

# INTEGRITAS

Verein für lautere  
Heilmittelwerbung e.V.

**INTEGRITAS Mitgliederversammlung – Öffentlicher Teil**

**Dienstag, 26. November 2024, 15:00 Uhr**

## KI-generierte Personen im Marketing

Ulrich M. Gassner

# Influencer-Marketing

## ■ Beispiel (1)



### TikTok im Pharma: Sales Rekord durch Influencer Marketing

Wie Melioran durch Influencer Marketing auf TikTok über Nacht an die Sales Spitze schoss.

Home » News & Insights » Erfolgsgeschichten » Dank TikTok Bewerbung an die Sales Spitze

## Überblick

Die Influencer Kampagne zu Melioran, einem Nahrungsergänzungsmittel zur Behandlung von Stimmungsschwankungen, ging mit mehr als 2 Millionen Views viral und hat so die Sales-Glocke unseres Agenturkunden PiLeJe ordentlich läuten lassen. Nach 2 Tagen war das Produkt auf Amazon ausverkauft, eine Woche später auch in unserem Dr. Vital Onlineshop.

**Ergebnisse**

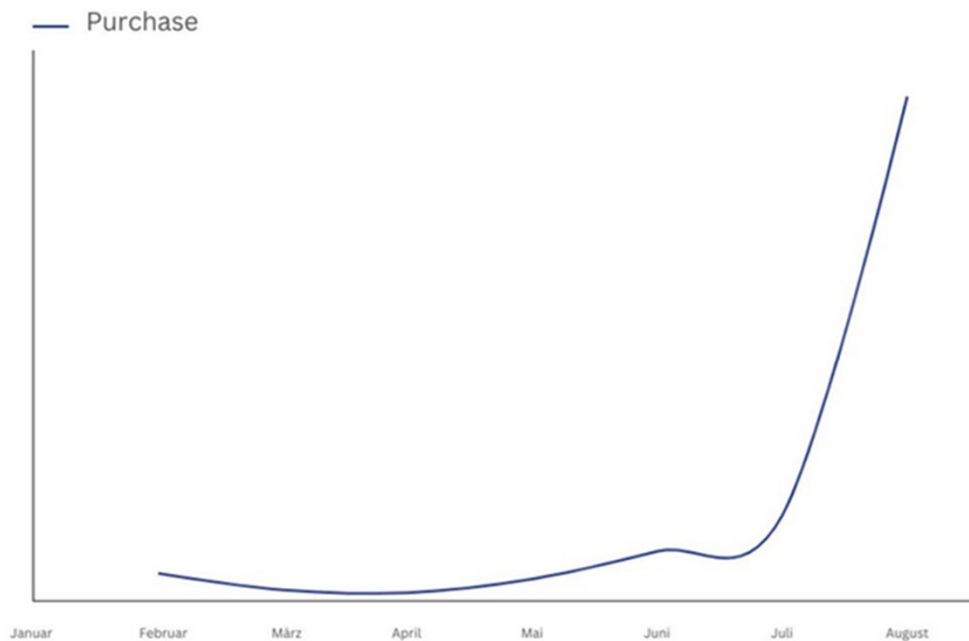
<b>2M</b>
Views
<b>76K</b>
Likes
<b>900%</b>

Quelle: <https://drkaske.de/dank-tiktok-bewerbung-an-die-sales-spitze/>

# Influencer-Marketing

## ■ Beispiel (2)

### Verkäufe von PiLeJe Produkten im Dr. Vital Onlineshop



■ 590% Steigerung der  
monatlichen PiLeJe Verkäufe  
im Dr. Vital Onlineshop

■ Ausverkauf des beworbenen  
Produktes innerhalb von  
9 Tagen

■ 900% Return on Ad Spend

Quelle: <https://drkaske.de/dank-tiktok-bewerbung-an-die-sales-spitze/>

# Influencer-Marketing

Influencer-Typ	Follower*innen	Reichweite	Einfluss	Engagement-Rate
<b>Nano</b>	1.000 - 10.000	Sehr gering, hoch spezialisiert	Sehr hoch, persönliche Bindung	Sehr hoch
<b>Mikro</b>	10.000 - 100.000	Gering bis mittel, spezifische Nischen	Hoch, Expertenstatus	Hoch
<b>Macro</b>	100.000 - 1 Million	Groß, breite Zielgruppe	Hoch, professionell	Mittel bis hoch
<b>Mega</b>	Über 1 Million	Sehr groß, breite und diverse Zielgruppe	Sehr hoch, oft Prominente	Mittel

Quelle: <https://omr.com/de/reviews/contenthub/nano-mikro-makro-und-mega-influencer-im-vergleich>

# Influencer-Marketing

Instagram



ursulakarven ✓

Folgen

Nachricht senden



2.019 Beiträge

263.000 Follower

459 Gefolgt

**Ursula Karven**

Schauspieler/in

Female Empowerment | Selbstliebe | Achtsamkeit 🧘🌱

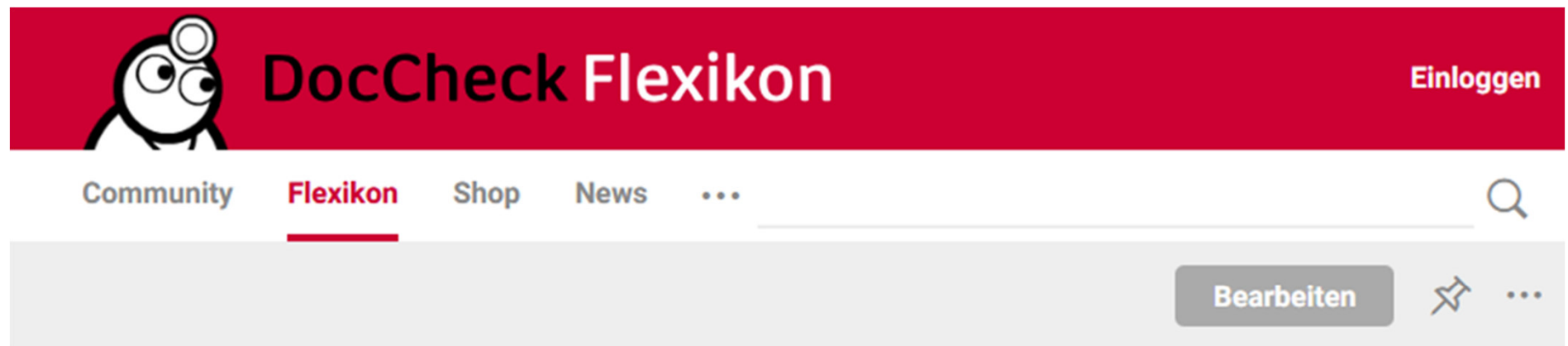
🌸 Founder @divineflower\_com

📧 timothy@baines-ma.com

🌐 [www.holdirdeinglueckzurueck.de](http://www.holdirdeinglueckzurueck.de) + 3

# Influencer-Marketing

## ■ Definition Medfluencer



## Medfluencer



Dr. Frank Antwerpes

### 1. Definition

Ein **Medfluencer** bzw. eine **Medfluencerin** ist ein **Heilberufler**, der mit einer relevanten Reichweite medizinische Inhalte über soziale Medien verbreitet.

# Influencer-Marketing

## ■ Beispiel Medfluencer



Suchen

Für dich

Erkunden **Neu**

Folge ich

LIVE

Profil



**doc.felix** ✓ Felix

**Folgen**

Nachricht



**410** Folge ich **782.9K** Follower **17.7M** Likes

Ich zeige Dir, wie geil ein gesundes Leben ist!

Snapchat: doc.felixsnap

[docfelix.de/masterclass/](https://docfelix.de/masterclass/)

# Influencer-Marketing

## ■ Beispiel Medfluencer

Instagram



arzt\_und\_apothekerin ✓

Folgen

384 Beiträge 102.000 Follower 325

Jennifer und Felix Aaslepp | Arzt und Apothekerin

@arzt\_und\_apothekerin

Medizin und Gesundheit

- Arzt und Apothekerin
  - TikTok (127K)
  - arzt\_und\_apothekerin@creatorplace.de
  - Zu Risiken und... mehr
- wonderl.in/@arzt\_und\_apothekerin



# Influencer-Marketing

- Definition virtuelle Influencer
  - digitale Charaktere (Avatare), die mithilfe von KI erstellt und auf Social-Media-Plattformen betrieben werden



# Influencer-Marketing

- pharmamarketingrelevante Typen virtueller Influencer
  - unternehmensunabhängige virtuelle Influencer
    - Kooperationen mit einzelnen Unternehmen
  - unternehmensangehörige virtuelle Influencer (Corporate Influencer)
    - Mitarbeitende eines Unternehmens
    - Unternehmenskontext, z.B. Praktikum bei Entwicklung eines Arzneimittels

# Influencer-Marketing

- unternehmensunabhängige virtuelle Influencer (1)
  - z.B. Lil Miquela (seit 2016)

Instagram

Startseite

Suche

Entdecken

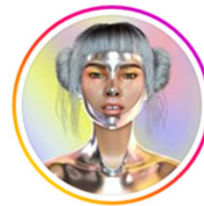
Reels

Nachrichten

Benachrichtigungen

Erstellen

Profil



lilmiquela

Folgen

Nachricht senden

...

1.350 Beiträge

2,5 Mio. Follower

1.974 Gefolgt

Miquela

lilmiquela

#BlackLivesMatter

21-year-old Robot living in LA

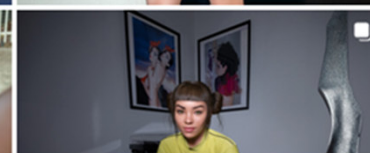
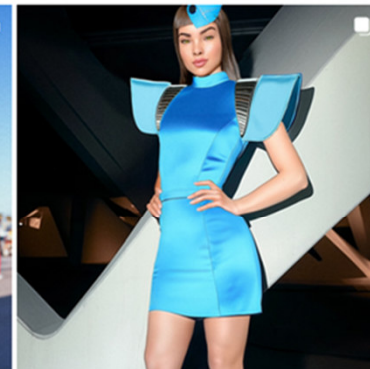
Be your own robot

msi.gm/Go-Borderless-Miquela + 2

BEITRÄGE

REELS

MARKIERT



# Influencer-Marketing

- unternehmensunabhängige virtuelle Influencer (2)
  - z.B. Malive (seit 2022) (1)

Instagram

Startseite

Suche

Entdecken

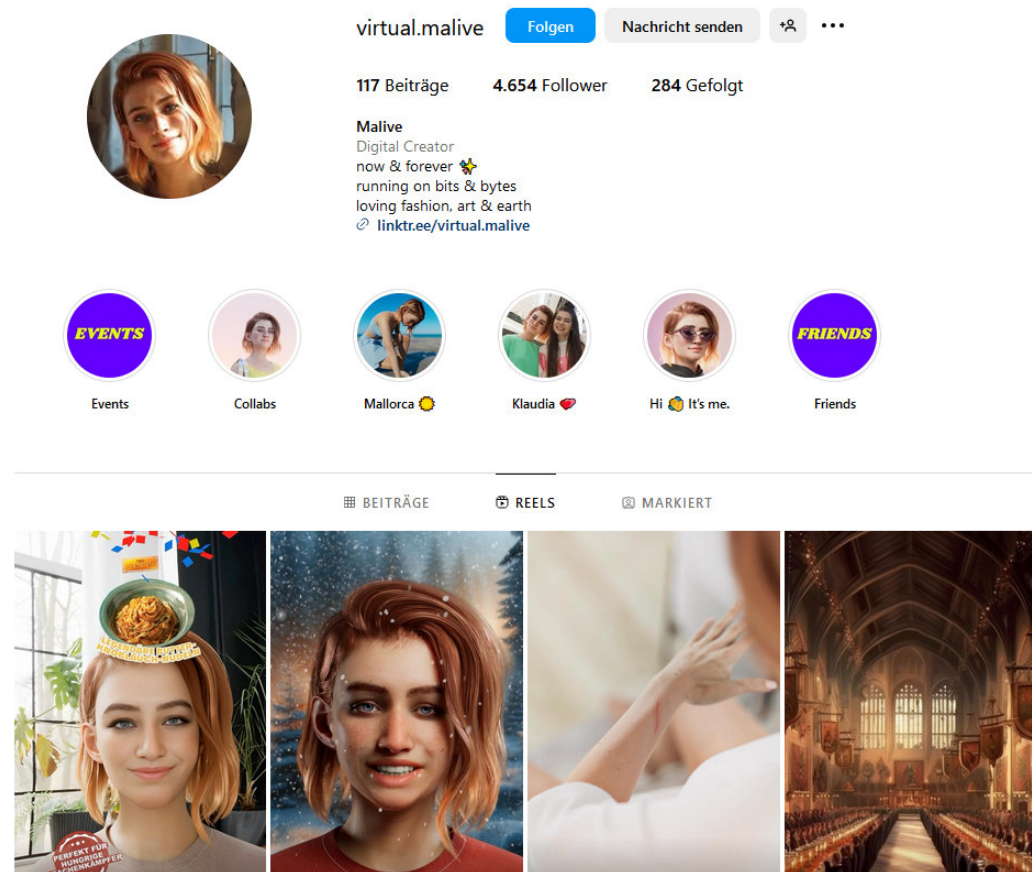
Reels

Nachrichten

Benachrichtigungen

Erstellen

Profil



# Influencer-Marketing

- unternehmenunabhängige virtuelle Influencer (3)
  - z.B. Malive (seit 2022) (2)



virtual.malive HUUUUuch, was ist denn jetzt los? 😳 Eben war ich noch im Märchenwald unterwegs und plötzlich sitze ich hier... War das jetzt ein Traum? Oder war es real? 🤔 🌟  
Tja, so oder so, den Kratzer habe ich auf jeden Fall wirklich. 😊  
Und ich weiß mir zum Glück auch ohne Zauberwald zu helfen und zwar mit [@tyrosur.deutschland](https://www.tyrosur.de). Das Medizinprodukt Tyrosur CareExpert Wundgel ist das erste Hydrogel mit Dexpanthenol, befeuchtet die Haut und fühlt sich durch den leicht kühlenden Effekt super angenehm an. Kleine, oberflächliche Hautverletzungen lassen sich damit super behandeln und das Beste: Es ist für die gesamte Familie geeignet, sogar für Babys. ❤️

\*Anzeige

#virtualinfluencer #virtualcreator #digitalinfluencer #digitalart  
#digitalcreator #tyrosur #tyrosurgel #tyrosurdeutschland

55 Wn.

# Influencer-Marketing

- unternehmensabhängige virtuelle Influencer
  - z.B. Kenna (seit 2019)

Instagram

- Startseite
- Suche
- Entdecken
- Reels
- Nachrichten
- Benachrichtigungen
- Erstellen
- Profil



thisis.kenna

Folgen



18 Beiträge

13.100 Follower

65 Gefolgt

Kenna

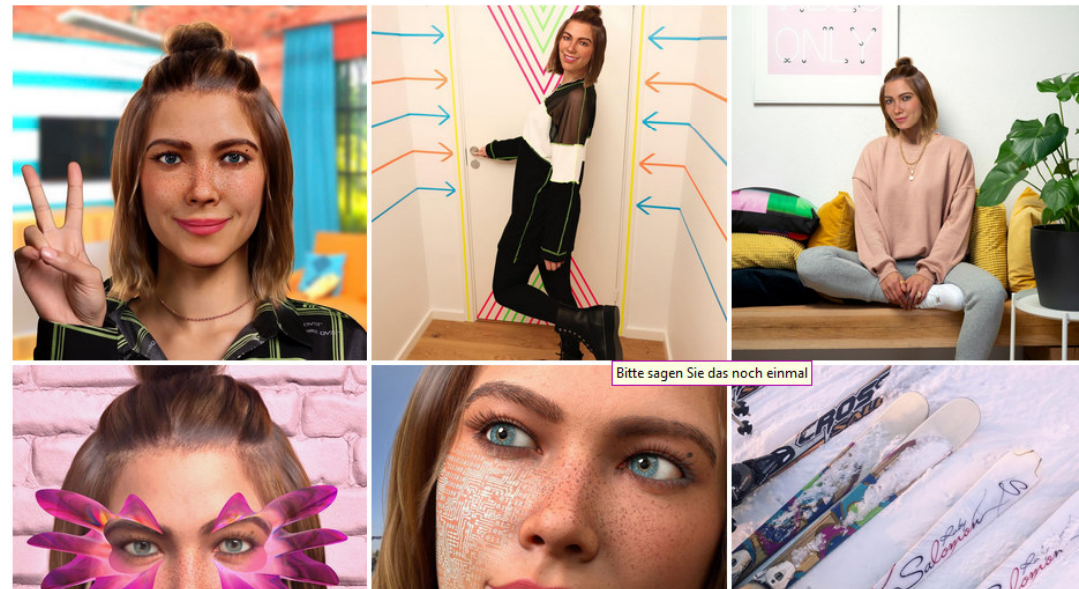
girlbot 🤖

kindness is my thing 💜

product development intern @ essence Cosmetics

BEITRÄGE

MARKIERT



# Influencer-Marketing

- Rechtliche Rahmenbedingungen für virtuelles Influencer-Marketing (1)
  - berufsrechtliches Fremdwerbeverbot
    - z.B. digitaler Zwilling
      - seit kurzem möglich durch Kombination von 2 KI-Tools:  
realistisches Video + authentisch klingende Stimme (*voice clone*)
      - (+), wenn zurechenbar zu realem Arzt/Apotheker

# Influencer-Marketing

- Rechtliche Rahmenbedingungen für virtuelles Influencer-Marketing (2)
  - Verbot der Prominentenwerbung (§ 11 I 1 Nr. 2 HWG) (1)
    - Voraussetzungen
      - Empfehlung
      - Personen, die aufgrund ihrer Bekanntheit zum Arzneimittelgebrauch anregen können

# Influencer-Marketing

- Rechtliche Rahmenbedingungen für virtuelles Influencer-Marketing (3)
  - Verbot der Prominentenwerbung (§ 11 I 1 Nr. 2 HWG) (2)
    - Voraussetzungen
      - Empfehlung?
        - weite Auslegung (BGH), echter Anwendungsasspell (OLG Köln 2013)

# Influencer-Marketing

- Rechtliche Rahmenbedingungen für virtuelles Influencer-Marketing (4)
  - Verbot der Prominentenwerbung (§ 11 I 1 Nr. 2 HWG) (3)
    - Bekanntheit?



OLG Köln 2015



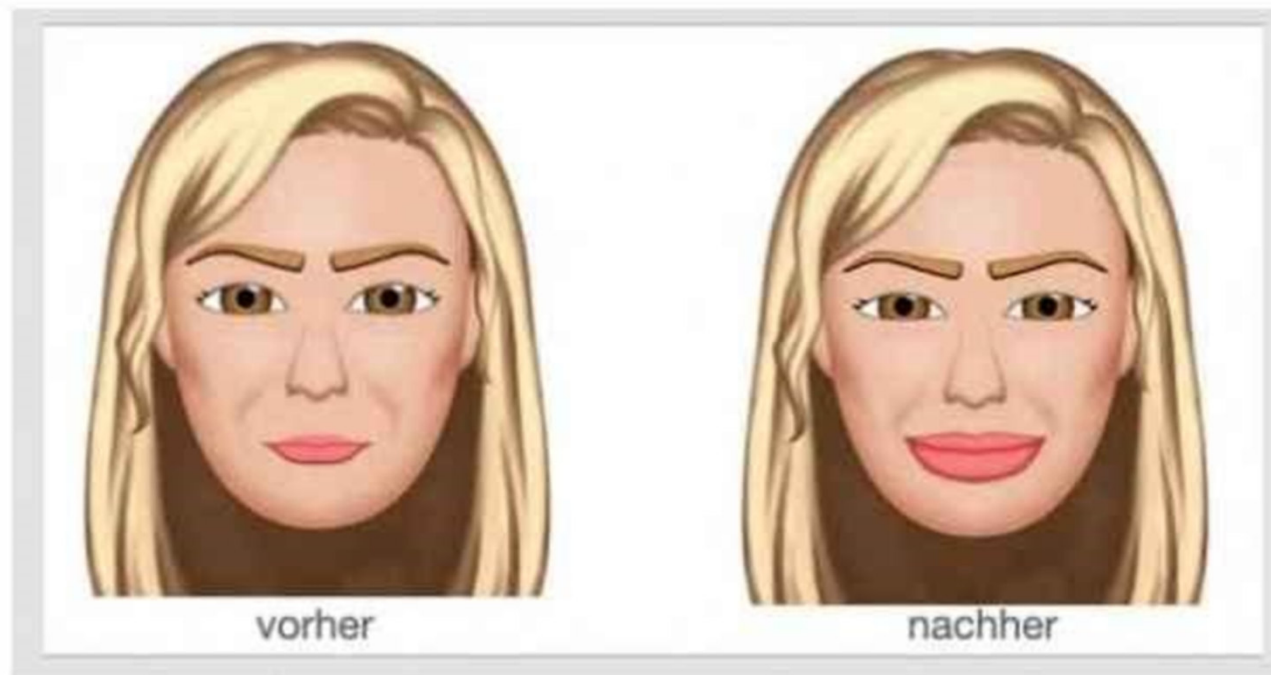
**Makro-Influencerin**

# Influencer-Marketing

- Rechtliche Rahmenbedingungen für virtuelles Influencer-Marketing (5)
  - Verbot der Prominentenwerbung (§ 11 I 1 Nr. 2 HWG) (4)
    - Person = Avatar?
      - zivilrechtlich = verlängerter Arm eines Rechtssubjekts
      - öffentlich-rechtlich (Gesetzesvorbehalt usw.) (str.)

# Influencer-Marketing

- Rechtliche Rahmenbedingungen für virtuelles Influencer-Marketing (6)
  - Verbot der Vorher-Nachher-Werbung (§ 11 I 3 Nr. 1 HWG)



OLG Hamm 2024

# Influencer-Marketing

- Rechtliche Rahmenbedingungen für virtuelles Influencer-Marketing (7)
  - Kennzeichnungspflichten für kommerzielle Kommunikation wie bei realen Influencern (§ 6 Abs. 1 Nr. 1 DDG, § 22 Abs. 1 S. 1 MStV, § 5a Abs. 4 UWG)
    - ausreichend
      - z.B. „Werbung“/„Anzeige“/„bezahlte Werbepartnerschaft“
    - nicht ausreichend
      - z.B. „Infomercial“, „Advertorial“, „ad“ usw.

# Inhouse-Marketing

- Usecase: Disease Awareness auf Unternehmens-Website durch Anamnese-Bögen

 Oldschool

# Inhouse-Marketing

- Interaktion durch Chatbots
  - regelbasierte Chatbots (Clickbots)
  - KI-basierte Chatbots (inkl. Videobots mit Avatar)



## Umfragen / Fragebögen

Sammeln Sie spielerisch Feedback,  
indem der Chatbot interaktiv und  
persönlich auf den Nutzer eingeht.

# Inhouse-Marketing

## ■ Einsatzmöglichkeiten

**BOT FRIENDS** Produkt ▾ Branchen ▾ Case Studies Preise Wissen ▾ Über uns ▾ [LOGIN](#) [DEMO VEREINBAREN](#)

## 9 Chatbot Beispiele für die Pharma- und Medizinbranche

| IN USE CASES, PHARMA & MEDIZIN | BY LUKAS VOLZ

Chatbots halten in immer mehr Branchen Einzug, so auch in der Pharma – und Medizinbranche. Sie können sowohl Patient:innen, Ärzt:innen als auch Mitarbeitenden von Unternehmen ihren Alltag erleichtern:

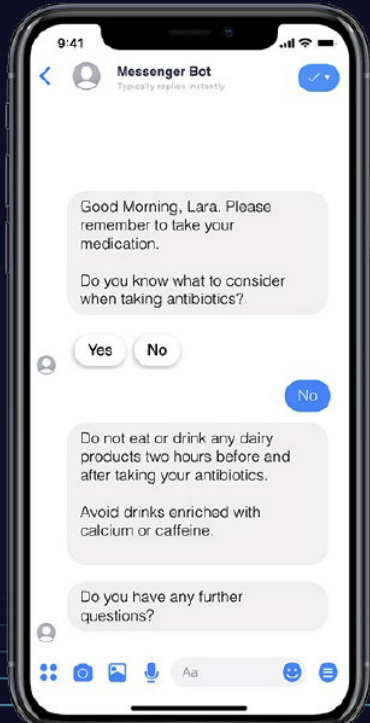
So können Patient:innen zum Beispiel vor und nach Behandlungen unterstützt werden. Ärzt:innen können sich schnell und zu jeder Tageszeit über die Wechselwirkungen oder andere Eigenschaften von Medikamenten informieren und Sales Mitarbeiter:innen können sich mithilfe eines Bots auf Kund:innengespräche vorbereiten.



DE >

# Inhouse-Marketing

## ■ Einsatzmöglichkeiten



**Raise brand awareness by helping patients to take their medication**

Nobody enjoys reading the information leaflet of a drug. But taking medicine correctly is important for a successful therapy. Bots can give patients advice on how to take their drugs. For example, a bot could point out to patients that the consumption of dairy products affect the effectiveness of antibiotics. Bots are also a good way to help patients take their medication at the right time by notifying them. Especially for patients who have to take several drugs over a longer period of time, this is a valuable aid in their everyday life.

For pharmaceutical companies, this is a way to anchor their brand in the minds of patients. For example, the push up message that a patient receives from the bot, can be branded with the company logo. This way, the patient is reminded of which company the drug is from whenever they receive a notification. This brand awareness will help companies to sell over-the-counter medicines.

# Inhouse-Marketing

## ■ Einsatzmöglichkeiten



# KI-VO

- seit 1.8.2024 in Kraft



Amtsblatt  
der Europäischen Union

DE  
Reihe L

2024/1689

12.7.2024

VERORDNUNG (EU) 2024/1689 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

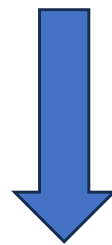
vom 13. Juni 2024

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)

(Text von Bedeutung für den EWR)

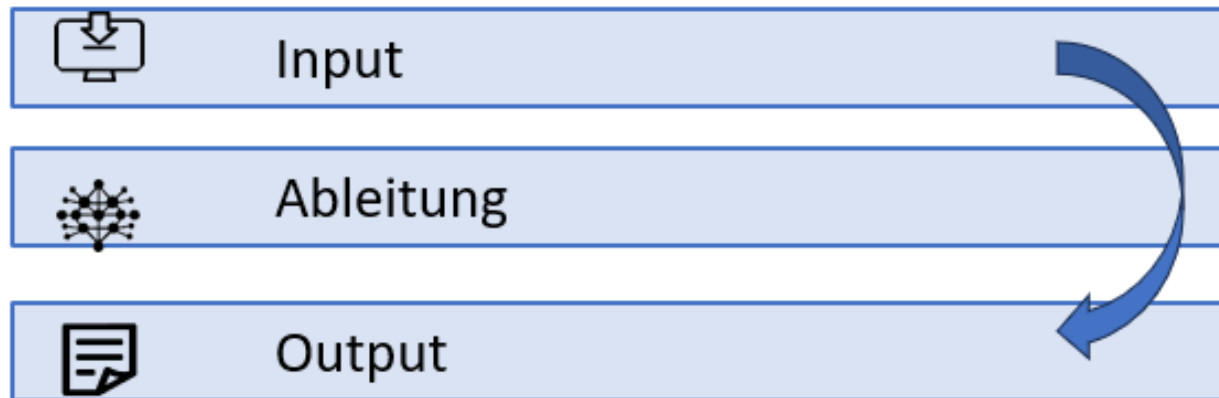
# KI-VO

- zentrales Regelungsobjekt: **KI-System** (1)
  - maschinengestützte Software
  - auf einen in unterschiedlichem Grad autonomen Betrieb ausgelegt
    - nicht ausschließlich regelbasierte Software
    - minimaler Autonomiegrad ausreichend
  - Output kann physische oder virtuelle Umgebungen beeinflussen
  - kann nach Inbetriebnahme Anpassungsfähigkeit zeigen



# KI-VO

- zentrales Regelungsobjekt: **KI-System** (2)
  - maßgebliches Merkmal: Fähigkeit zur Ableitung
    - leitet aus dem Input (Informationen/Daten) Output ab



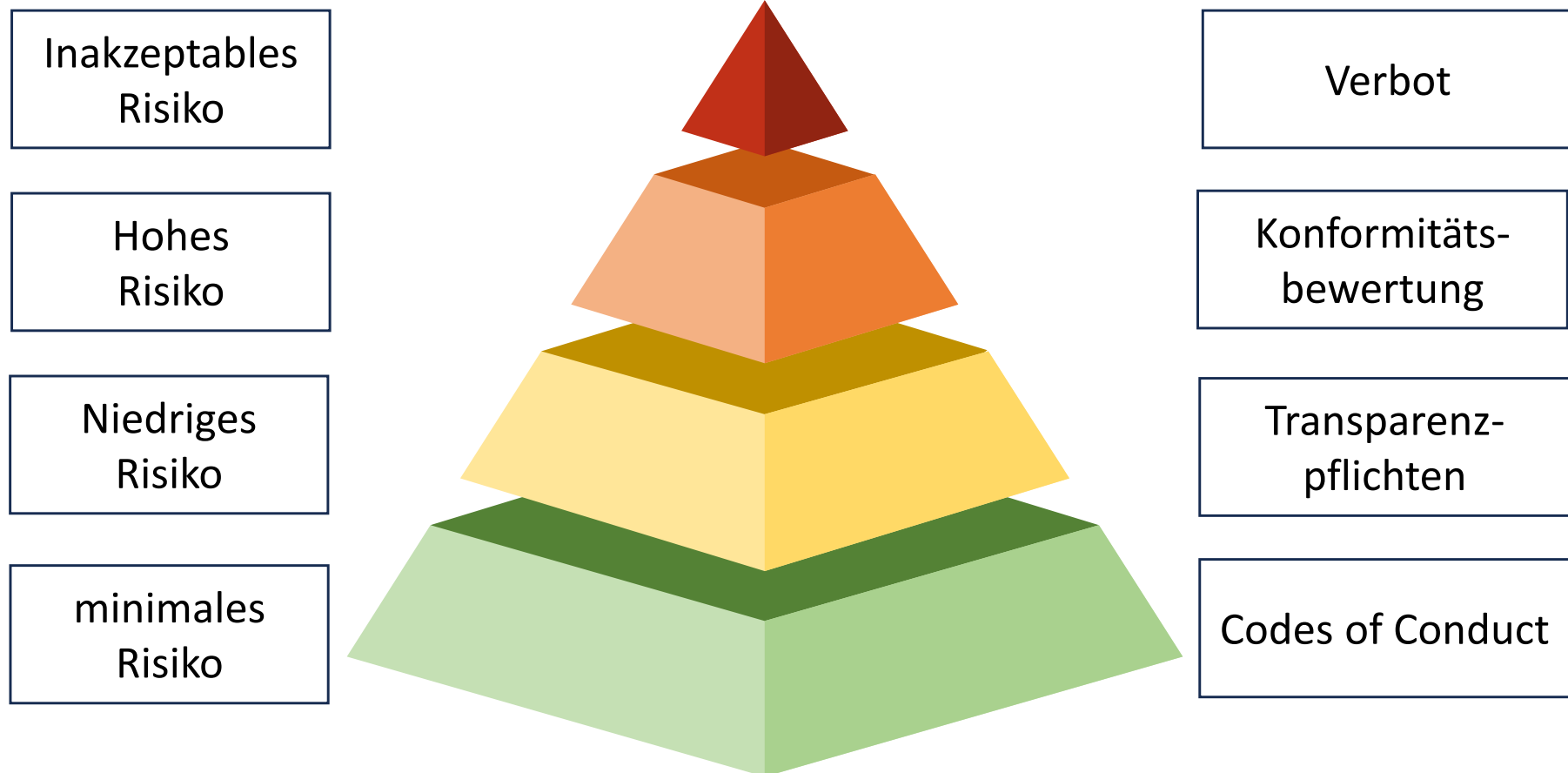
- Ableitungstechniken:
  - Maschinelles Lernen (ML)
  - logik- und wissensgestützte Konzepte
- Ermöglichung von Lern-, Schlussfolgerungs- und Modellierungsprozessen

# KI-VO

- zentrales Regelungsobjekt: **KI-System** (3)
  - weite Definition
    - z.B. Chatbots, Videobots und Avatare, sofern sie nicht auf rein regelbasierter Software beruhen

# KI-VO

- zentrales Regulierungsmodell: **risikobasierter Ansatz**  
entsprechend konkretem Verwendungszweck



# KI-VO

- ergänzendes Regulierungsmodell: **risikobasierter Ansatz** bei allgemeinem Verwendungszweck

Kein systemisches  
Risiko

- technische Dokumentation
- Informationspflichten
- Strategie zur Einhaltung des Urheberrechts

Systemisches  
Risiko

- +
- Bewertung
- Risikoanalyse
- Risikoüberwachung
- Cybersicherheit

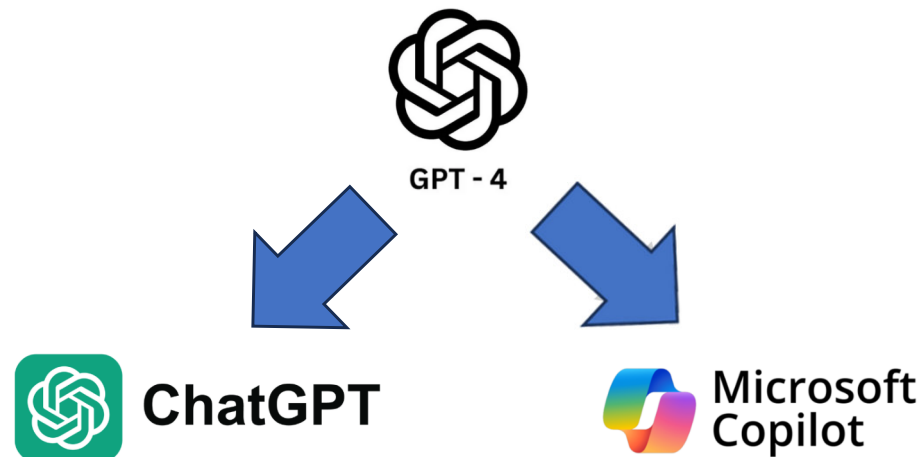


# KI-VO

- ergänzendes Regelungsobjekt: **KI-Modell mit allgemeinem Verwendungszweck** (General Purpose AI Model = GPAIM) (1)
    - erhebliche allgemeine Verwendbarkeit
    - Fähigkeit, ein breites Spektrum unterschiedlicher Aufgaben kompetent zu erfüllen
    - Möglichkeit der Integration in eine Vielzahl nachgelagerter Systeme oder Anwendungen
- z.B. Large Language Models (LLMs), z.B. GPT 4o, Claude 3.5

# KI-VO

- ergänzendes Regelungsobjekt: **KI-Modell mit allgemeinem Verwendungszweck** (General Purpose AI Model = GPAIM) (2)  
= technische Grundlage für **KI-Systeme mit allgemeinem Verwendungszweck**, z.B. ChatGPT, Microsoft Copilot



# KI-VO

- Regelungsadressaten mit originären Pflichten = Akteure in der KI-Wertschöpfungskette (1)
  - Anbieter (einschl. ggfs. Produkthersteller und weitere Akteure)
  - Betreiber
  - Einführer
  - Händler

# KI-VO

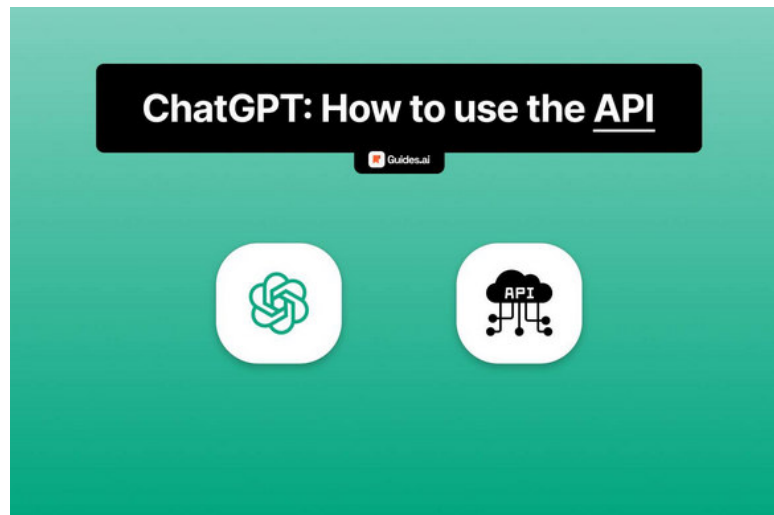
- Regelungsadressaten mit originären Pflichten = Akteure in der KI-Wertschöpfungskette (2)
  - Anbieter
    - Beteiligung an der Entwicklung (Eigenentwicklung oder Entwicklungsauftrag) eines KI-Systems oder eines KI-Modells mit allgemeinem Verwendungszweck (GPAI-Modell)
  - relevante Nutzungshandlung
    - KI-Systeme: Inverkehrbringen unter eigenem Namen oder Inbetriebnahme
    - GPAI-Modelle: Inverkehrbringen unter eigenem Namen

# KI-VO

- Use Case: LLM Chatbot/Videobot Disease Awareness (1)
  - pharmazeutisches Unternehmen X will KI-Elemente, hat aber keine eigene Expertise
  - Fremdlizensierung (GPAI-Modell, z.B. ChatGPT, Claude 3)
  - Lizenzgeber (z.B. OpenAI, Anthropic) = Anbieter GPAI-Modell i.S.d. KI-VO
  - Rolle Lizenznehmer X?

# KI-VO

- Use Case: LLM Chatbot Disease Awareness (2)
  - Operationalisierung Zurverfügungstellung GPAI-Modell
    - Benutzeroberfläche (Graphical User Interface, GUI)
    - Programmierschnittstelle (Application Programming Interface, API)




Quelle: <https://guides.ai/how-to-use-chatgpt-api/>

# KI-VO

- Use Case LLM Chatbot Disease Awareness (3)
  - Anpassung an eigene Erfordernisse/Operationalisierung
    - Einbindung sonstiger, insbesondere unternehmensspezifischer Informationen/Datenbanken
    - Retrieval Augmented Generation (RAG)
    - Pre-Prompt Engineering (PPE)



- Problem: Rollenwechsel
    - X = Anbieter i.S.d. KI-VO wegen Beteiligung an GPAIM-Entwicklung?
      - nur bei Finetuning (= Verfahren, bei dem das KI-Modell selbst mit unternehmenseigenen Daten trainiert wird)
-  i.d.R. (-)

# KI-VO

- Use Case LLM Chatbot Disease Awareness (4)
  - X = Anbieter eines KI-Systems i.S.d. KI-VO (= Chatbot) wegen Integration in unternehmensspezifische Anwendung (+)

# KI-VO

- Transparenzpflicht von KI-Systemen, die für die direkte Interaktion mit natürlichen Person bestimmt sind
  - Sicherstellungspflicht der Anbieter
  - „Interaktion“ weit zu verstehen
    - z.B. über Chat-Funktion bei Instagram, sog. Direct Message, Antwort auf Follower-Post
  - Information der Betroffenen darüber, dass sie mit einem KI-System (LLM-Chatbot, KI-Avatar usw. ) interagieren
    - Ausnahme:
      - aufgrund der Umstände und des Kontexts der Nutzung offensichtlich
      - Maßstab: Sicht einer durchschnittlich informierten, aufmerksamen und verständigen natürlichen Person
  - Umsetzung durch Beschriftung, Overlays, Banner, Pop-Ups, auditive Hinweise spätestens zum Zeitpunkt der ersten Interaktion

# KI-VO

- Transparenzpflicht von KI-Systemen, die synthetische Audio-, Bild-, Video- oder Textinhalte erzeugen (1)
  - Verantwortung der Anbieter
  - Anforderungen:
    1. Kennzeichnung des Output in einem maschinenlesbaren Format
    2. Erkennbarkeit als künstlich erzeugt oder manipuliert
  - Ausnahme: untergeordnete Standardbearbeitung
- Umsetzung durch Beschriftung, sichtbare Wasserzeichen, auditive Hinweise, Metadaten spätestens zum Zeitpunkt der ersten Interaktion

# KI-VO

- Transparenzpflicht von KI-Systemen, die synthetische Audio-, Bild-, Video- oder Textinhalte erzeugen (2)

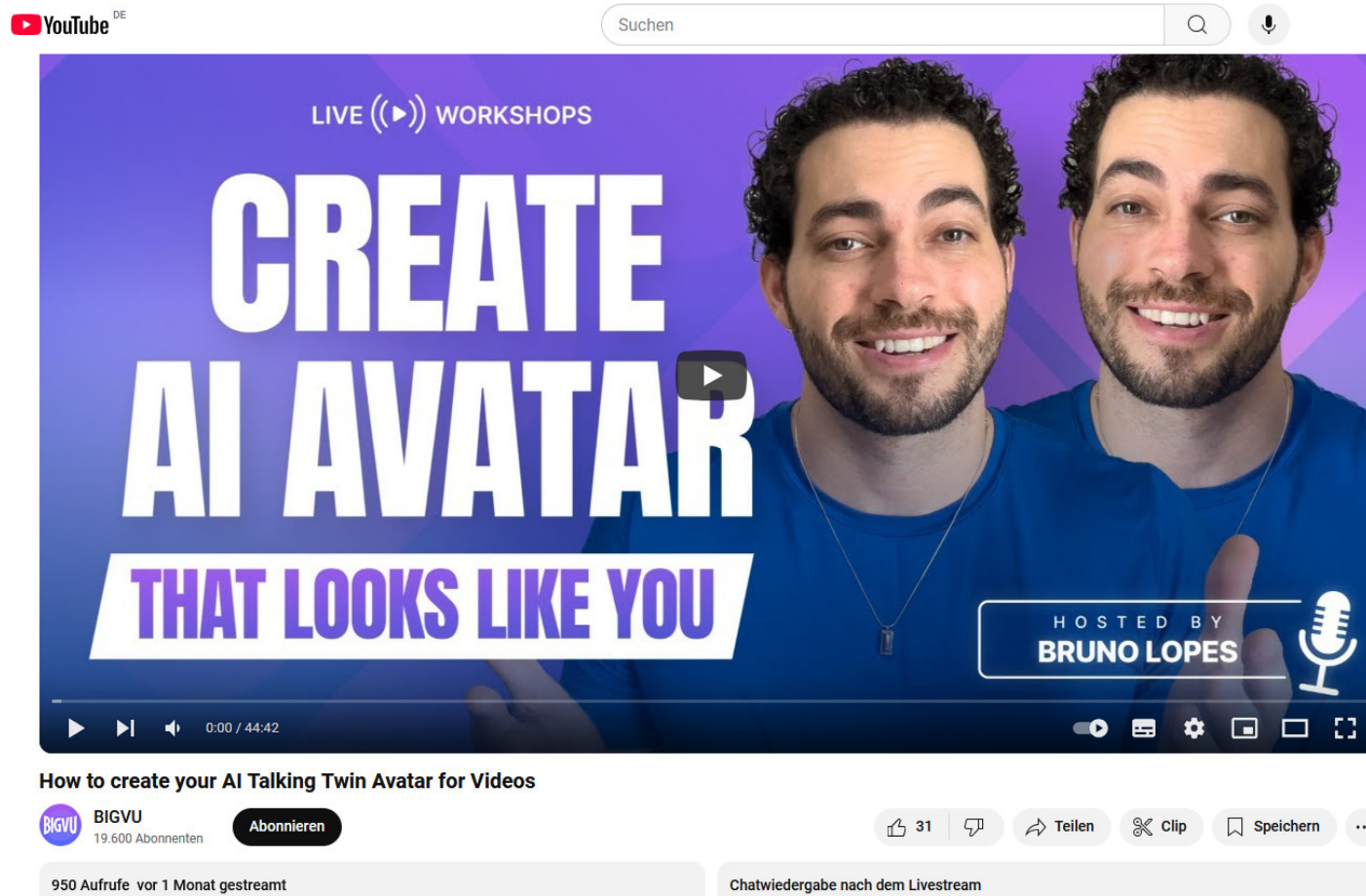


# KI-VO

- Transparenzpflicht von KI-Systemen, die Deepfakes erzeugen oder manipulieren (1)
  - Verantwortung der Betreiber
  - Deepfake
    - Bild-, Ton-, oder Videoinhalte, die wirklichen Personen, Gegenständen, Orten, Einrichtungen oder Ereignissen ähneln und einer Person fälschlicherweise als echt oder wahrheitsgemäß erscheinen würde
    - durch KI erzeugt oder manipuliert  
z.B. virtueller Influencer in scheinbar realer Welt, virtueller Clon-Promi-Influencer

# KI-VO

- Transparenzpflicht von KI-Systemen, die Deepfakes erzeugen oder manipulieren (2)



# KI-VO

- Transparenzpflicht von KI-Systemen, die Deepfakes erzeugen oder manipulieren (3)
  - Offenlegung, dass die Inhalte künstlich erzeugt oder manipuliert wurden
    - Ausnahmen: offensichtlich Kunst usw.
  - Umsetzung durch Beschriftung, sichtbare Wasserzeichen, auditive Hinweise spätestens zum Zeitpunkt der ersten Interaktion, ggfs. ähnlich wie #Werbung-Tag gem. DDG, MdStV, UWG

# KI-VO

- Allgemeine Betreiberpflichten (1)
  - Gewährleistung ausreichender **KI-Kompetenz** für Mitarbeitende und beauftragte Personen (1)
    - Fähigkeit, fundierte Entscheidungen über KI-Systeme zu treffen
    - Verständnis für die Auswirkungen von mithilfe von KI getroffenen Entscheidungen auf Betroffene
    - Kenntnisse zur Sicherstellung der angemessenen Einhaltung und ordnungsgemäßen Durchsetzung der KI-VO

# KI-VO

- Allgemeine Betreiberpflichten (2)
  - Gewährleistung ausreichender **KI-Kompetenz** für Mitarbeitende und beauftragte Personen (2)
  - Umfang
    - kein „one-fits-all“



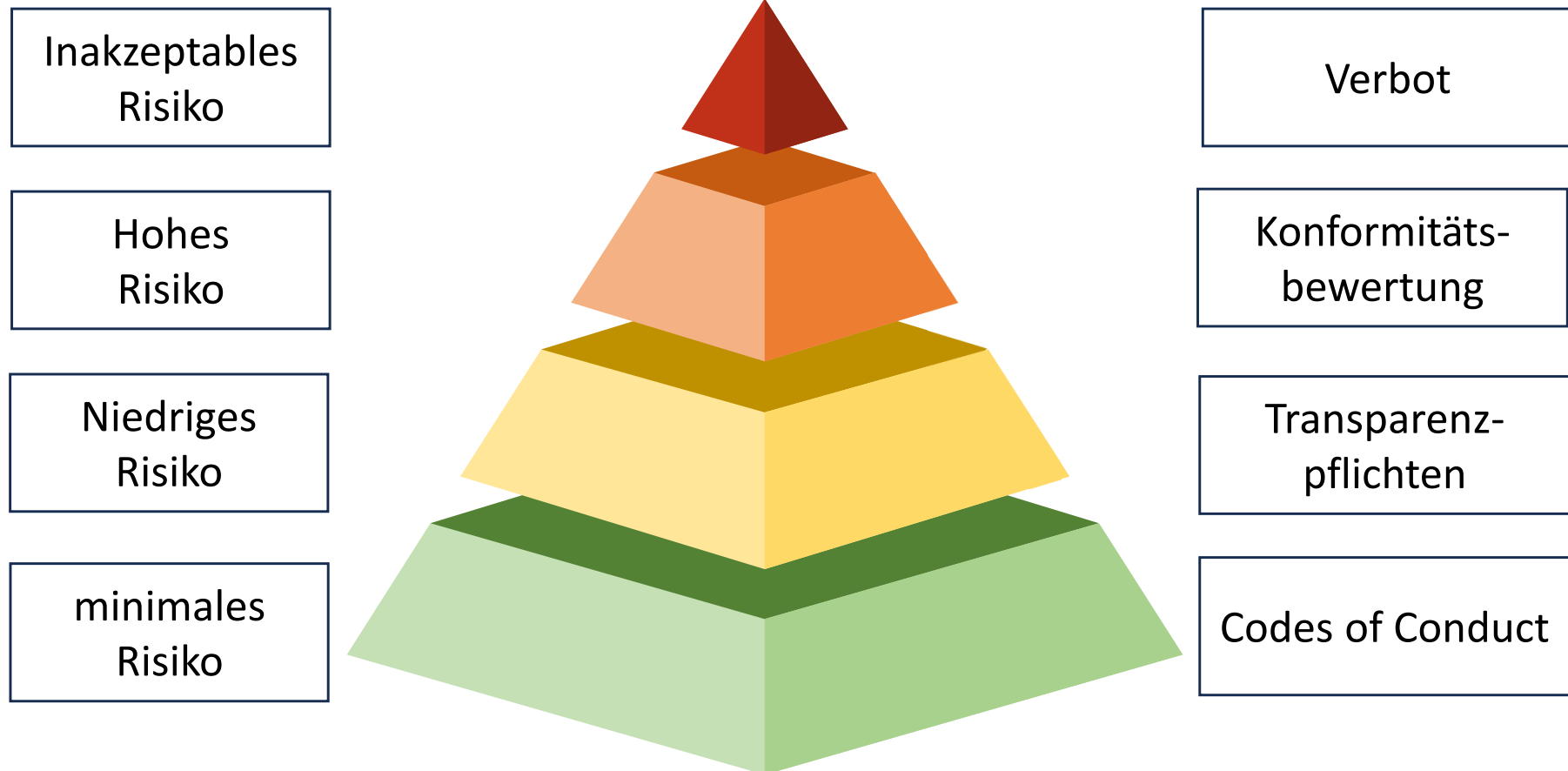
- Vorkenntnisse, Erfahrungen und Ausbildung der Personen
- Kontext, in dem KI-Systeme eingesetzt werden
- Personen oder Personengruppen, bei denen die KI-Systeme eingesetzt werden

# KI-VO

- Allgemeine Betreiberpflichten (3)
  - KI-Beauftragter nicht erforderlich

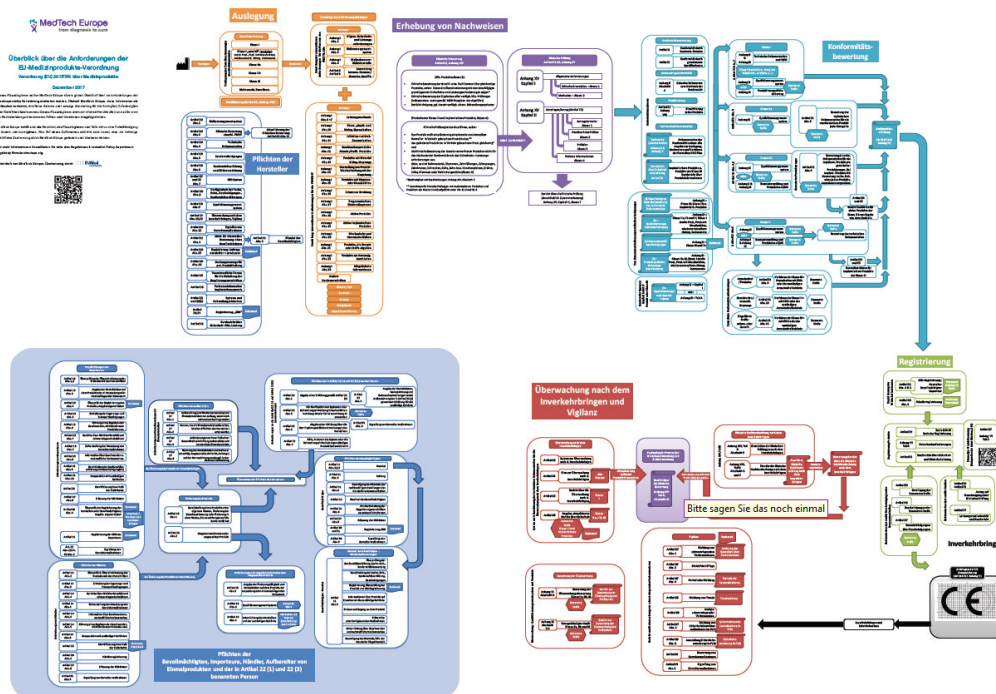
# KI-VO

- **Risiko** Hochrisiko-KI-System durch medizinische Zweckbestimmung (1)



# KI-VO

- **Risiko** Hochrisiko-KI-System durch medizinische Zweckbestimmung (2)
- KI-unterstützte Medizinprodukte-Software (AI enabled medical device software, AleMDSW) = Hochrisiko-KI-System



Konformitäts-  
bewertung  
nach KI-VO



# KI-VO

- **Risiko** Hochrisiko-KI-System durch medizinische Zweckbestimmung (3)

## Ongoing/planned guidance development and deliverables of MDCG Subgroups – March 2024\*

*\*This is not an exhaustive list of ongoing work performed by MDCG Subgroups*

MDR + IVDR	FAQ on Interplay between MDR/IVDR and AIA	As relevant	Q4 2024	To be launched
------------	---	-------------	---------	----------------

 <p><b>Position Paper</b></p>  <p><b>IG-NB</b> Interessengemeinschaft der Benannten Stellen für Medizinprodukte in Deutschland</p>
<p>Editor : Team-NB AI Task Force IG-NB Arbeitskreis Digitales</p> <p>Joint Adoption Date 14/11/2024</p> <p>Version 1</p>
<p><b>ARTIFICIAL INTELLIGENCE IN MEDICAL DEVICES</b></p> <p><b>Questionnaire</b></p>

Questionnaire:

## ARTIFICIAL INTELLIGENCE IN MEDICAL DEVICES

# KI-VO

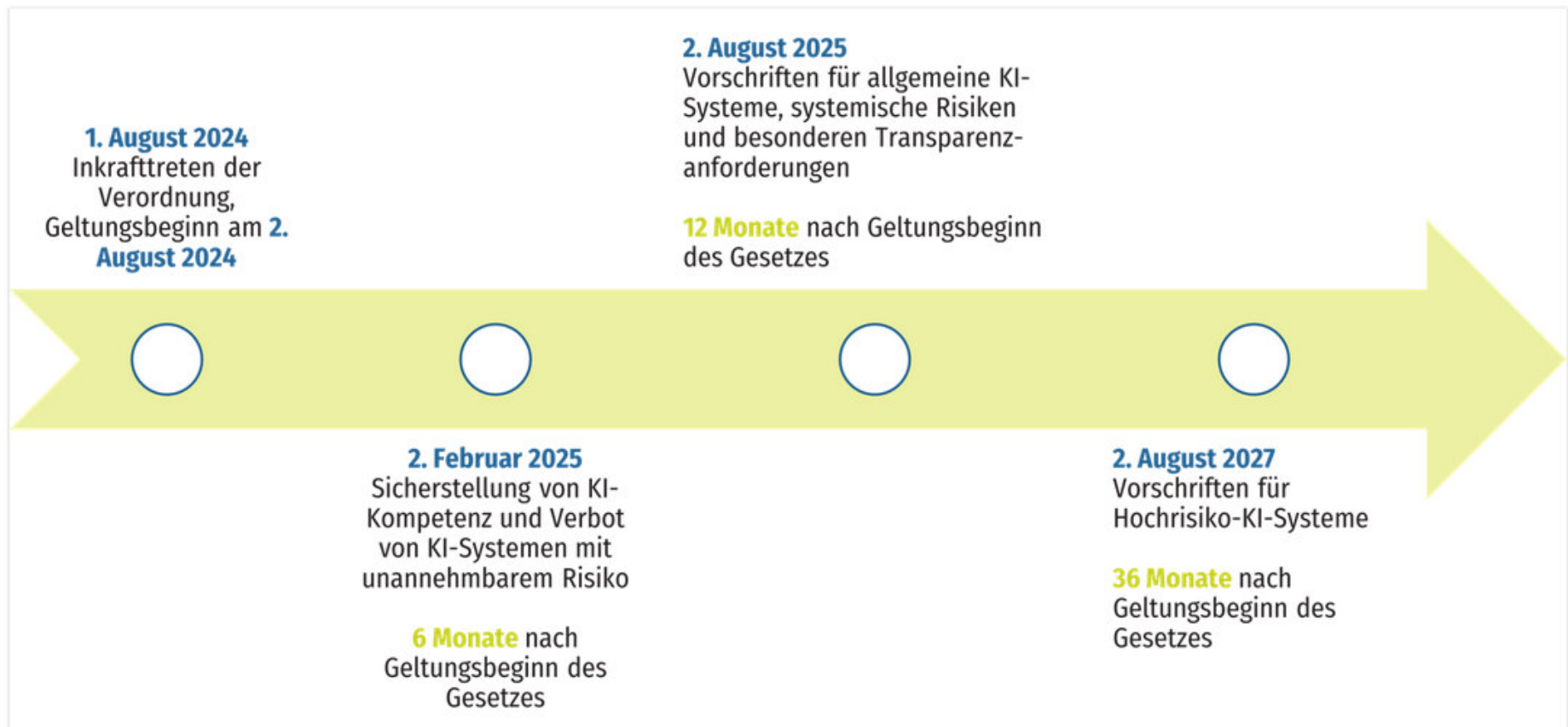
- **Risiko** Hochrisiko-KI-System durch medizinische Zweckbestimmung (4)
  - grds. abhängig von Zweckbestimmung (intended purpose)  
= Definitionsmacht des Herstellers
  - **aber** subjektive und objektive Grenzen (insbes. Willkür)
    - z.B. Bezeichnung als „Nicht-Medizinprodukt“ bei ChatGPT nicht willkürlich (str.)

# KI-VO

- Geldbußen
  - auch bei Verstoß gegen Transparenzpflichten
  - bis zu 15 Mio. € oder bis zu 3 % des weltweiten Jahresumsatzes


# KI-VO

## ■ Geltung



Quelle: <https://www.itsecuritycoach.com/2024/09/27/die-eu-verordnung-zur-kunstlichen-intelligenz-ein-ueberblick-uber-die-erste-umfassende-ki-regulierung>

# Produkthaftung

- neue EU-Produkthaftungsrichtlinie 2024/2853
  - ab 9.12.2024 in Kraft
  - Umsetzungsfrist bis 9.12.2026
  - gilt auch für KI-Systeme
  - Anbieter i.S.d. KI-VO = Hersteller i.S.d. Richtlinie 2024/2853
  - u.a. Beweiserleichterungen, z.B. Vermutung des ursächlichen Zusammenhang zwischen der Fehlerhaftigkeit des Produkts und dem Schaden, wenn festgestellt wurde, dass das Produkt fehlerhaft und der entstandene Schaden seiner Art nach typischerweise auf den betreffenden Fehler zurückzuführen ist
    - z.B. „Blackbox“  Halluzinationen
- ergänzende spezielle KI-Haftungsrichtlinie in Pipeline

# KEY TAKEAWAYS

- KI-generierte Personen im Marketing = KI-Systeme



- KI-VO anwendbar
  - Kompetenzanforderung (ab 2.2.2025)
  - Transparenzanforderungen (ab 2.8.2025)
  - **Risiko** intelligentes Medizinprodukt (ab 2.8.2027)
- verschärfte Haftung (ab 10.12.2027)

Vielen Dank für Ihre  
Aufmerksamkeit!

