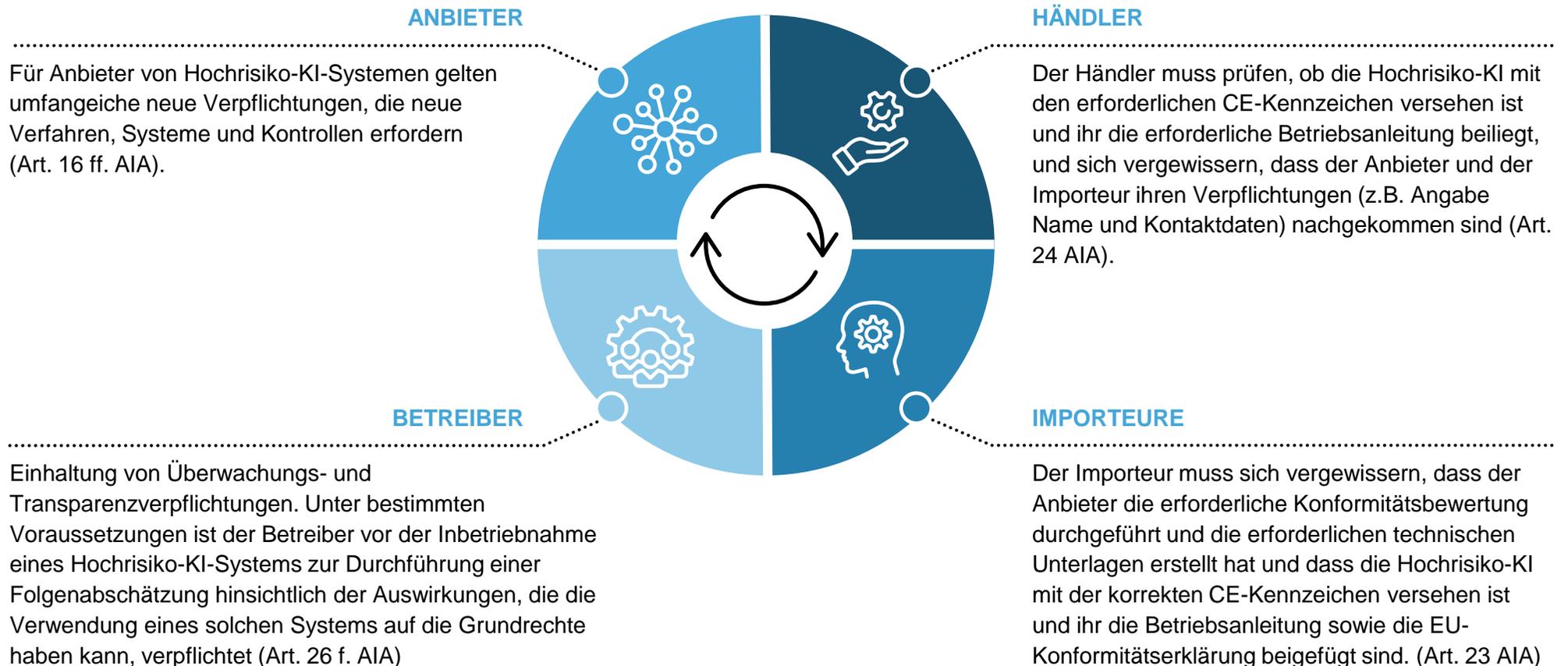
Erfordernis von Betriebsanleitungen, die präzise, vollständige, korrekte und eindeutige Informationen in einer für die Betreiber relevanten, barrierefrei zugänglichen und verständlichen Form enthalten.



Obligatorische Informationen für Betriebsanleitungen (Art. 13 AIA), z.B.: Kontaktangaben des Anbieters sowie bestimmte Merkmale, Fähigkeiten und Leistungsgrenzen des Hochrisiko-KI-Systems.

II. REGULATORISCHER RAHMEN DES AIA

VERANTWORTLICHE UND IHRE AUFGABEN



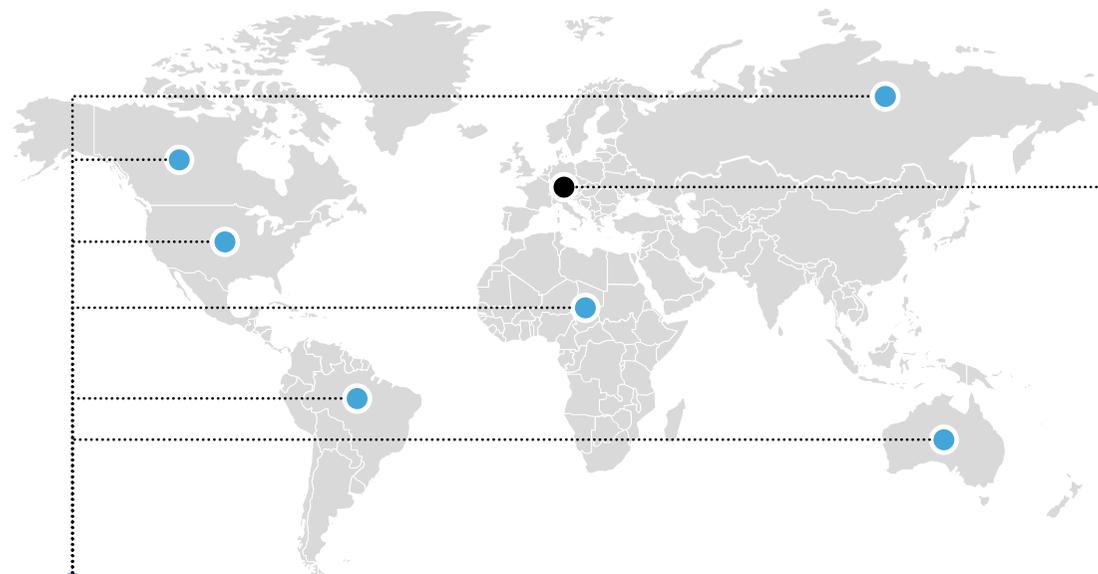
ACHTUNG

Importeure, Händler und Betreiber – sowie andere Dritte – werden als Anbieter betrachtet und unterliegen allen Verpflichtungen des Anbieters, wenn sie ein Hochrisiko-KI-System unter ihrem Namen oder ihrer Marke in Verkehr bringen oder in Betrieb nehmen oder wenn sie eine „wesentliche Änderung“ an einem bereits in Verkehr gebrachten oder in Betrieb genommenen System vornehmen.

II. REGULATORISCHER RAHMEN DES AIA (EXTRA-)TERRITORIALER ANWENDUNGSBEREICH



DIE NEUEN VORSCHRIFTEN GELTEN GRUNDSÄTZLICH DANN, WENN EIN KI-SYSTEM AUF DEM EU-MARKT IN VERKEHR GEBRACHT WIRD ODER SEINE NUTZUNG MENSCHEN IN DER EU BETRIFFT.



EU- oder Nicht-EU-Anbieter, die KI-Systeme auf dem EU-Markt in Verkehr bringen.

Nicht-EU-Anbieter oder Betreiber von KI-Systemen, wenn die von dem KI-System erzeugten Ergebnisse in der EU verwendet werden sollen.

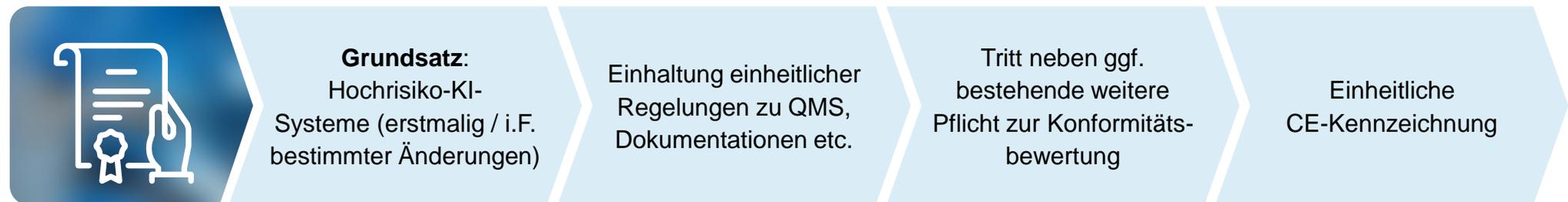
EU-Betreiber von KI-Systemen

EU-Importeure oder Händler von KI-Systemen

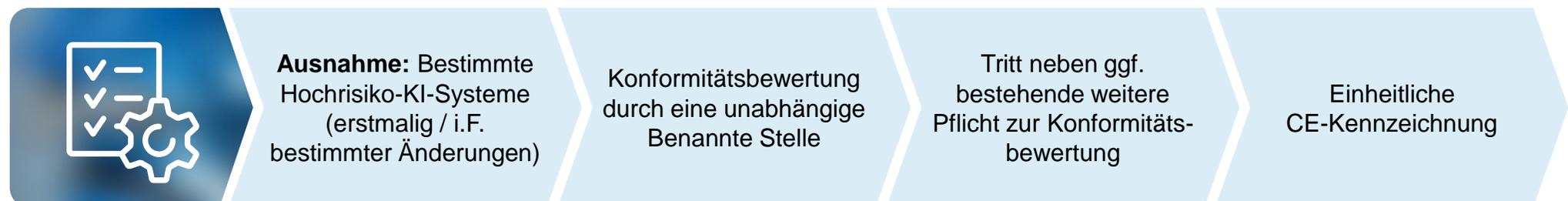
II. REGULATORISCHER RAHMEN DES AIA

DAS KONFORMITÄTSMITBEWERTUNGSVERFAHREN

KONFORMITÄTSMITBEWERTUNGSVERFAHREN IN EIGENREGIE



KONFORMITÄTSMITBEWERTUNGSVERFAHREN DURCH BENANNTEN STELLE



II. REGULATORISCHER RAHMEN DES AIA

SANKTIONEN UND DURCHSETZUNG

Verschiedene zuständige (nationale) Behörden und Stellen, die an der Umsetzung und Durchsetzung des AIA beteiligt sind.

Graduelles Sanktionssystem (vergleichbar mit demjenigen der DSGVO)

Bis zu 7.500.000 EUR oder im Falle von Unternehmen bis zu 1 % des weltweiten Jahresumsatzes des Unternehmens, je nachdem, welcher Betrag höher ist.

Bei Nichtbeachtung bestimmter anderer Anforderungen oder Verpflichtungen des AIA in Bezug auf das KI-System..

Bis zu 15.000.000 EUR oder im Falle von Unternehmen bis zu 3 % des weltweiten Jahresumsatzes des Unternehmens, je nachdem, welcher Betrag höher ist.

Bei Nichtbeachtung der Anforderungen an die Qualität der Datensätze und die Datenverwaltung durch das KI-System

Bis zu 35.000.000 EUR oder im Falle von Unternehmen bis zu 7 % des Gesamtjahresumsatzes des Unternehmens, je nachdem, welcher Betrag höher ist.

Bei Nichteinhaltung der Bestimmungen über verbotene Praktiken (Art. 5 AIA).

REPUTATIONSVERLUST



EU: KI-Haftungsrichtlinie & Produkthaftungsrichtlinie

- Weiter Kreis der Haftungsadressaten
- Recht auf Offenlegung von Beweismitteln
- Einführung von Beweiserleichterungen für den Geschädigten in Form von widerlegbaren Vermutungen



TEIL 3

RECHTLICHE BEWERTUNG DES AIA

III. RECHTLICHE BEWERTUNG DES AIA



**BEDEUTUNG FÜR DAS
GESUNDHEITSWESEN**



**TO-DO-CHECKLISTE FÜR
UNTERNEHMEN**



**KRITIK /
VERBESSERUNGS-
POTENTIAL**

III. RECHTLICHE BEWERTUNG DES AIA BEDEUTUNG FÜR DAS GESUNDHEITSWESEN

HOHE ANFORDERUNGEN TREFFEN INSB. DIE MEDTECH UND HEALTHTECH-BRANCHEN

Ein Großteil der KI-Innovationen im HealthTech und MedTech-Bereich wird den Regelungen und damit verbundenen umfassenden Anforderungen zu Hochrisiko-KI-Systemen unterfallen.

Anbieter von Medizinprodukten sind durch die MDR bereits "anforderungserprobt" und können auf diese Erfahrung aufbauen.

FÖRDERUNG VON VERTRAUEN IN KI- ANWENDUNGEN IM GESUNDHEITSBEREICH

Die Regulatorik von KI und Harmonisierung von Anforderungen werden zu qualitativ hochwertigen KI-Lösungen führen.

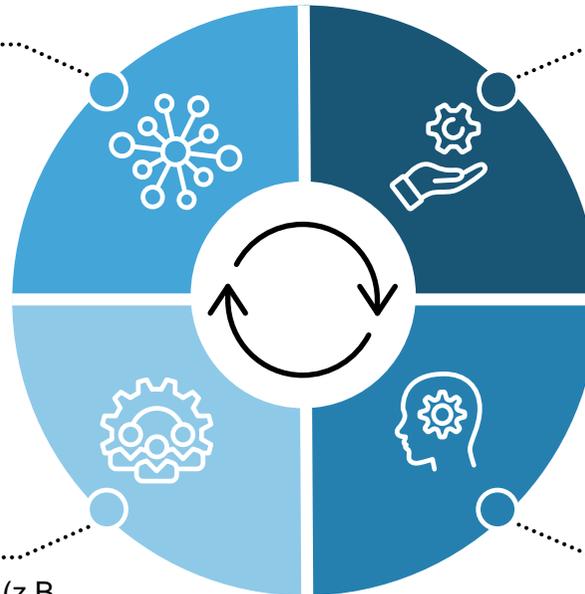
Der AIA legt damit den Grundstein dafür, dass Patient:innen Vertrauen in KI-gestützte Gesundheitsanwendungen aufbauen, mit der Folge, dass sie deren Anwendung akzeptieren und sich so die erhofften Ziele (Effektivitätssteigerung, Verbesserung der Patientensicherheit, Kosteneinsparung, Personalentlastung etc.) realisieren lassen können.

SYNERGIEPOTENTIAL NUTZEN

Inwieweit Anforderungen aus anderen Regelungen (z.B. MDR) und AIA ineinandergreifen, Dopplungen vermieden werden und Synergien genutzt werden können und wo Nachbesserungsbedarf besteht, wird sich im Laufe der Umsetzung und Anwendung des AIA zeigen.

INNOVATION MADE IN EU

Der AIA ist weltweit Vorreiter in Sachen KI-Regulierung und hat das Potential, Benchmark für qualitativ hochwertige KI-Lösungen zu werden, was sich zu einem Wettbewerbsvorteil entwickeln kann.



NOTE

Um das Potenzial von KI voll auszuschöpfen, ist es ratsam, jetzt zu handeln, um zum Zeitpunkt des Geltungsbeginns des AIA auf der (rechts)sicheren Seite zu stehen.

III. RECHTLICHE BEWERTUNG DES AIA TO-DOS FÜR UNTERNEHMEN

KI-GOVERNANCE-FRAMEWORK ERSTELLEN
Aufstellung und Management von Risiken, Anleitung zu Prüfungen, Beschwerdemanagement und Interaktion mit Aufsichtsbehörden sowie Festlegung von weitergehenden Aufgaben und Zuständigkeiten. Durchführung von **Mitarbeiterschulungen**.

TRANSPARENZANALYSE ERSTELLEN
Für die meisten KI-Systeme gelten **Transparenz- und Erklärungspflichten**, die sich je nach Art des KI-Systems unterscheiden können.

UP-TO-DATE BLEIBEN
Die rechtlichen, praktischen und technischen **Entwicklungen verfolgen** (in Bezug auf AIA, das EU-Amt für KI, weitere KI-bezogene Gesetzesvorhaben, KI-Entwicklungen etc.). Ggf. Beteiligung an **Reallaboren**, Konsultationsverfahren.

KI ERKENNEN UND KI-RISIKO EINSTUFEN
Analyse, wo **KI** im Unternehmen **eingesetzt** wird und welcher Risikokategorie sie unterfällt; Etablierung eines Verfahrens zur Kennzeichnung **neuer KI-Einführungen**.

DATEN-MAPPING
Ermittlung bei der Datenzuordnung und Systemprüfung, welche **Datensätze** die KI-Anwendungen nutzen, woher diese Daten stammen, ob es sich um Live-Daten oder synthetische Daten handelt, wo sie gespeichert und wie sie genutzt und gehandhabt werden.

ZUSAMMENSTELLEN DES RICHTIGEN TEAMS
Technische und Data-Science-Teams sollten mit **Teams** aus den Bereichen Compliance, Recht, Kundenservice, IT, HR, Marketing, Management und Risikomanagement **zusammenarbeiten**.

TO DOS FÜR IHR UNTERNEHMEN

III. RECHTLICHE BEWERTUNG DES AIA

KRITIK UND VERBESSERUNGSPOTENTIAL

KI-DEFINITION



- **Kritik:** Die Definition ist für den Laien nur schwer nachvollziehbar bzw. auf konkrete KI anwendbar.
- **Lösung:** Leitlinien des EU-Amtes für KI zur KI-Definition (derzeit in Arbeit und müssen 6 Monate nach Inkrafttreten des AIA vorliegen, d.h. Ende 2024/Anfang 2025)

ANFORDERUNGEN



- **Kritik:** Überschneidungen und mögliche Synergien mit anderen Harmonisierungsvorschriften sind nicht hinreichend praxistauglich dargestellt.
- **Lösung:** Guidance-Dokumente, die die zusätzlichen (z.B. zur MDR) aus dem AIA resultierenden Anforderungen auflisten, um Arbeits- und Kostenaufwand zu reduzieren.

KOSTENLAST



- **Kritik:** Der AIA möchte Innovationen insb. auch von KMUs und Start-Ups fördern und enthält diesbezüglich "Entlastungen".
- **Lösung:** Diese Entlastungen müssen in der Praxis gelebt und unbürokratische Anpassungen möglich sein, wenn abzusehen ist, dass sie nicht ausreichen.

HAFTUNGSRISIKEN



- **Kritik:** Das Ziel des AIA, Innovationen zu fördern und Überregulierung zu vermeiden, darf nicht durch eine zu strenge Ausgestaltung des Haftungsregimes konterkariert werden.
- **Lösung:** Bei der Ausgestaltung der EU-Haftungsrichtlinien muss dieses Ziel hinreichend Berücksichtigung finden.

Die ausstehenden Durchführungsrechtsakte der Kommission sowie die Arbeit des EU-Amtes für KI sind weitere Faktoren, die für eine erfolgreiche Anwendung und Umsetzung des AIA essentiell sind.



TEIL 4

FAZIT UND AUSBLICK



EINSATZ & NUTZUNG

KI entwickelt sich mehr und mehr zum integralen Bestandteil im Gesundheitswesen über alle Branchen und Anwendungsgebiete hinweg.



SPANNUNGSVERHÄLTNIS

Der weitere Verlauf (Umsetzung und Anwendung des AIA) wird zeigen, ob der Balanceakt zwischen erforderlicher Regulierung und nötiger Deregulierung geglückt ist. Es braucht unbürokratische Anpassungsmechanismen, um im Falle einer Dysbalance zeitnah reagieren zu können.

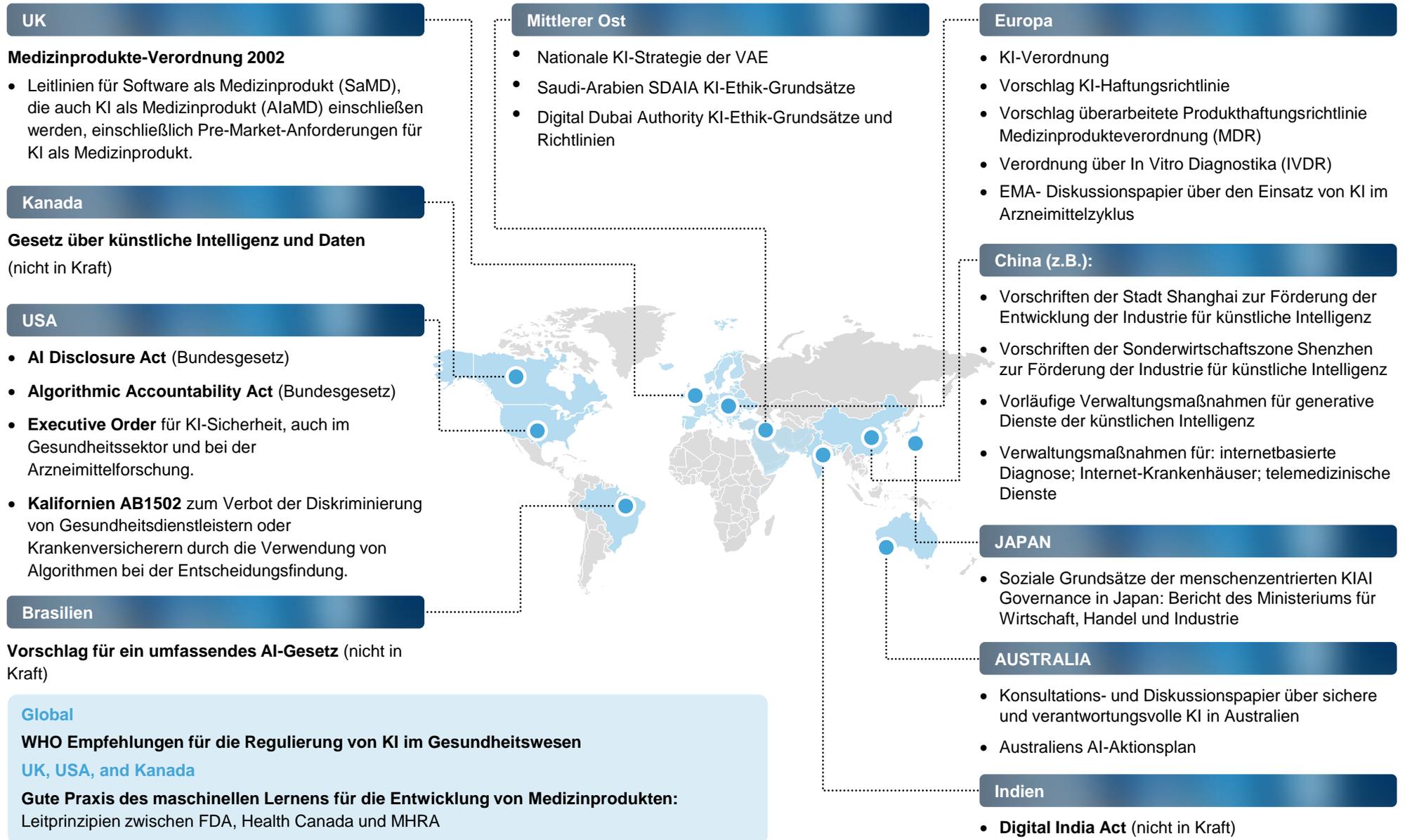
IV. FAZIT UND AUSBLICK

AUSBLICK (1)



IV. FAZIT UND AUSBLICK

2. AUSBLICK (2): GLOBALE ENTWICKLUNGEN



IV. FAZIT UND AUSBLICK

3. FRAGEN



FRAGEN?

BEISPIELE, WO WIR SIE MIT BLICK AUF IHRE KI-STRATEGIE UNTERSTÜTZEN KÖNNEN



Strategische Beratung

Beobachtung von Konsultationsprozessen und Ausarbeitung von Antworten auf Konsultationspapiere, Analyse der sich entwickelnden Gesetzgebung, Unterstützung bei der Ausarbeitung von Änderungsanträgen und Positionspapieren sowie Lobbyarbeit



“Horizon scanning” und Training

Maßgeschneidertes Horizon Scanning, Erörterung der Auswirkungen von Entwicklungen mit den wichtigsten Interessengruppen, Durchführung von Schulungen und Vorstandsbriefings/Präsentationen, Teilnahme an Industrieveranstaltungen



Vorbereitung auf die und Implementierung der AIA-Anforderungen

Mapping von KI-Nutzungen/Projekten, Bewertung der Auswirkungen regulatorischer Entwicklungen (und des Zusammenspiels mit anderen Vorschriften), Ermittlung von Compliance-Lücken, Unterstützung bei KI-Implementierung und des Überprüfungszyklus, Erstellung von Transparenzerklärungen



Digitale Strategien und Governance

Unterstützung bei der Festlegung und Umsetzung unternehmenseigener KI-Strategien und Governance, auch im Hinblick auf die digitale Ethik (z. B. Schlüsselfunktionen, Ausschüsse usw.)



KI-Leitlinien und SOPs

Unterstützung bei der Entwicklung und/oder Durchführung von Schulungen (z. B. zu rechtlichen, politischen und marktbezogenen Entwicklungen, die sich auf die Nutzung von KI auswirken) und internen Nutzungsrichtlinien.



Spezifische KI-Anwendungsfälle und Projekte

Beratung zu spezifischen Anwendungsfällen oder neuartigen/komplexen Projekten, die KI beinhalten (einschließlich damit zusammenhängender Fragen der Haftung, Produktsicherheit, Cybersicherheit, Datenschutz, Datenzugang, Exportkontrolle usw.)



KI-Verträge

Aushandlung wichtiger Verträge für KI-Beschaffung, Entwicklung oder Investitionen, Vertragsrichtlinien/Playbooks, Beratung zu Fragen des geistigen Eigentums und Risikomanagement für Anbieter



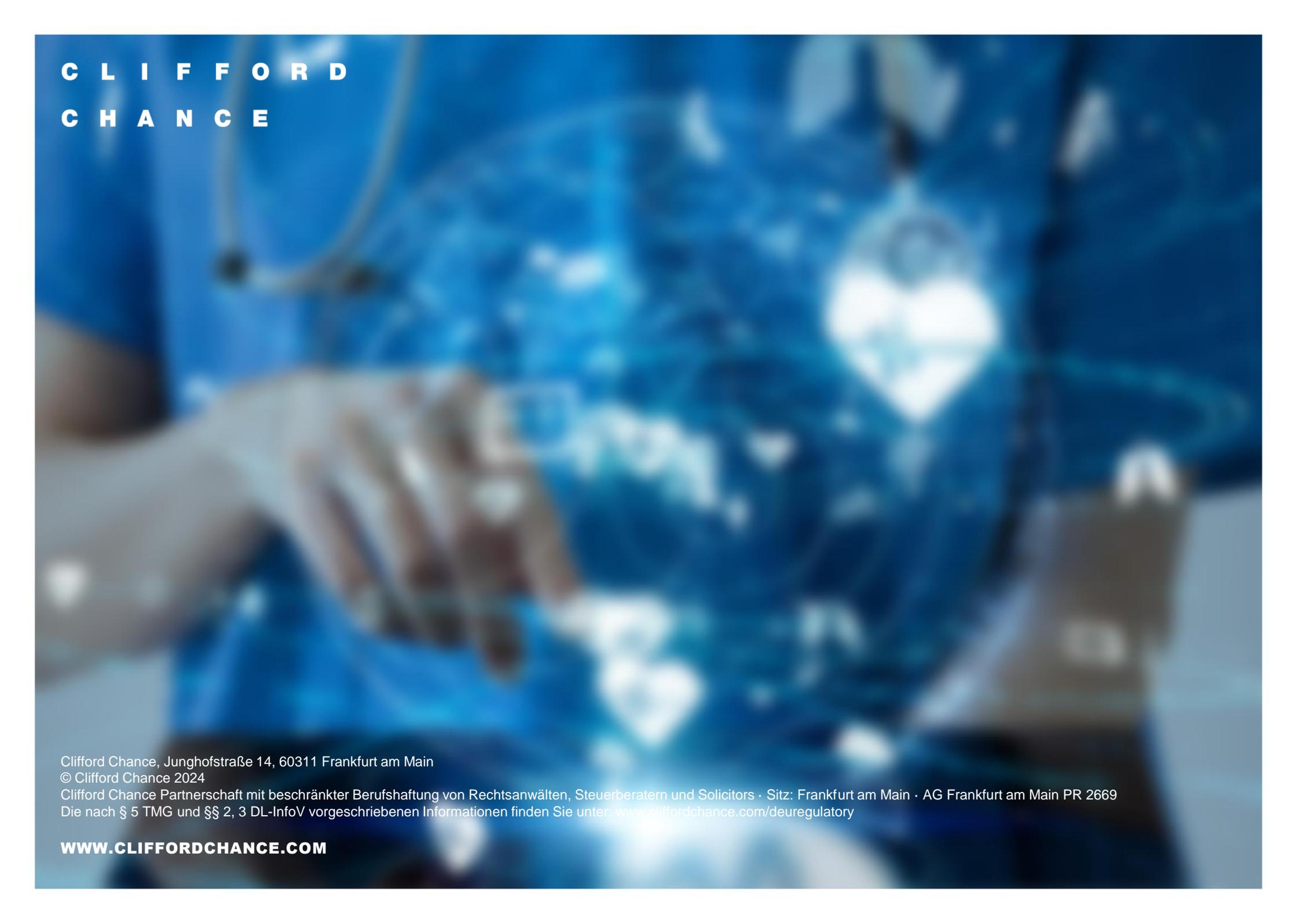
KI Due Diligence

Identifizierung von Schlüsselrisiken im Zusammenhang mit KI als Teil einer gezielten M&A-Due-Diligence.



Risikomanagement

Beratung zu Notfallplanung, Krisenmanagement, strategischer Unterstützung bei der Reaktion auf Rechtsstreitigkeiten und Regulierungsmaßnahmen

The background of the entire page is a blurred image of a hand holding a pen, set against a blue gradient. The text is overlaid on this background.

C L I F F O R D
C H A N C E

Clifford Chance, Junghofstraße 14, 60311 Frankfurt am Main

© Clifford Chance 2024

Clifford Chance Partnerschaft mit beschränkter Berufshaftung von Rechtsanwälten, Steuerberatern und Solicitors · Sitz: Frankfurt am Main · AG Frankfurt am Main PR 2669

Die nach § 5 TMG und §§ 2, 3 DL-InfoV vorgeschriebenen Informationen finden Sie unter: www.cliffordchance.com/deuregulatory

WWW.CLIFFORDCHANCE.COM