

# 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)



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](#).

## TikTok im Pharma: Sales Rekord durch Influencer Marketing

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



### Ergebnisse

**2M**

Views

**76K**

Likes

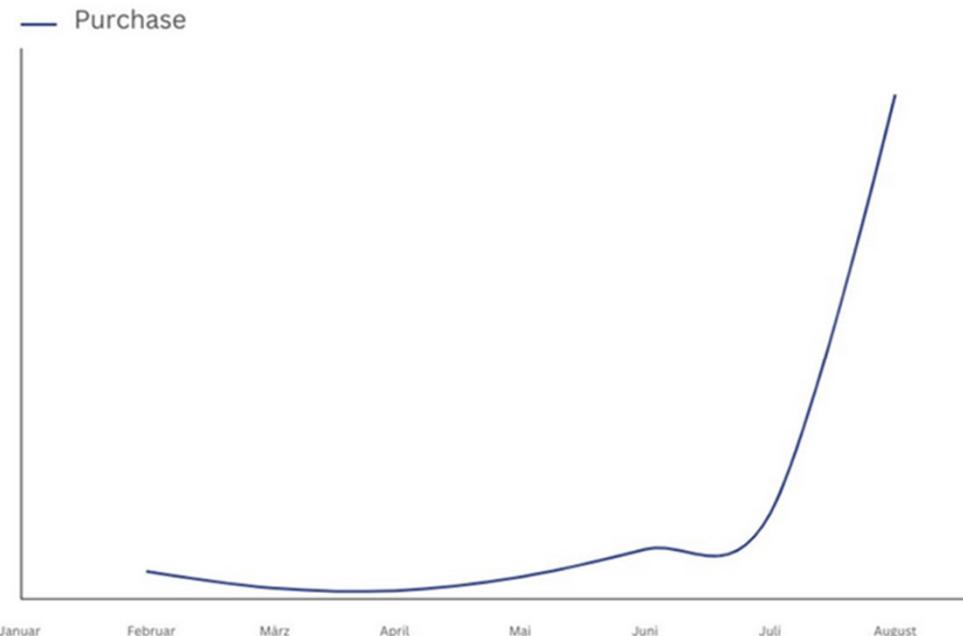
**900%**

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



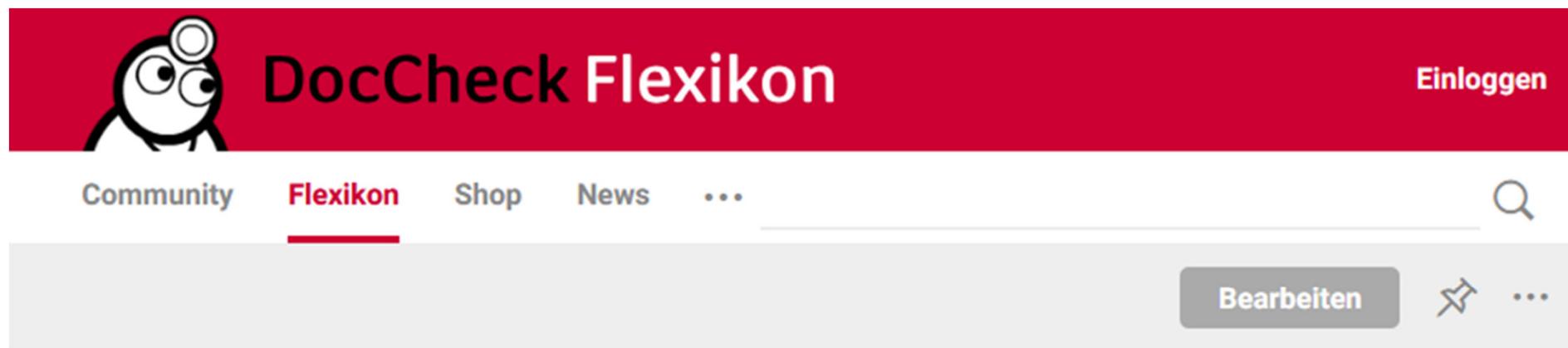
ursulakarven ✅ [Folgen](#) [Nachricht senden](#) [+2](#) ...

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



The screenshot shows the DocCheck Flexikon homepage. At the top, there is a red header bar with a cartoon doctor character icon, the text "DocCheck Flexikon", and a "Einloggen" button. Below the header, there is a navigation menu with links: "Community", "Flexikon" (which is underlined in red), "Shop", "News", and "...". To the right of the menu is a search bar with a magnifying glass icon. Below the menu, there is a large, empty search result area with a "Bearbeiten" (Edit) button and a share icon. The main content area features a section titled "Medfluencer" with a circular profile picture of a man with glasses and the name "Dr. Frank Antwerp".

## Medfluencer



Dr. Frank Antwerp

### 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



The image shows a screenshot of a TikTok profile for a user named 'doc.felix'. The profile picture is a circular photo of a man with dark hair and blue eyes, wearing a white t-shirt and a stethoscope around his neck. On the left side of the screen, there is a navigation bar with icons for 'Für dich' (Home), 'Erkunden' (Discover) with a 'Neu' badge, 'Folge ich' (Followed), 'LIVE', and 'Profil' (Profile). On the right side, the profile information is displayed: the username 'doc.felix' with a blue checkmark and the name 'Felix', a red 'Folgen' (Follow) button, a grey 'Nachricht' (Message) button, a share icon, and a three-dot menu icon. Below this, the statistics are shown: '410 Folge ich', '782.9K Follower', and '17.7M Likes'. A bio message reads: 'Ich zeige Dir, wie geil ein gesundes Leben ist! Snapchat: doc.felixsnap'. At the bottom, there is a link '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

[wonderlink/@arzt\\_und\\_apothekerin](https://wonderlink/@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

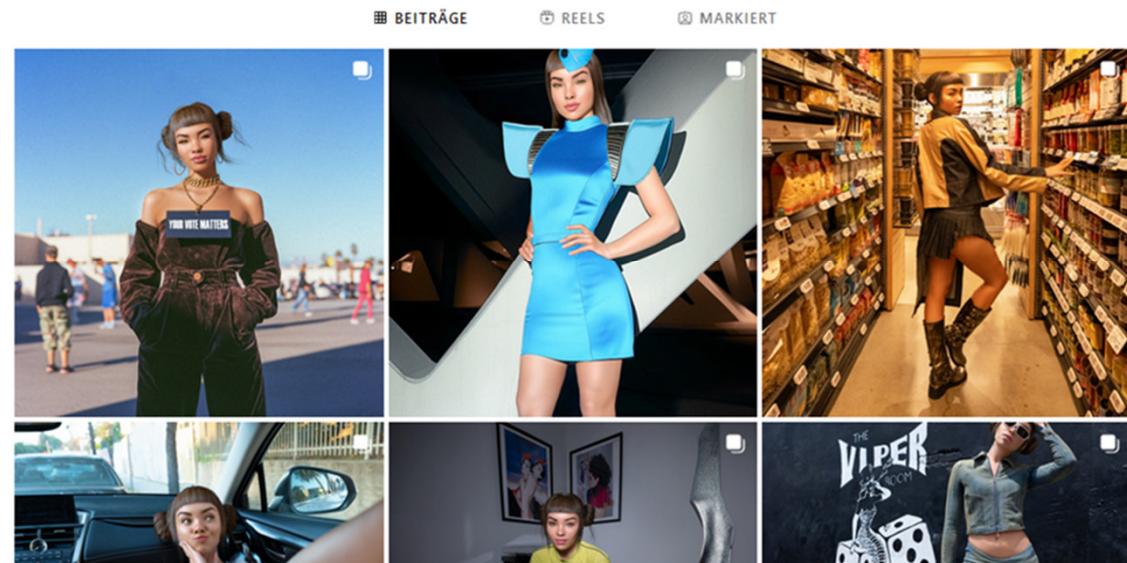
lilmiquela

#BlackLivesMatter

⌚ 21-year-old Robot living in LA ❤️

Be your own robot 🤖

msi.gm/Go-Borderless-Miquela + 2



# Influencer-Marketing

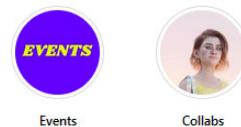
- unternehmensunabhängige virtuelle Influencer (2)
- z.B. Malive (seit 2022) (1)

## Instagram

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



virtual.malive [Folgen](#) Nachricht senden [+8](#) ...  
 117 Beiträge 4.654 Follower 284 Gefolgt  
**Malive**  
 Digital Creator  
 now & forever 🌎  
 running on bits & bytes  
 loving fashion, art & earth  
[linktr.ee/virtual.malive](https://linktr.ee/virtual.malive)



Events Collabs Mallorca ☀️ Klaudia ❤️ Hi 😊 It's me Friends



Mallorca ☀️



Klaudia ❤️

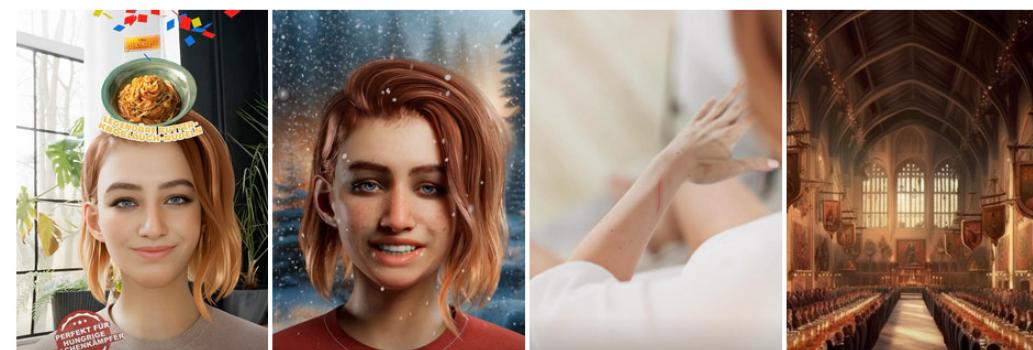


Hi 😊 It's me



Friends

[BEITRÄGE](#) [REELS](#) [MARKIERT](#)



# Influencer-Marketing

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



virtual.malive Huumuch, 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](#). 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

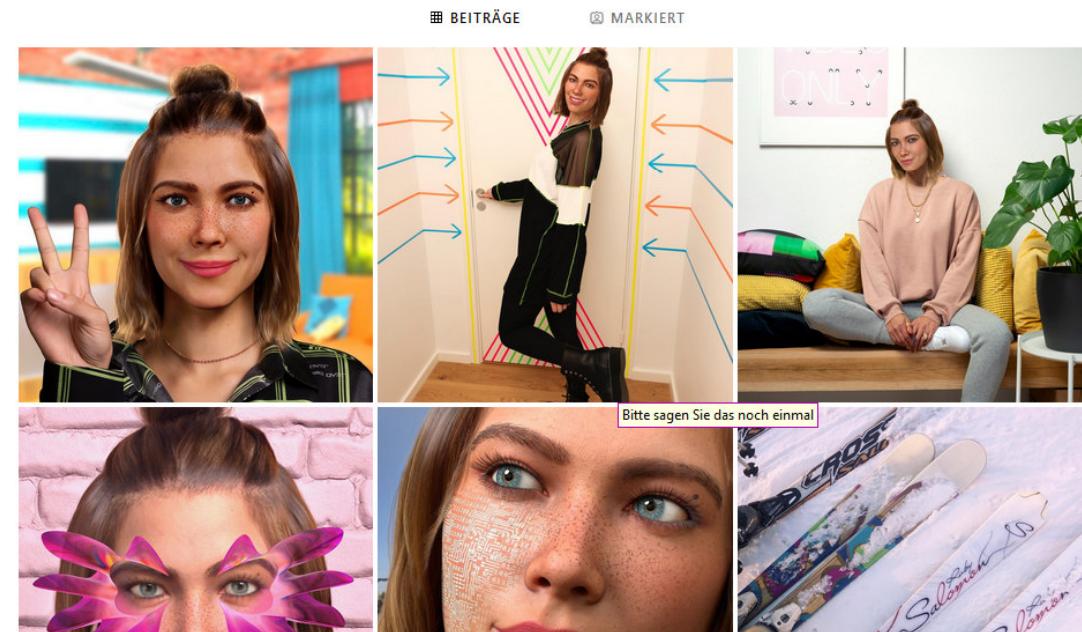
- Startseite
- Suche
- Entdecken
- Reels
- Nachrichten
- Benachrichtigungen
- Erstellen
- Profil



thisis.kenna [Folgen](#) ...

18 Beiträge 13.100 Follower 65 Gefolgt

Kenna  
giribot 🌈  
kindness is my thing ❤️  
product development intern @ essence Cosmetics



# 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 Anwendungsappell (OLG Köln 2013)

# Influencer-Marketing

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

HOMÖOPATHIE

**Karven darf nicht für Schüßler werben**

APOTHEKE ADHOC, 08.04.2015 18:17 Uhr

[f](#) [t](#) [x](#) [in](#) [e](#) [h](#) [m](#)



Werbung verboten: Das Oberlandesgericht Karlsruhe hat entschieden, dass die Schauspielerin Ursula Karven die Schüßler-Salze von DHU nicht empfehlen darf.

Foto: DHU



ursulakarven  [Folgen](#) [Nachricht senden](#)

2.019 Beiträge 263.000 Follower 459 Gefolgt

Ursula Karven  
Schauspieler/in  
Female Empowerment | Selbstliebe | Achtsamkeit 🌸🌿

Founder @divineflower\_c  
timothy@baines-ma.com  
[www.holdirdeinglueckzuhause.de](http://www.holdirdeinglueckzuhause.de) + 3



**Makro-Influencerin**

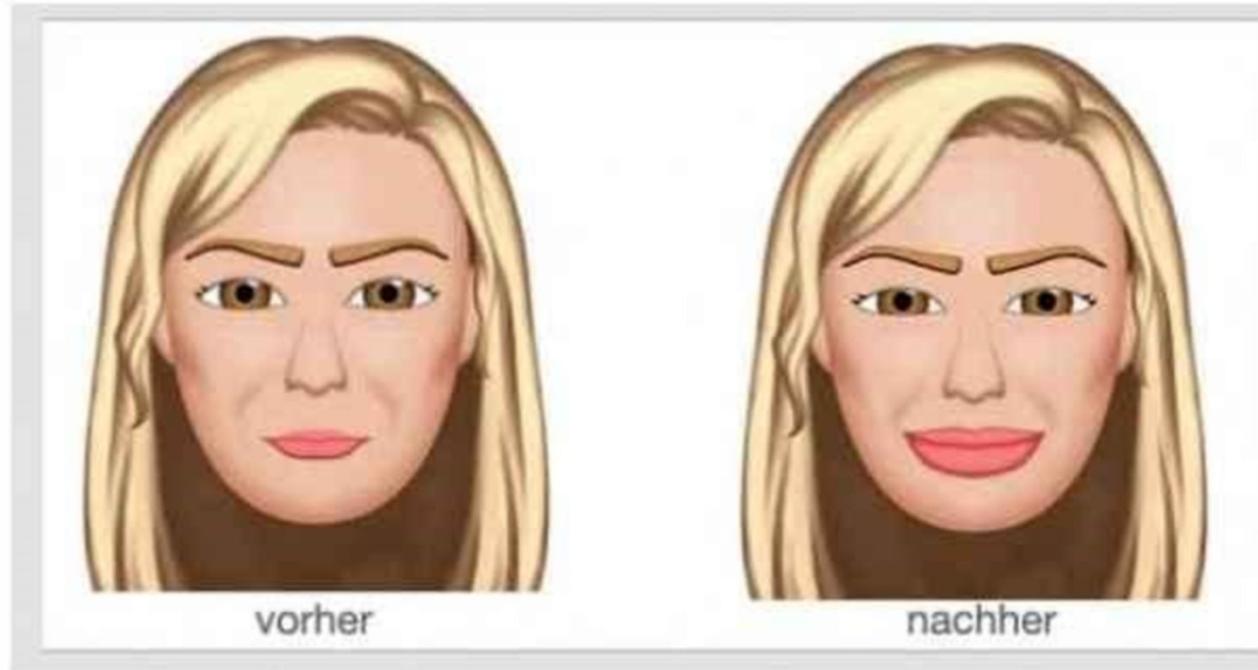
OLG Köln 2015

# 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“, „Advertiser“, „ad“ usw.

# Inhouse-Marketing

- Use Case: Disease Awareness auf Unternehmens-Website durch Anamnese-Bögen



# 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

The screenshot shows a dark-themed website header with navigation links: BOTFRIENDS, Produkt, Branchen, Case Studies, Preise, Wissen, Über uns, LOGIN, and DEMO VEREINBAREN. The main content area features a large, stylized illustration of a robot head with two antennae and a brain-like geometric pattern. Overlaid on the background is the title '9 Chatbot Beispiele für die Pharma- und Medizinbranche' in white text. Below the title, it says '| IN USE CASES, PHARMA & MEDIZIN | BY LUKAS VOLZ'. At the bottom left, there is descriptive text about how chatbots help in various sectors, and at the bottom right, there are two small screenshots of mobile app interfaces.

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:

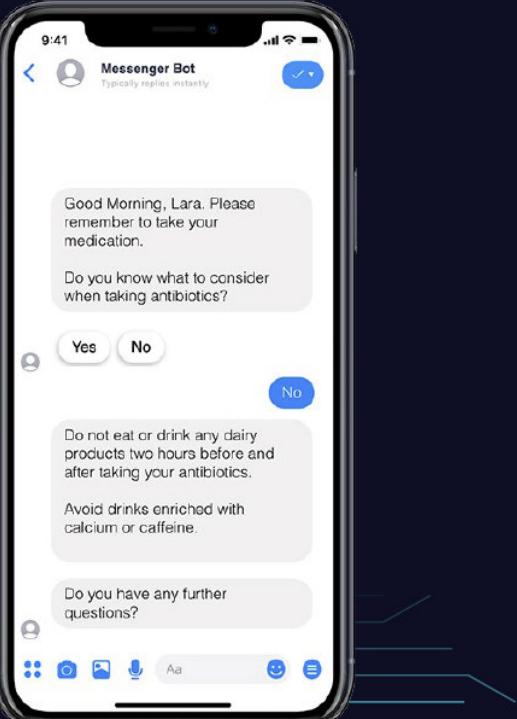
So können Patient:innen zum Beispiel vor und nach Behandlungen unterstützt werden. Ärzt:innen können sich schnell und zu jeder Tageszeit über die Wechselwirkungen oder andere Eigenschaften von Medikamenten informieren und Sales Mitarbeiter:innen können sich mithilfe eines Bots auf Kund:innengespräche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

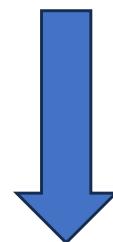
vom 13. Juni 2024

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)

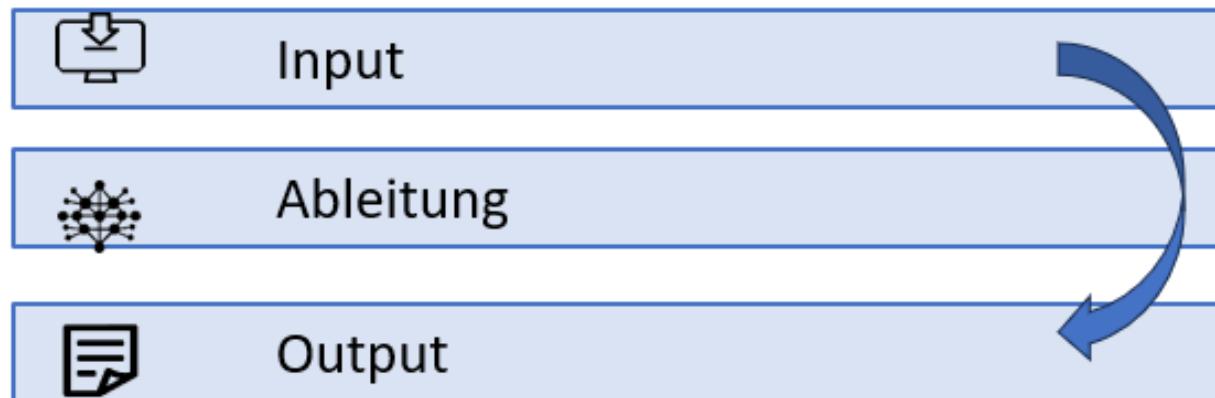
# KI-VO

- 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

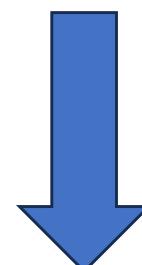
## ■ ergänzendes Regulierungsmodell: **risikobasierter Ansatz** bei allgemeinem Verwendungszweck

Kein systemisches  
Risiko

- technische Dokumentation
- Informationspflichten
- Strategie zur Einhaltung des Urheberrechts

Systemisches  
Risiko

- +
- Bewertung
  - Risikoanalyse
  - Risikoüberwachung
  - Cybersicherheit

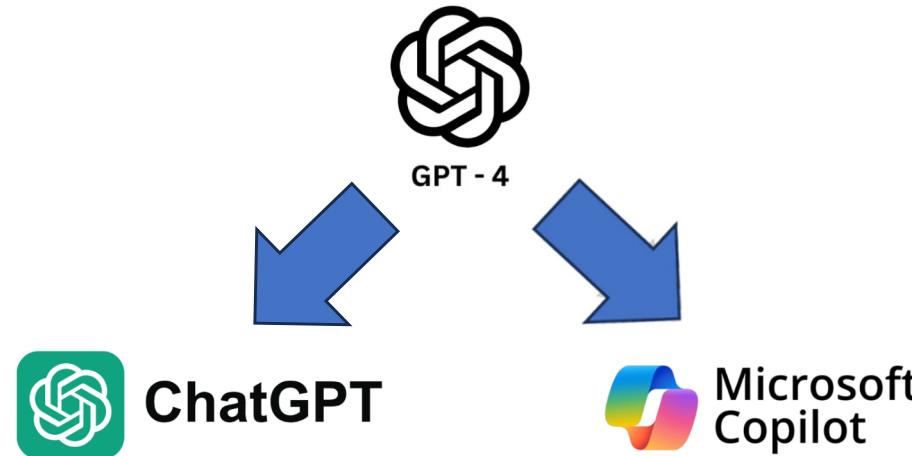


# KI-VO

- 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

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

# KI-VO

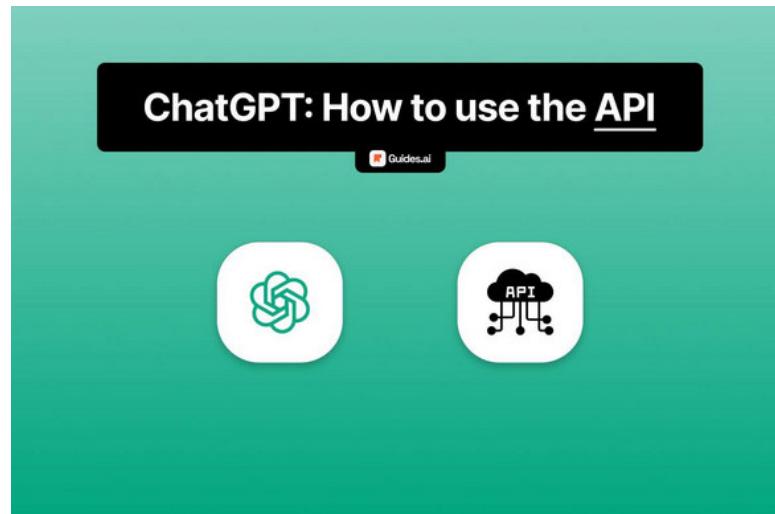
- Regelungssadressaten mit originären Pflichten = Akteure in der KI-Wertschöpfungskette (2)
- Anbieter
  - Beteiligung an der Entwicklung (Eigenentwicklung oder Entwicklungsauftrag) eines KI-Systems oder eines KI-Modells mit allgemeinem Verwendungszweck (GPAI-Modell)
  - relevante Nutzungshandlung
    - 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
  - Fremdlizenzierung (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)

The screenshot shows a news article from the website ComputerBase.de. The header of the page includes navigation links for Ticker, Tests, Themen, Downloads, Preisvergleich, Forum, Anmelden, Registrieren, and a search bar. Below the header, there is a navigation menu with links to Podcast, Aktuelle Technik-Deals, Der ideale Gaming-PC, Grafikkarten-Rangliste, CPU-Rangliste, and Sonntagsangebote. The main content area features a news article titled "Interne Vorwürfe: Keine Wasserzeichen für ChatGPT, damit Nutzer nicht auffliegen". The article is dated 5.8.2024 at 14:22 Uhr and is written by Andreas Frischholz. It has 118 comments. The article includes a large image of the OpenAI logo on a dark background. The text discusses internal accusations against OpenAI regarding the absence of watermarks in ChatGPT to prevent users from being flagged.

**Interne Vorwürfe: Keine Wasserzeichen für ChatGPT, damit Nutzer nicht auffliegen**

5.8.2024 14:22 Uhr · Andreas Frischholz · 118 Kommentare

 OpenAI

OpenAI soll bereits vor rund einem Jahr ein System entwickelt haben, durch das sich ChatGPT-Texte mit einem Wasserzeichen versehen lassen, berichtet das Wall Street Journal. Veröffentlicht wurde es aber nicht. Einer der Gründe: Man habe Nutzer nicht auffliegen lassen wollen.

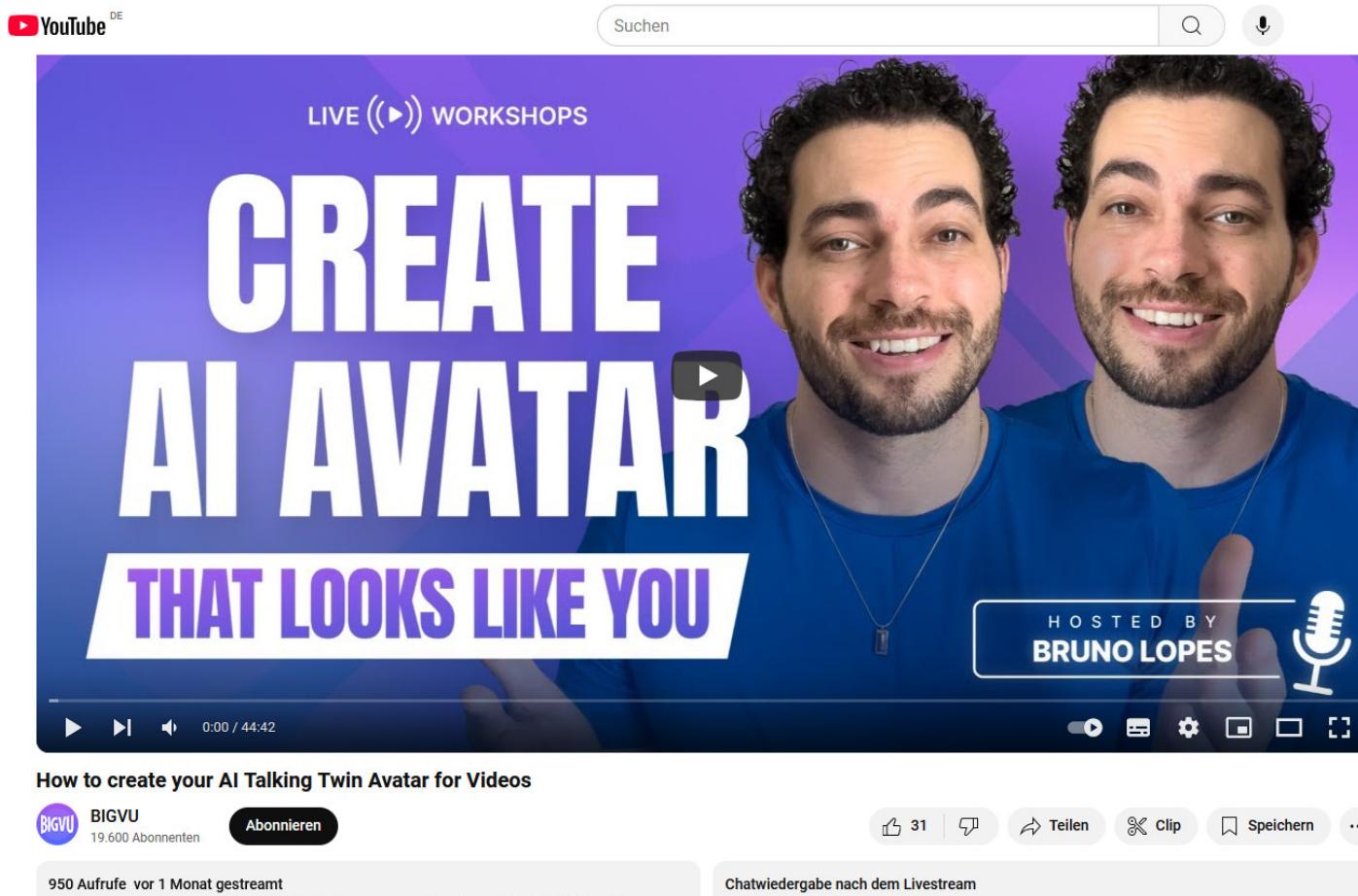
Denn per se soll das Tool zur Veröffentlichung bereitstehen. „*Es ist nur die Frage eines Knopfdrucks*“, erklärte eine namentlich nicht genannte Person, die mit den Vorgängen vertraut ist, dem *Wall Street Journal*. Die Zeitung konnte auch entsprechende Dokumente einsehen.

# 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, ggf. 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

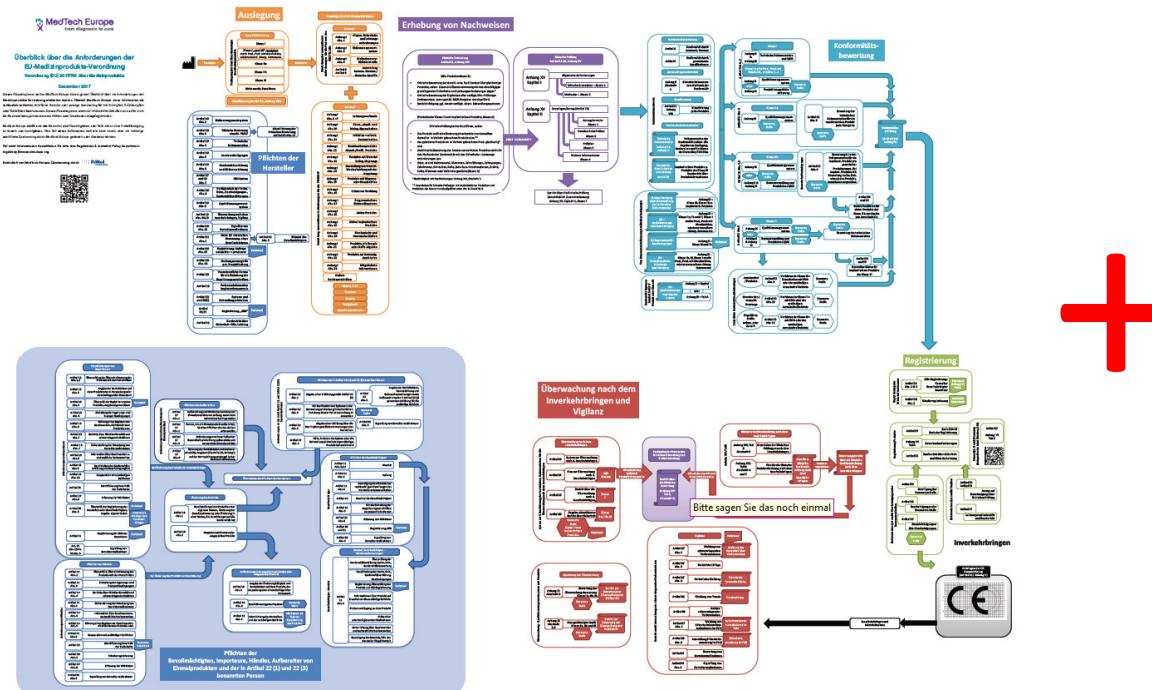
# KI-VO

## ■ 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



Konformitätsbewertung nach KI-VO



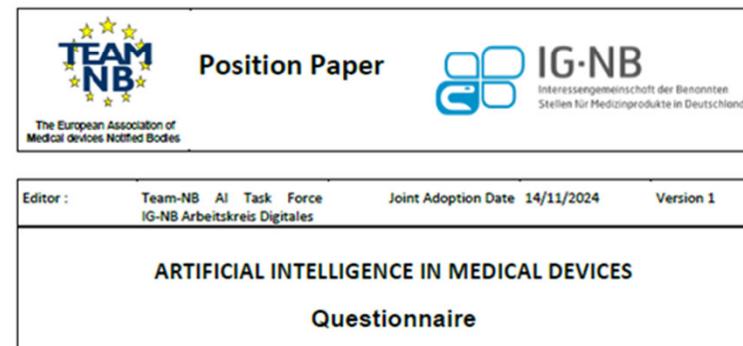
# KI-VO

## ■ 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
------------	---	-------------	---------	----------------



Questionnaire:

## ARTIFICIAL INTELLIGENCE IN MEDICAL DEVICES

# KI-VO

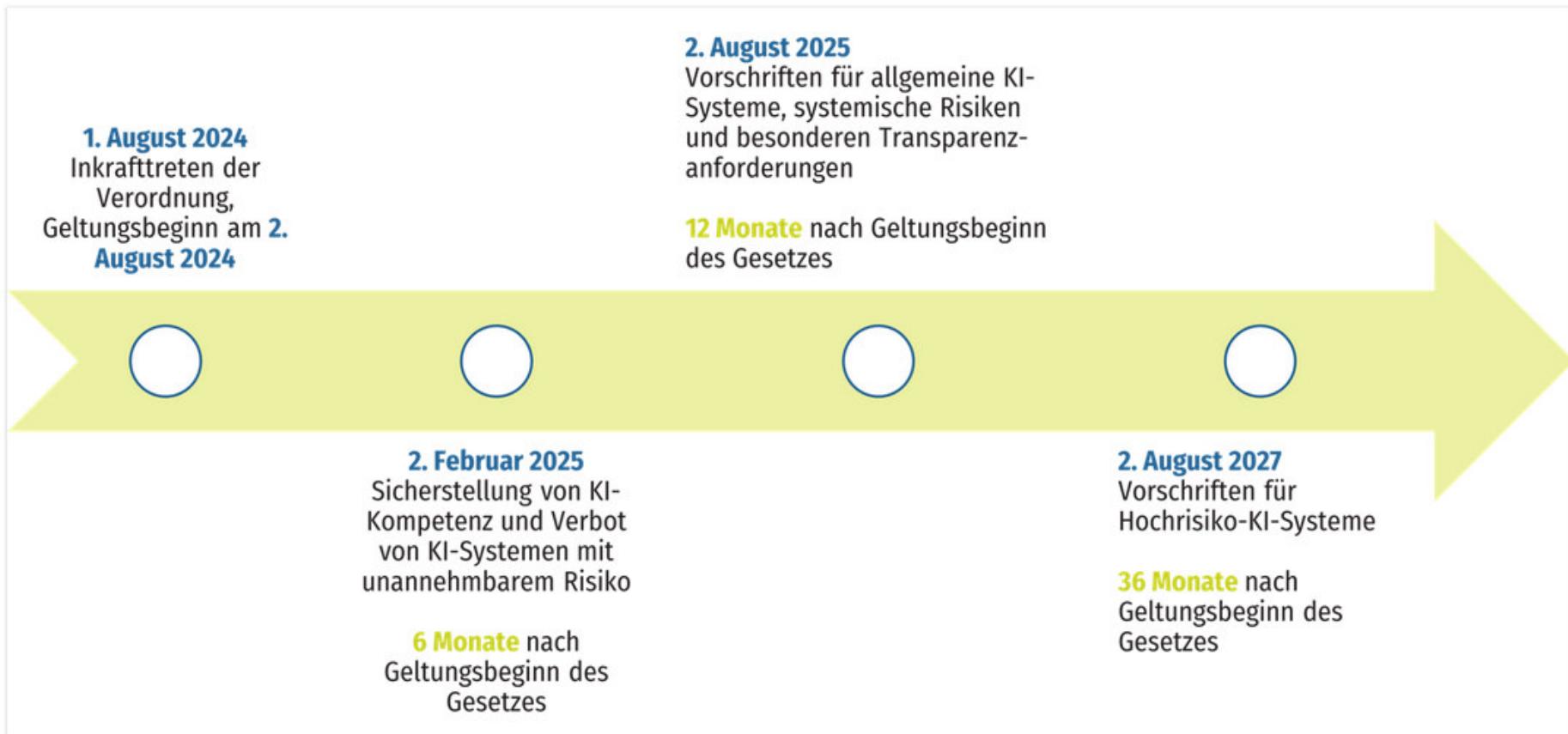
- **Risiko** Hochrisiko-KI-System durch medizinische Zweckbestimmung (4)
  - grds. abhängig von Zweckbestimmung (intended purpose)  
= Definitionsmacht des Herstellers
  - **aber** subjektive und objektive Grenzen (insbes. Willkür)
    - z.B. Bezeichnung als „Nicht-Medizinprodukt“ bei ChatGPT nicht willkürlich (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-überblick-über-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)
- verschärzte Haftung (ab 10.12.2027)

**Vielen Dank für Ihre  
Aufmerksamkeit!**

