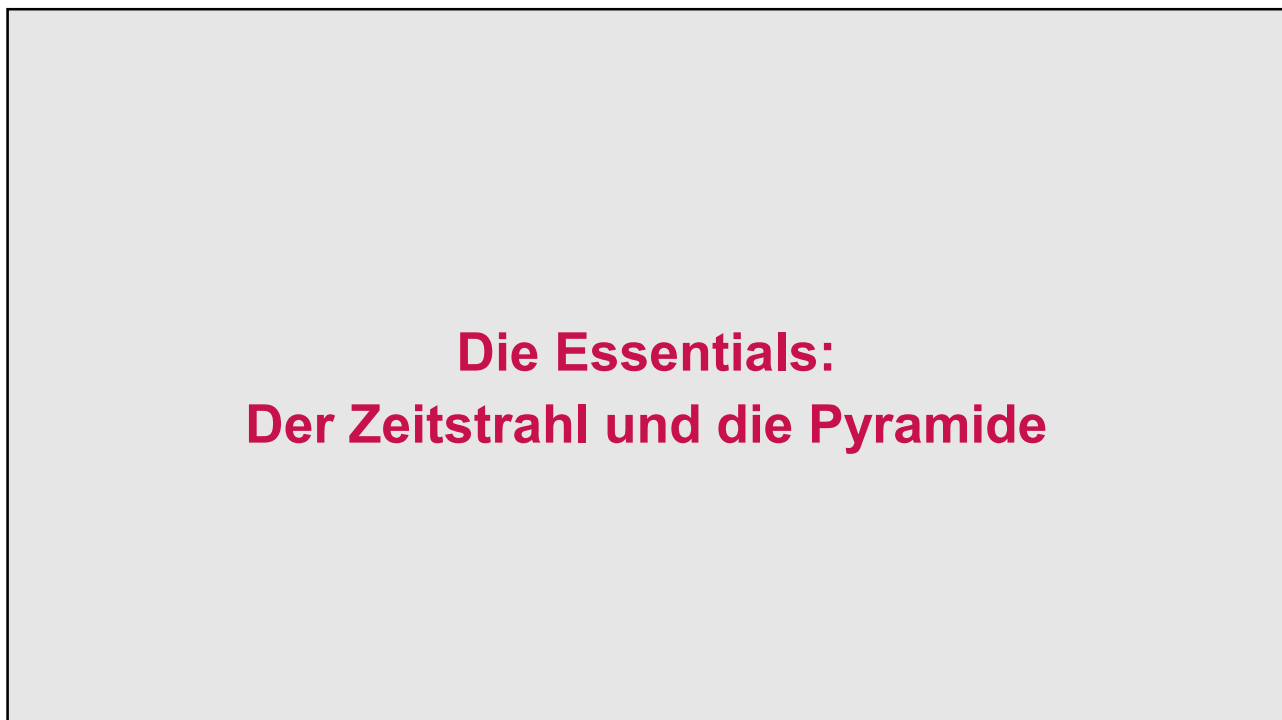




1



2

Der Zeitstrahl

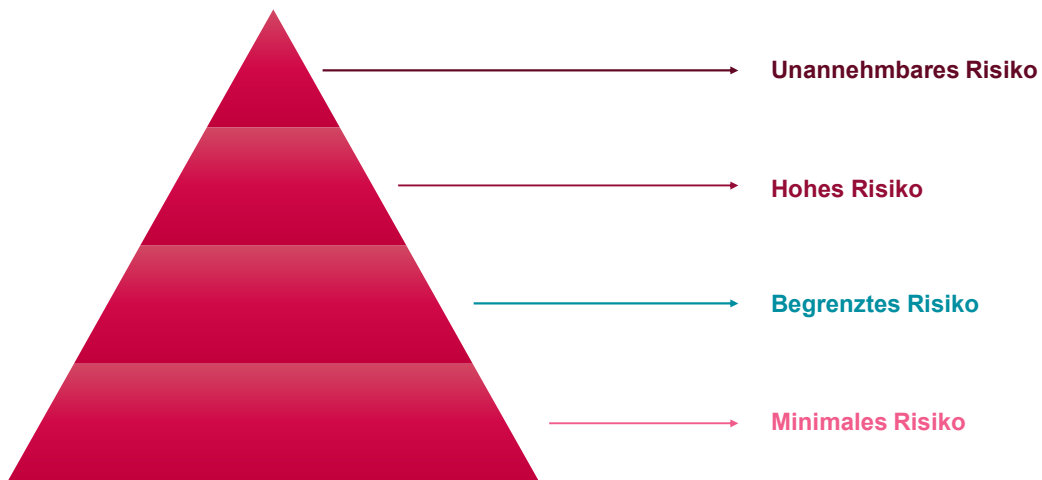
12. Juli 2024
AI-Act wird im
Amtsblatt der EU
veröffentlicht

1. August 2024
AI-Act tritt in Kraft

3

3

Die Pyramide



4

4

Der Zeitstrahl



5

5

Die Definition: Triple A ?

6

„KI-System“ ist 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

7

7

„KI-System“ ist 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

8

8

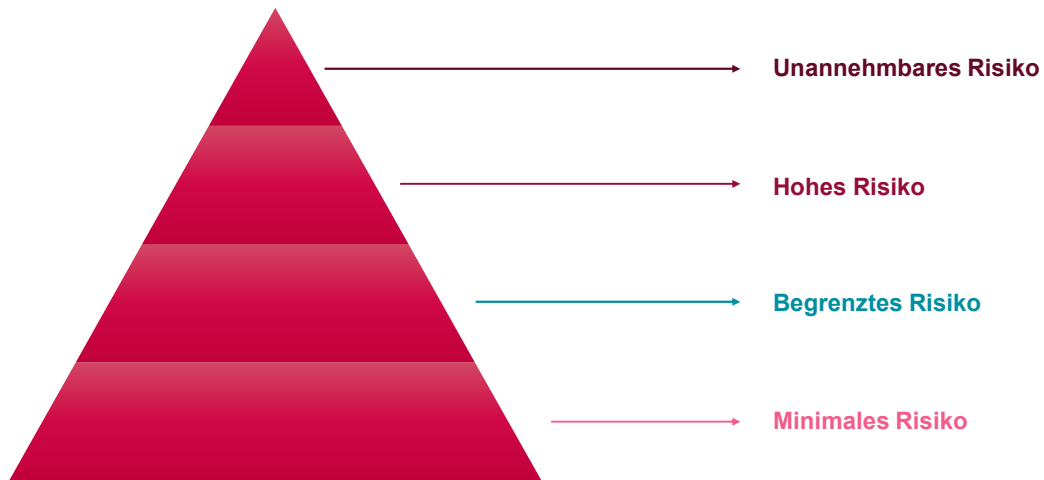


9

The Real Risk: Hochrisiko-KI-Systeme

10

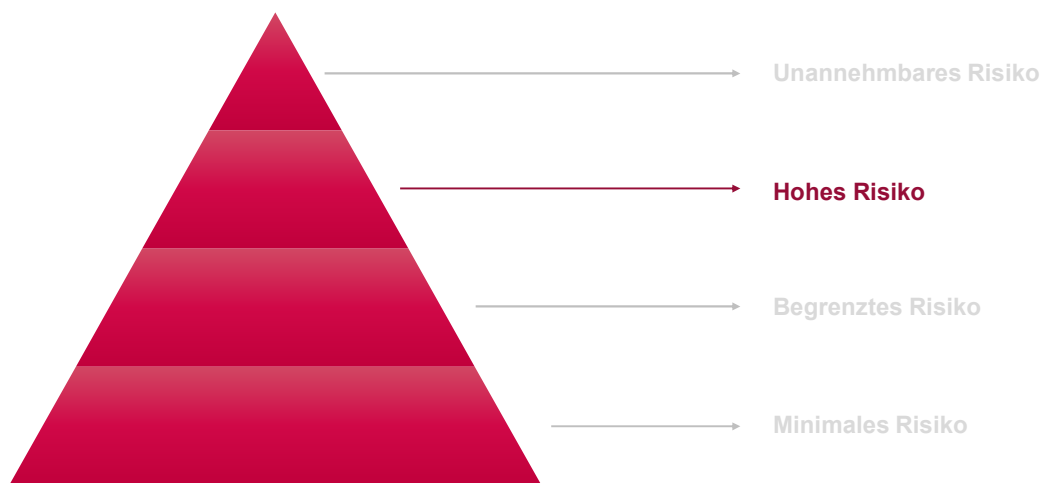
Die Pyramide



11

11

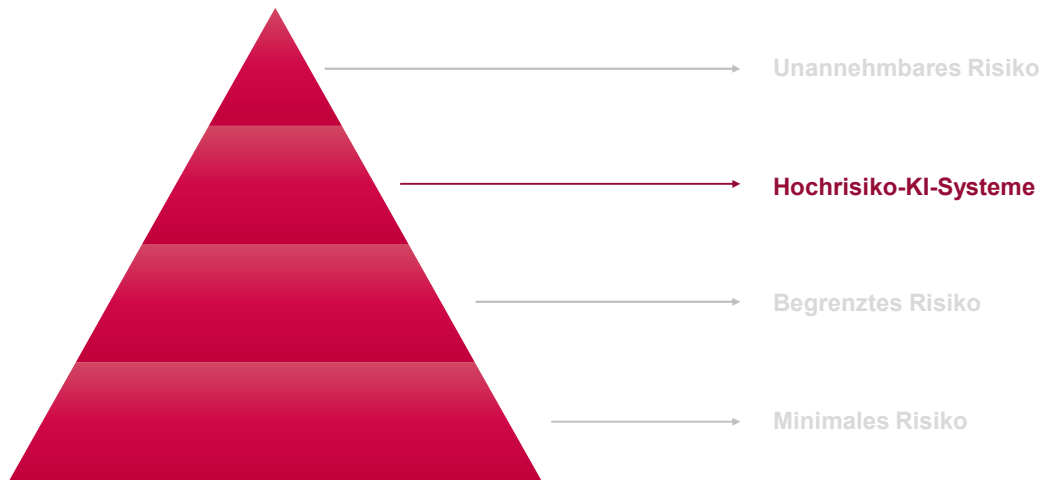
Die Pyramide



12

12

Die Pyramide



13

13



14

14



15



16

To-dos

17

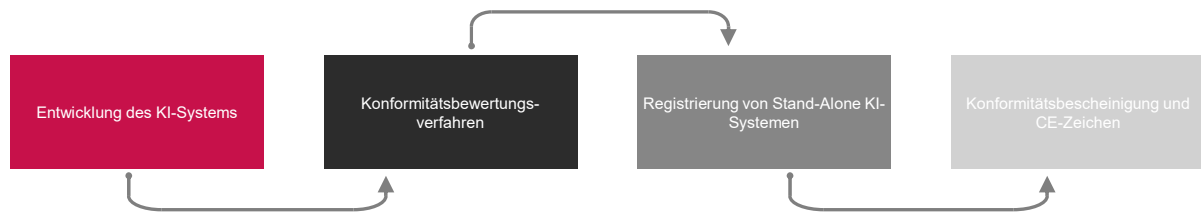
Anforderungen an Hochrisiko-KI-Systeme

- Risikomanagementsystem
- Qualitätsanforderungen an Trainings-, Validierungs- und Testdatensätze
- Technische Dokumentation
- Protokolle
- Betrieb hinreichend transparent + Bedienungsanleitung
- Menschliche Aufsicht
- Genauigkeit, Robustheit, Cybersicherheit

18

18

Das Konformitätsbewertungsverfahren



19

19

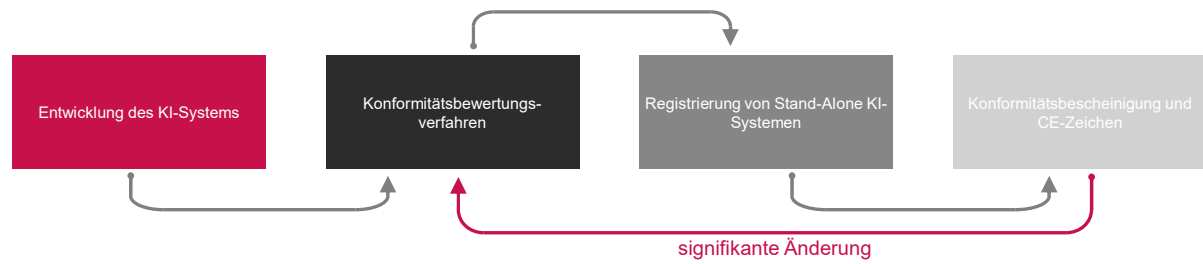
Anforderungen an Hochrisiko-KI-Systeme

- Risikomanagementsystem
- Qualitätsanforderungen an Trainings-, Validierungs- und Testdatensätze
- Technische Dokumentation
- Protokolle
- Betrieb hinreichend transparent + Bedienungsanleitung
- Menschliche Aufsicht
- Genauigkeit, Robustheit, Cybersicherheit

20

20

Das Konformitätsbewertungsverfahren



21

21

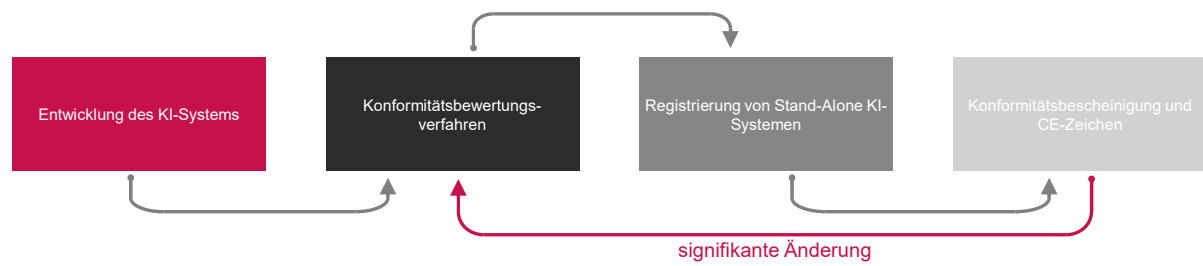
Pflichten der Betreiber von Hochrisiko-KI-Systemen

- KI-Kompetenz
- TOMs
- Menschliche Aufsicht
- Kontrolle der Eingabedaten
- Überwachung des Betriebs
- Aufbewahrung- und Dokumentation

22

22

Das Konformitätsbewertungsverfahren



23

23

Vielen Dank

24

24

Elisabeth Kohoutek



Rechtsanwältin
Partnerin
Frankfurt a.M.

T +49 69 27229 22036
M +49 152 016 22036
elisabeth.kohoutek@luther-lawfirm.com

Inhaltliche Schwerpunkte

Elisabeth Kohoutek ist Rechtsanwältin für den Bereich Life Sciences mit Schwerpunkt auf digitale Gesundheit. Elisabeth Kohoutek bietet Mandanten im Pharma- und Gesundheitswesen insbesondere strategische Rechtsberatung an der Schnittstelle zwischen Recht, Technologie und Wissenschaft an. Hier verfügt sie über umfangreiche Erfahrung in relevanten Kernbereichen wie Datenschutz, regulatorische Compliance, Produkthaftung, Telemedizin und Fernbehandlung, Nutzung von Gesundheitsdaten und klinische Forschung.

25

25

Luther.

Die Angaben in dieser Präsentation sind ausschließlich für die genannte Veranstaltung bestimmt. Die Überlassung der Präsentation erfolgt nur für den internen Gebrauch des Empfängers. Die hier zusammengestellten Texte und Grafiken dienen allein der Darstellung im Rahmen dieser Veranstaltung und dokumentieren die Thematik ggf. nicht vollständig.

Die Präsentation stellt keine Rechts- oder Steuerberatung dar und wir haften daher nicht für den Inhalt. Diese erfolgt individuell unter Berücksichtigung der Umstände des Einzelfalls auf der Grundlage unserer Mandatsvereinbarung. Die Verteilung, Zitierung und Vervielfältigung – auch auszugsweise – des Inhalts zum Zwecke der Weitergabe an Dritte ist nur nach vorheriger Absprache gestattet.

Rechts- und Steuerberatung | www.luther-lawfirm.com

26

 **luther**
LEGAL
ADVISORS

26

Luther.



Rechts- und Steuerberatung | www.luther-lawfirm.com

27

Bangkok, Berlin, Brüssel, Delhi-Gurugram,
Düsseldorf, Essen, Frankfurt a. M.,
Hamburg, Hannover, Ho-Chi-Minh-Stadt,
Jakarta, Köln, Kuala Lumpur, Leipzig,
London, Luxemburg, München, Singapur,
Stuttgart, Yangon

Weitere Informationen finden Sie unter
www.luther-lawfirm.com
www.luther-services.com

