

Haftung von KI-Systemen in der BioTech-/Pharmaindustrie

Lösungen zur Ermöglichung von Sprunginnovationen

**Sharon Naomi Reichl, Dr. Marco Rau,
Dr. Robert Müller**

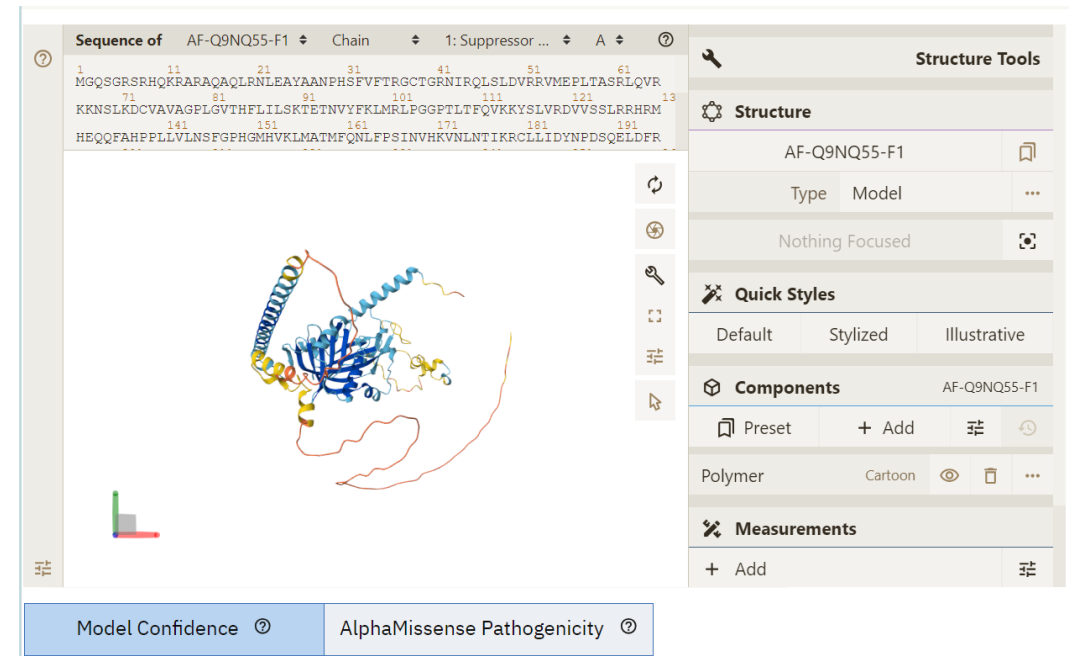
Rittershaus / CureVac

Agenda

- ▶ Verwendete KI-Systeme im BioTech-/Pharmabereich
- ▶ Haftungsfragen bei KI-Systemen
- ▶ Rahmenbedingungen einer KI-Governance
- ▶ KI in M&A-Transaktionen

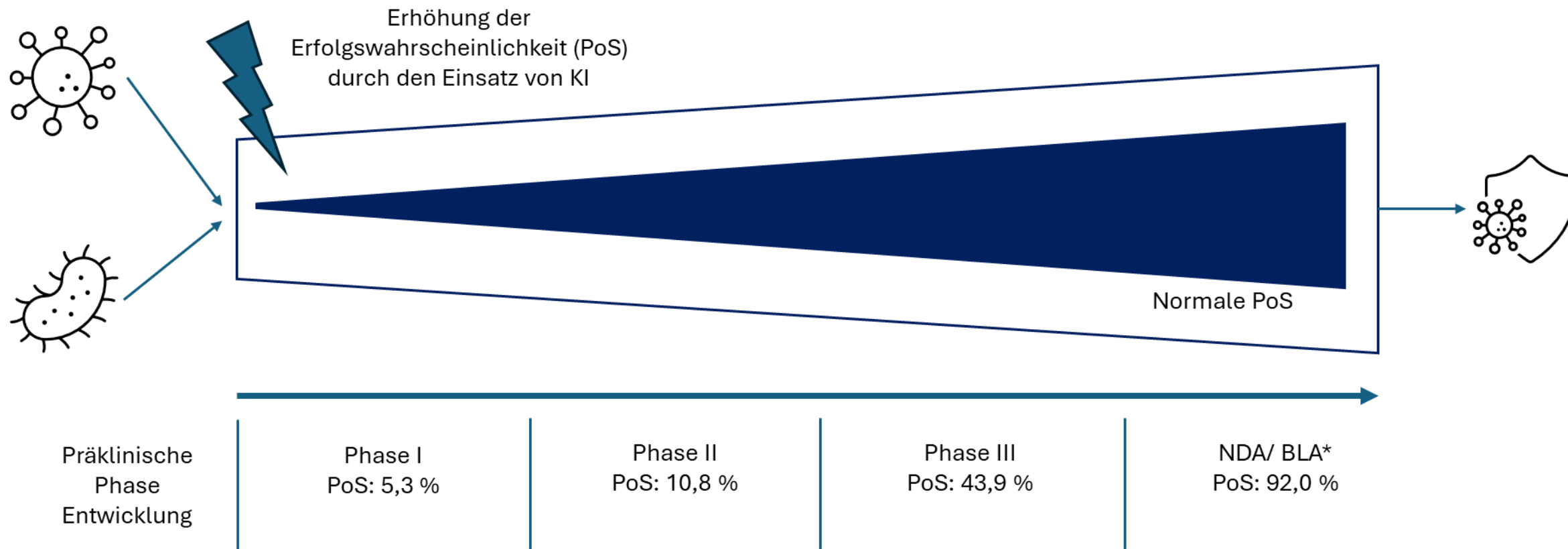
Verwendete KI-Systeme im BioTech-/Pharmabereich

- Allgemeine Einsatzmöglichkeiten
 - Verbesserung des Herstellungsprozesses
 - Medikamentenentwicklung & -design
 - Verarbeitung biomedizinischer und klinischer Daten
 - Personalisierte Medikamente & Anwendungen
 - Identifizierung von potenziellen klinischen Kandidaten
 - Vorhersage der Therapieanwendung
 - Medikamentendosierung, -neuanordnung, -anpassung
- Medikamentenentwicklung
 - Vorhersage Proteinfaltung
 - Target und Moleküle Discovery / Verifikation
 - Identifizierung von Biomarkern in präklinischen und klinischen Phasen



Source: AlphaFold

Pipeline-Management im Biotech- /Pharmabereich

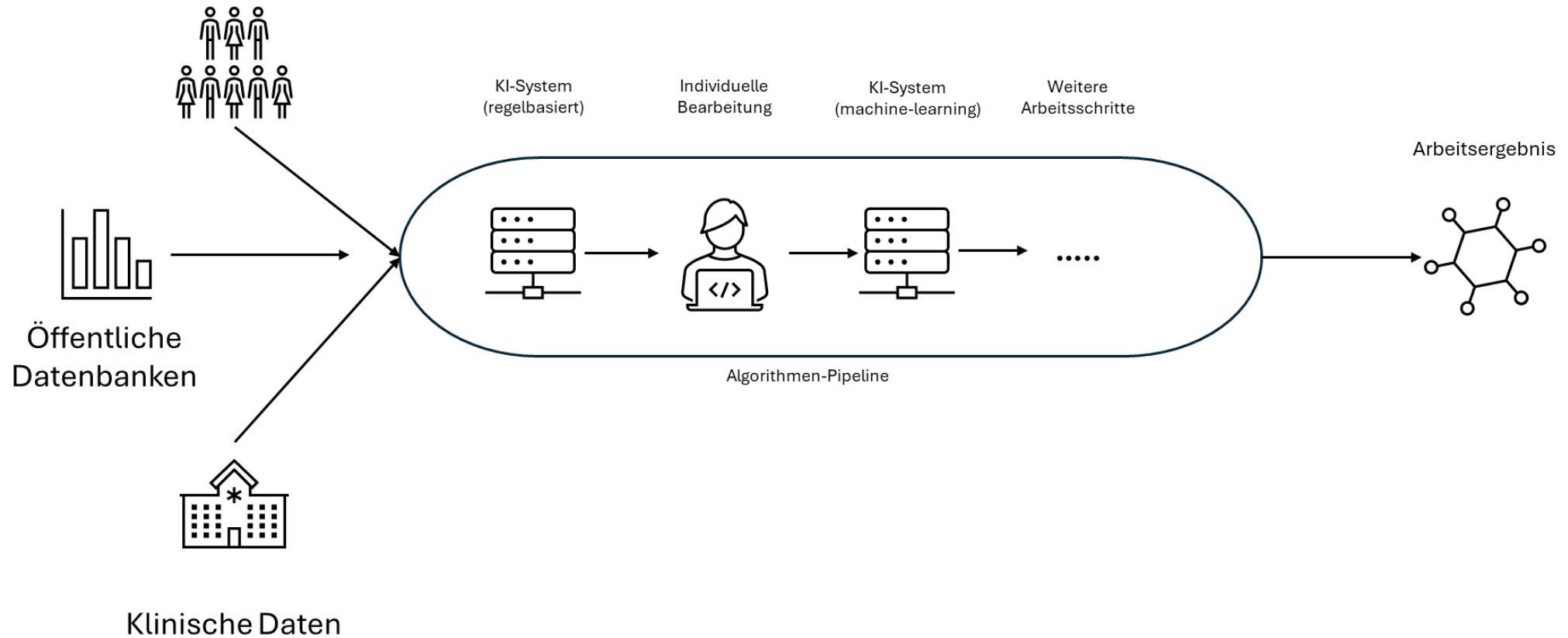


* New Drug Application (NDA) / Biologic License Application (BLA)

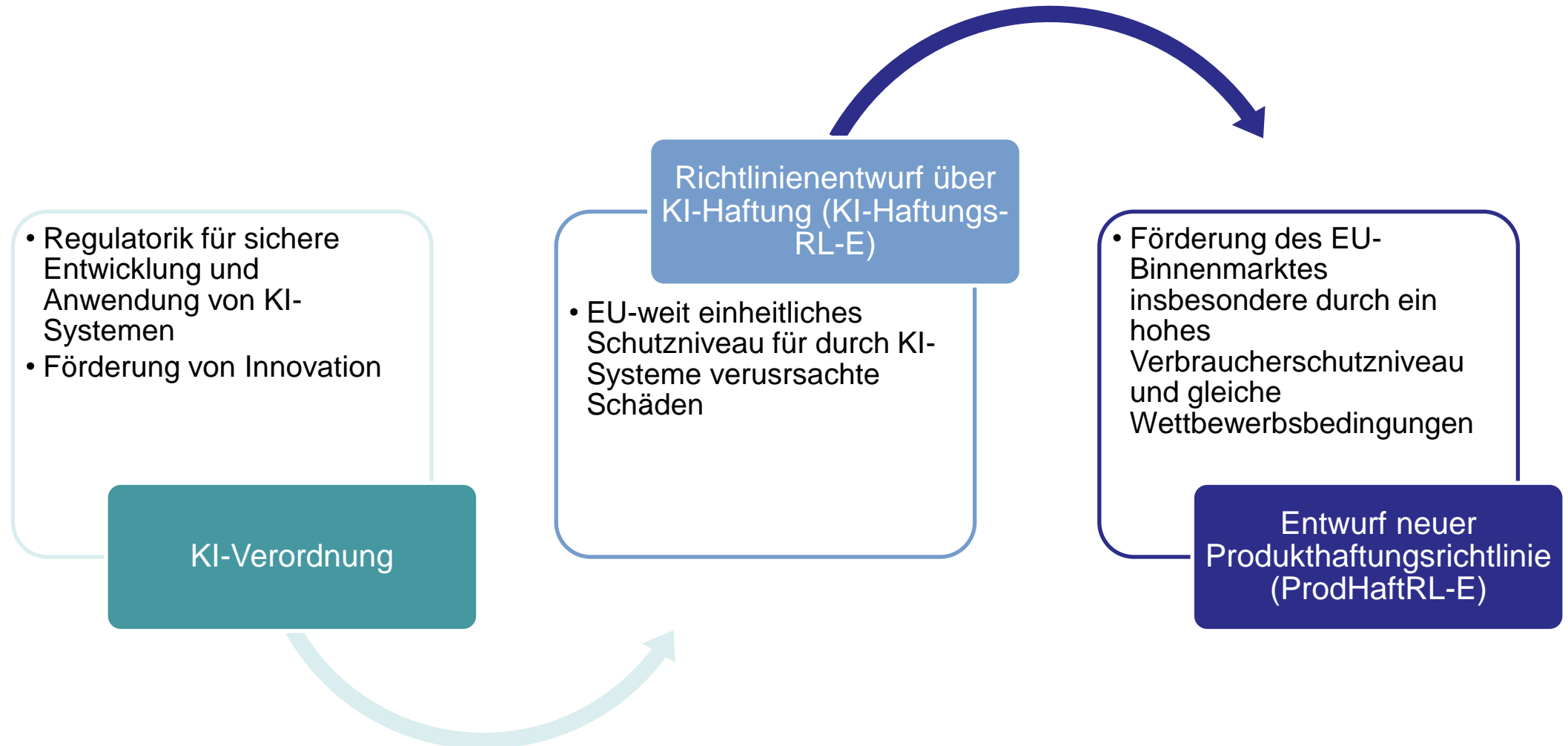
Quelle: https://go.bio.org/rs/490-EHZ-999/images/ClinicalDevelopmentSuccessRates2011_2020.pdf

Verwendete KI-Systeme im BioTech-/Pharmabereich

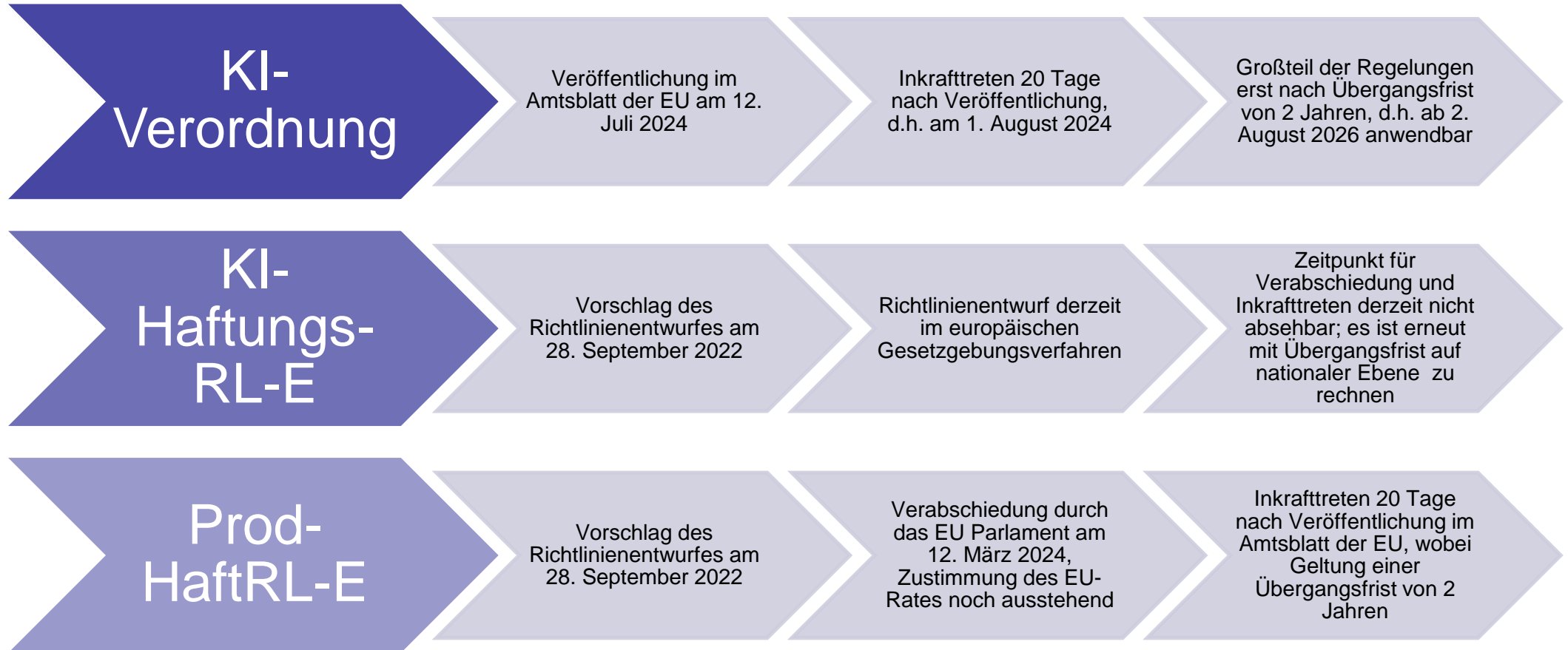
Individuelle Patientendaten



Haftungsfragen bei KI-Systemen // Gesetzlicher Rahmen



Haftungsfragen bei KI-Systemen // Ab wann treten die Neuerungen in Kraft?



Haftungsfragen bei KI-Systemen // Richtlinienentwurf über KI-Haftung

Offenlegung von Beweismitteln, Art. 3 KI-Haftungs-RL-E	Kausalitätsvermutung im Verschuldensfall, Art. 4 KI-Haftungs- RL-E
<ul style="list-style-type: none">• Beantragung und gerichtliche Anordnung zur Offenlegung einschlägiger Beweismittel• Möglichkeit der Vermutung eines Sorgfaltspflichtenverstoßes bei Nichtnachkommen der Anordnung	<ul style="list-style-type: none">• Widerlegbare Kausalitätsvermutung zwischen Verschulden und eingetretenem Schaden

Haftungsfragen bei KI-Systemen // Entwurf neuer Produkthaftungsrichtlinie

Software ist ein
Produkt i.S.d. Art. 2 der
ProdHaftRL-E

Erweiterung des
Haftungskreises neben
dem Hersteller um u.a.
Bevollmächtigte,
Importeure und
Händler, Art. 4 XII, XIII,
XV ProdHaftRL-E

Erfassung von aus
Drittstaaten in die EU
eingeführten KI-
Systemen, Art. 7
ProdHaftRL-E

Auskunftsanspruch des
Geschädigten, Art. 8
ProdHaftRL-E

Verhältnis ProdHaftRL-E / AMG

Komplementäres Verhältnis mit unterschiedlichen Regelungsbereichen:

	ProdHaftRL-E	Arzneimittelgesetz (AMG)
Scope	fehlerhafte Produkte die Schaden im Verhältnis B2C verursachen	Verkehr mit Arzneimitteln inkl. Haftung bei Arzneimittelschäden
Haftungsart	verschuldensunabhängig	verschuldensunabhängig
Haftungsumfang	Gem. Art. 2 III lit. c) und EWG 10 bleiben besondere nationale Haftungsregelungen, wie bspw. das AMG, unberührt	Enthält neben der Gefährdungs- haftung in § 84 AMG einen mit dem ProdHaftRL-E vergleichbaren Auskunftsanspruch in § 84a AMG

Rahmenbedingungen einer KI-Governance



- ▶ Data & Digitalization Directive
 - ▶ IT Operations Policy
 - ▶ IT Security Policy
 - ▶ Data Governance Policy
 - ▶ Data Science Policy
 - ▶ Data Protection Policy
- ▶ AI Governance Policy
 - ▶ KI-Kompetenz der Mitarbeiter – Art. 4 KI-VO
 - ▶ AI Code of Conduct – Art. 4, 95 KI-VO, Erwägungsgrund 165
 - ▶ Group Standard for AI Risk Assessment – Hochrisiko KI-System?
 - ▶ Group Standard for AI Systems – Dokumentation, Anforderungen Qualitätsmanagement



KI in M&A-Transaktionen

- ▶ Due Diligence
 - ▶ *Aktuell*: Data Privacy / Protection – Compliance
 - ▶ *Zukünftig*: AI Compliance
- ▶ Potenzielle Risiken
 - ▶ Bußgelder (fehlerhaft erhobene bzw. verarbeitete Daten)
 - ▶ Aufwendiges Nachziehen der Compliance
 - ▶ Klassifizierung der Systeme (häufig unzureichende Informationen – DD Firewall)
 - ▶ Unzureichende Dokumentation / Kennzeichnung, evtl. Registrierung (P: Startups)
 - ▶ Unverwertbarkeit von erzielten Ergebnissen

KI in M&A-Transaktionen

	Hohes Risiko	Mittleres Risiko	Niedriges Risiko
Dokumentation	Keine technische Dokumentation, Nachvollziehbarkeit der Einstufung von KI-Systemen und der Compliance mit der KI-VO	Unvollständige, komplexe Dokumentation. Erschwerte oder unmögliche Überprüfbarkeit durch Dritte	Ausreichende Dokumentation, Nachvollziehbarkeit der Entscheidungen
Trainingsdaten	Besondere Kategorien personenbezogener Daten (z.B. Gesundheits-/ genomische Daten) unzureichende Einwilligung. Speicherung- und Verarbeitung in Drittländern	Unvollständige Einwilligung in die Verarbeitung. Risiko der Unverwertbarkeit von personenbezogenen Daten führt zur geringeren Nutzbarkeit des KI-Systems. Unzureichende TOMs	Gesetzliche Mindestanforderungen implementiert
Transparenz	Blackbox-Systeme	Pipeline KI-Systeme (die teilweise ML KI-Systeme verwenden)	Transparenzsysteme
KI-VO	Kein Bewusstsein	Grundlegende Kenntnisse der Mitarbeiter	Vorhandene Expertise der Mitarbeiter
Einstufung der KI-Systeme	Verbotenes KI-System	Hochrisiko-KI-Systeme	Keine Hochrisiko-KI-Systeme

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit