

RAIN

Juridiske udfordringer ved anskaffelse af AI

14. maj 2025



AI – Anskaffelse

Særlige krav til

- Kravspecifikationen
- Dokumentation
- Krav efter AI-forordningen – viden om krav
 - Egen forberedelse og modenhed – AI-literacy/kendskab og FRIA

Sikkerhedsaspekter ved AI – drift og anvendelse

Data ejerskab

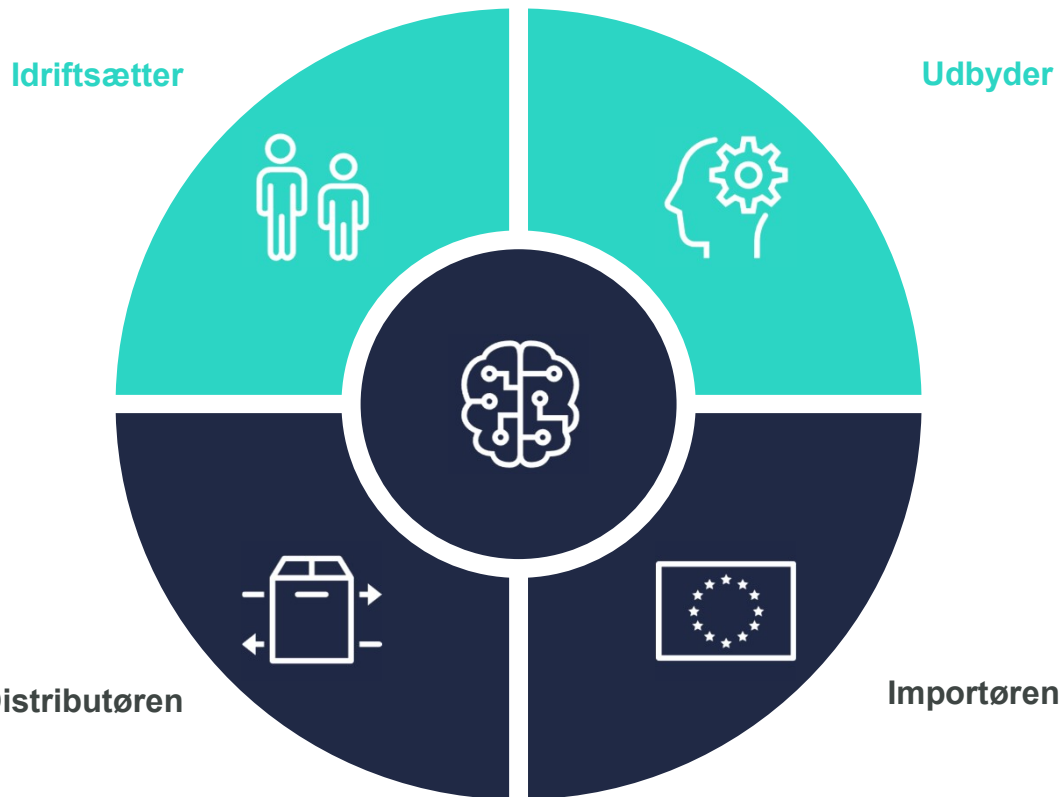
- Persondatabeskyttelsesforhold/GDPR
- Træning, gen-træning, brug/prompts og placering

Test og kvalitetskrav i forhold til AI

Ellers er resten som enhver anden system-anskaffelse – IT-projekt og dermed kan de gængse kontrakter med tilretninger bruges som udgangspunkt

Undervurder ikke de helt almindelige reguleringer – Drift (on-premis, cloud, SaaS), support/vedligeholdelse, afprøvning, SLA/servicemål, IPR, betalingsplan, varighed etc.





Konsekvensanalyse af grundlæggende rettigheder - FRIA

Det gælder (i) **offentlige idriftsætter**, (ii) private udbydere og idriftsættere der udbyder offentlige ydelser og (iii) udbydere og idriftsættere af systemer, der er:

- i. beregnet til at blive brugt til at evaluere eller fastlægge fysiske personers kreditværdighed, eller
- ii. beregnet til risikovurdering og prisfastsættelse i forhold til fysiske personer i forbindelse med livs- og sundhedsforsikring

Krav

Udarbejdelse af en konsekvensanalyse, der består af

- a) en beskrivelse af idriftsætters processer
- b) periode og hyppighed for anvendelse
- c) de kategorier af fysiske personer og grupper, der sandsynligvis vil blive påvirket af dets anvendelse i den specifikke kontekst
- d) de specifikke, sandsynlige risici for skade
- e) de menneskelige tilsynsforanstaltninger i henhold til brugsanvisningen;
- f) de foranstaltninger, der skal træffes i tilfælde af risici materialiseres

Konsekvensanalysen skal indberettes til markedsovervågningsmyndigheden!

Krav for alle AI-systemer – AI-færdigheder

Udbydere og idriftsættere skal sikre et tilstrækkeligt AI-kendskabsniveau hos deres personale og andre personer, der beskæftiger sig med drift og brug af AI-systemer på deres vegne, under hensyntagen til:



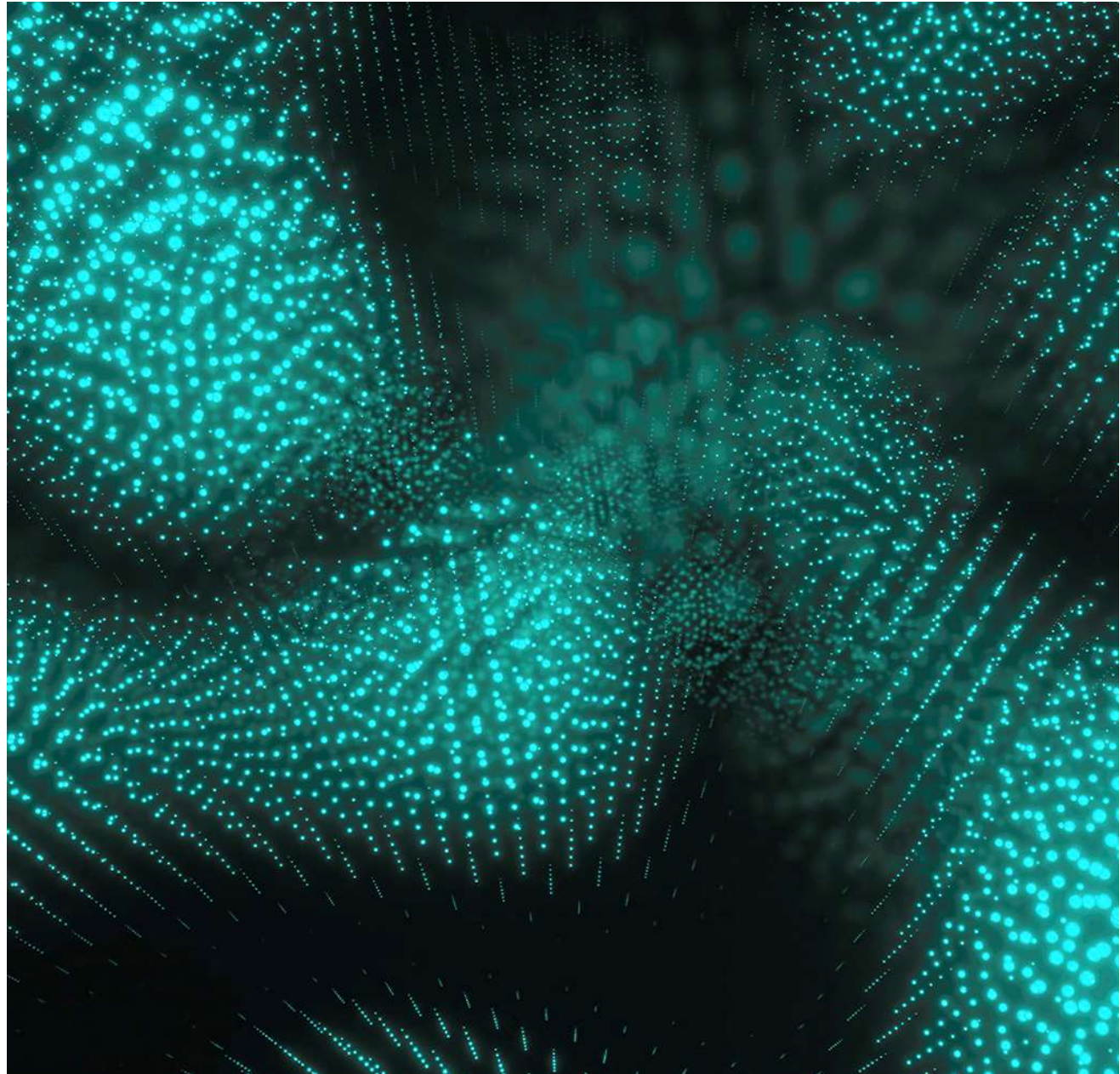
Formålet med AI-forordningen

AI-forordningen skal

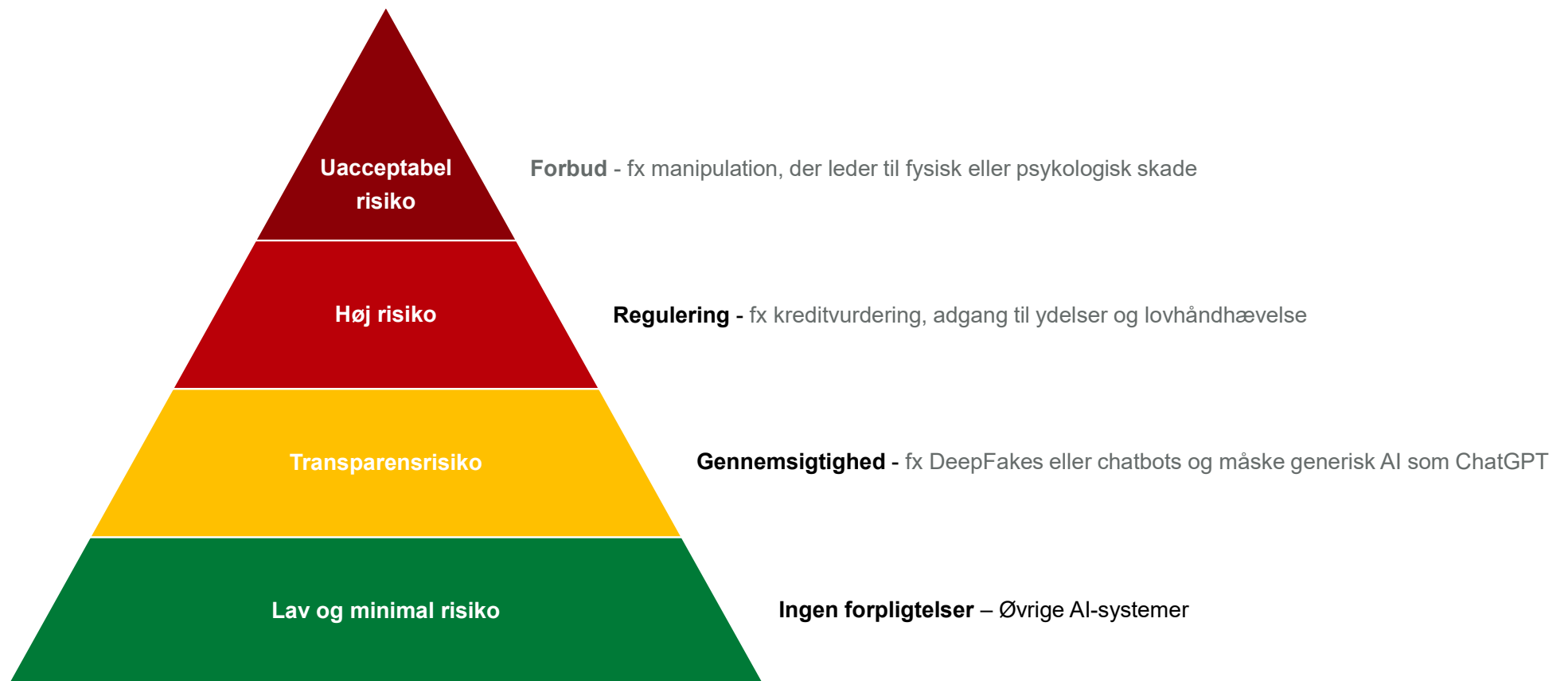
- Fremme udbredelsen af pålidelig kunstig intelligens
- Beskytte sundhed, sikkerhed og grundlæggende rettigheder mod skadelige virkninger

Derfor: en risikobaseret tilgang

- Reglerne er strengere desto større skade, teknologien kan forvolde på samfundet



Klassificering efter risiko



Højrisiko-systemer (bilag I) i allerede regulerede produkter

AI-systemer, som

- i) **i sig selv er** produktet eller er en **sikkerhedskomponent** i produktet, og
- ii) skal **certificeres** ved en tredjepart:



Maskiner



Medicinsk udstyr



Skibsudstyr



Legetøj



Civil luftfart



Motorkøretøjer og
påhængskøretøjer



Fritidsfartøjer og
personlige fartøjer



To- og trehjulede køretøjer



Ubemandede luftfartøjer,
fx droner



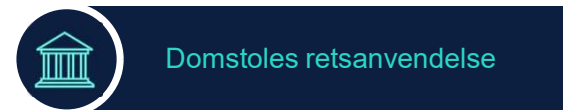
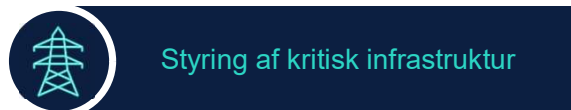
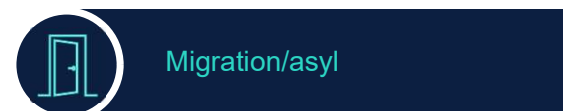
Radioudstyr



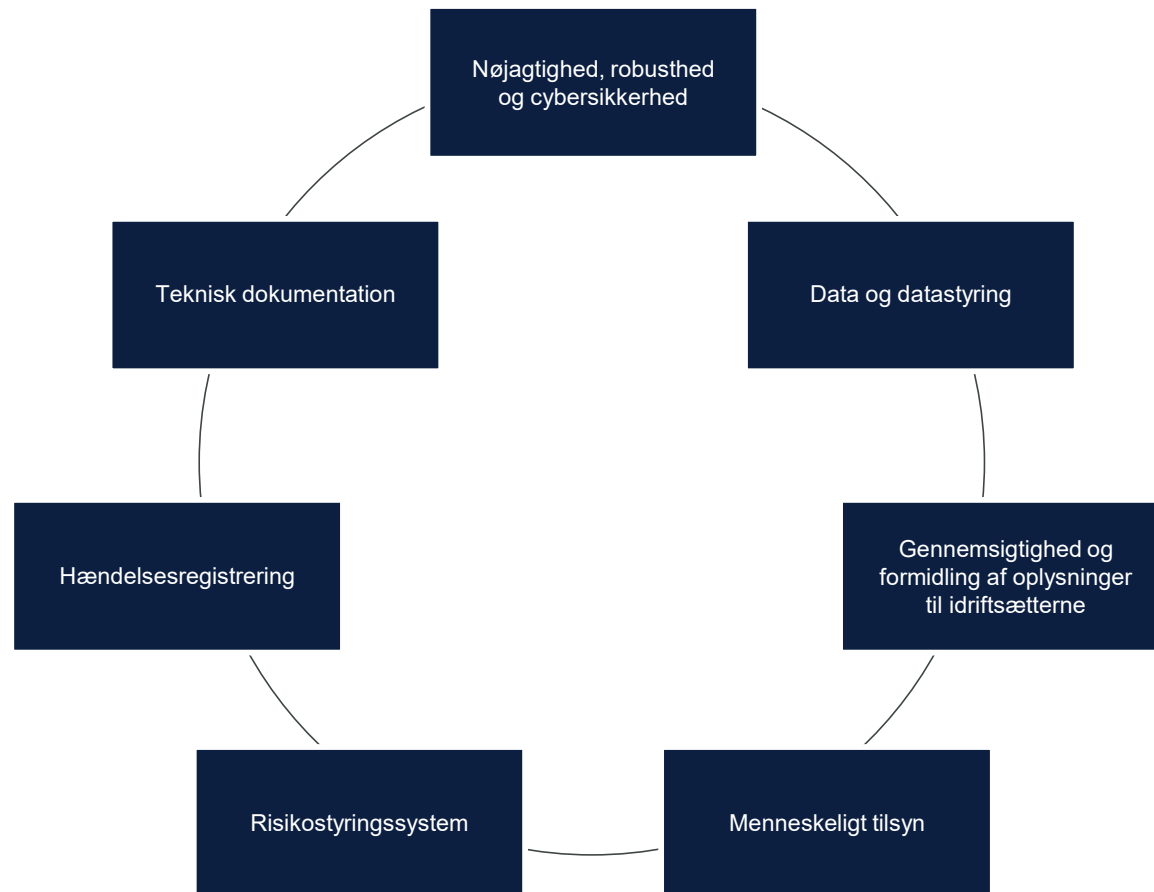
Landbrugs- og
skovbrugstraktorer

Højrisko-systemer (bilag III) i udvalgte sektorer

- a) AI-systemer, der er beregnet til at blive brugt til rekruttering eller udvælgelse af fysiske personer, især til at placere målrettede jobannoncer, til at analysere og filtrere jobansøgninger og til at evaluere kandidater;
- b) AI beregnet til at træffe beslutninger, der påvirker vilkårene for arbejdsrelaterede forhold, forfremmelse og opsigelse af arbejdsrelaterede kontraktforhold, til at tildele opgaver baseret på individuel adfærd eller personlige træk eller karakteristika og til at overvåge og evaluere præstationer og adfærd hos personer i sådanne forhold.

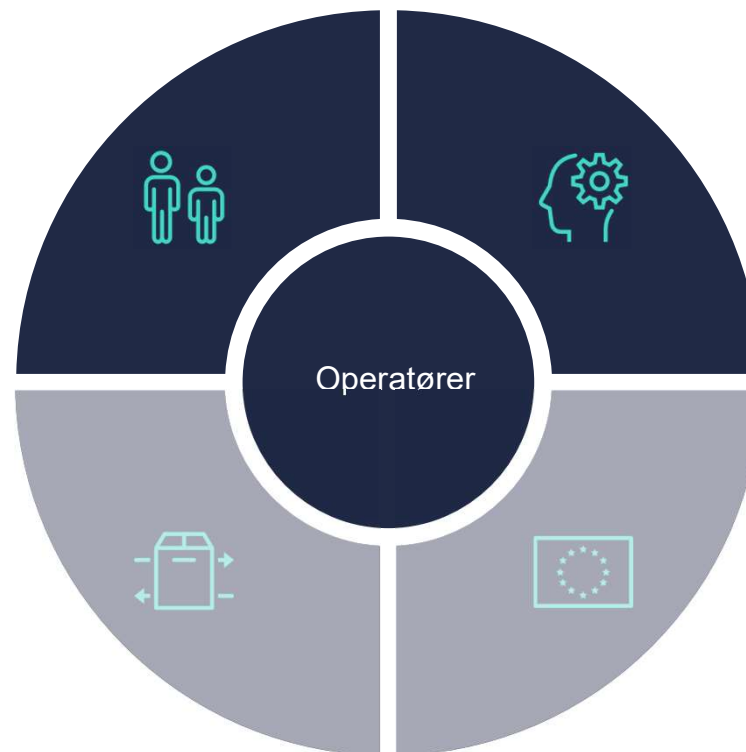


Krav for højrisko-AI-systemer



Der er fire typer af operatører (krav på følgende slides)

Idriftsætter
Enhver fysisk eller juridisk person, offentlig myndighed, eller andet organ, der anvender et AI-system under sin myndighed



Udbyder

Enhver der (i) udvikler eller får udviklet et AI-system og (ii) bringer det i omsætning eller tager i brug under eget navn eller varemærke (gratis eller mod betaling)

Distributør
Enhver i forsyningskæden der gør et AI-system tilgængeligt, bortset fra udbyderen og importøren

Importør

Enhver i EU der bringer et AI-system fra en virksomhed uden for EU i omsætning

Udbydere og idriftsættere skal have AI-færdigheder uanset AI-systemets risikoklasse



Træning af dem, der er med til at drifte eller anvende AI-systemet



Teknisk viden



Personer / grupper som AI-systemerne skal anvendes på



Uddannelse



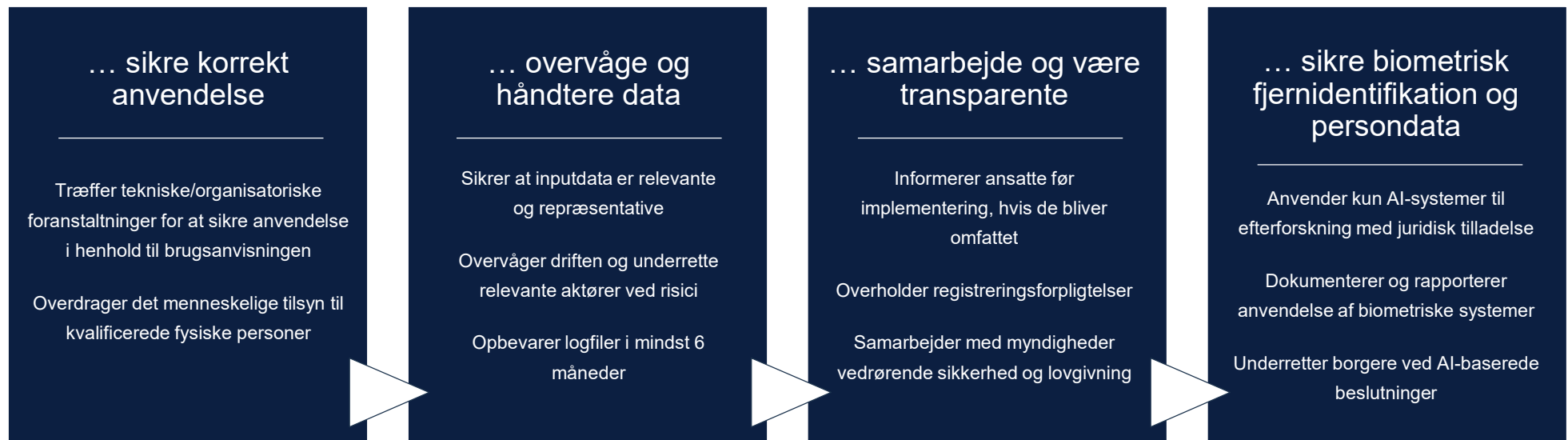
Sammenhængen som AI-systemet skal anvendes i



Erfaring

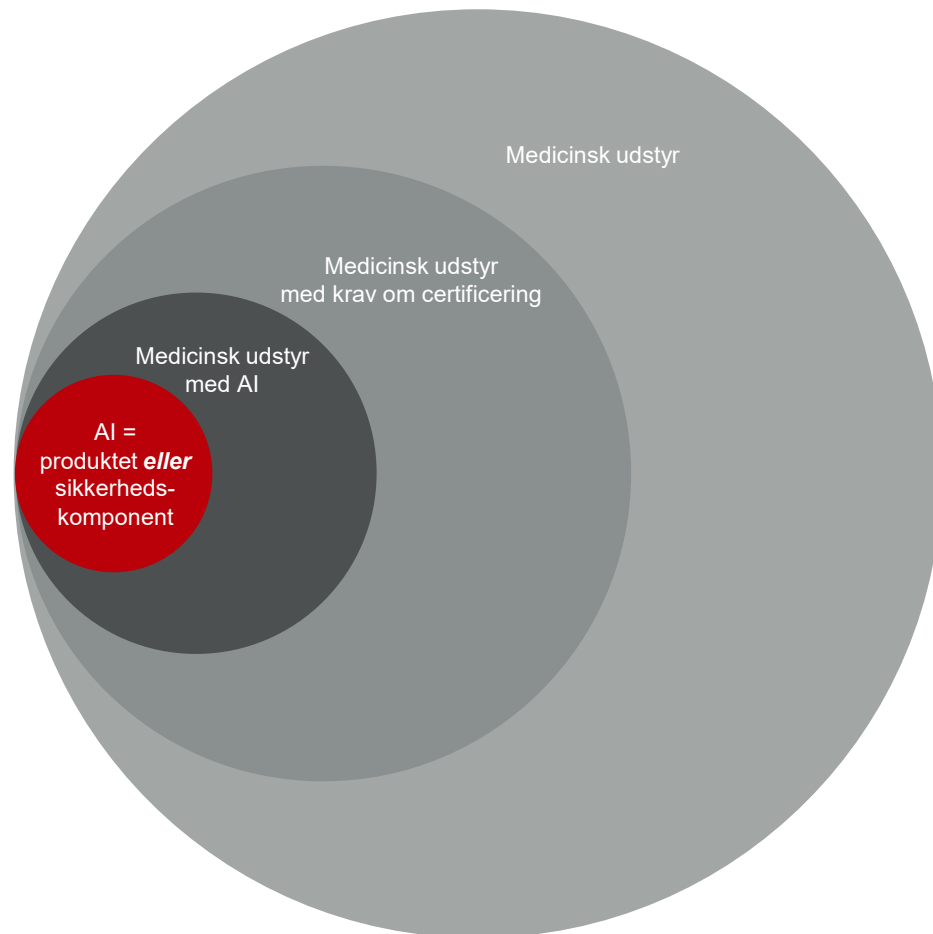


Idriftsættere af højrisiko AI-systemer skal...



Ikke alt medicinsk udstyr med AI er højrisiko-AI

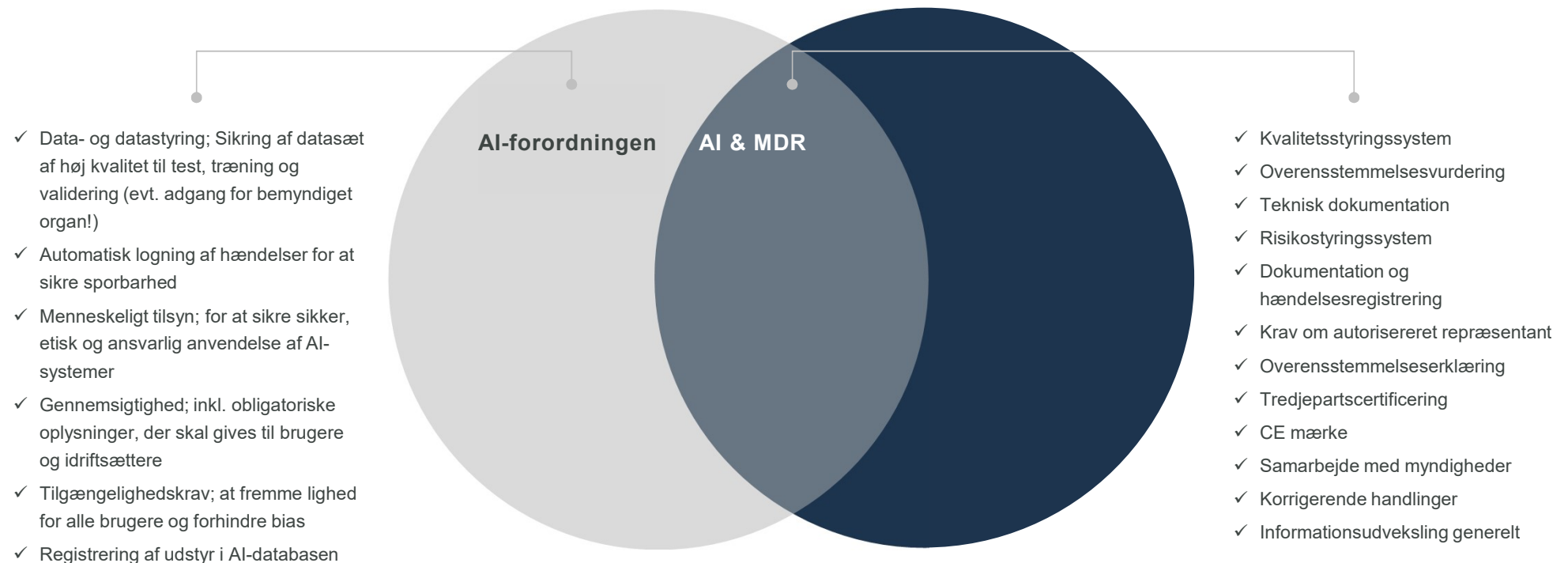
"Sikkerhedskomponent": En komponent i et produkt eller et AI-system, som har en sikkerhedsfunktion for det pågældende produkt eller AI-system eller i tilfælde af svigt eller funktionsfejl, som bringer personers sundhed og sikkerhed eller ejendom i fare, i produktet eller systemet.



Terminologien er sammenlignelig

AI-forordningen	MDR	AI-forordningens definition
Operatør	Erhvervsdrivende	En udbyder, producent af et produkt, idriftsætter, bemyndiget repræsentant, importør eller distributør
Udbyder	Fabrikant	En fysisk eller juridisk person, en offentlig myndighed, et agentur eller et andet organ, der udvikler eller får udviklet et AI-system eller en AI-model til almen brug og bringer dem i omsætning eller ibrugtager AI-systemet under eget navn eller varemærke, enten mod betaling eller gratis
Bemyndiget repræsentant	Autoriseret repræsentant	En ... i EU, ... som har modtaget og accepteret et skriftligt mandat fra en udbyder af et AI-system eller en AI-model til almen brug til på dennes vegne at opfylde og udføre de forpligtelser og procedurer, der er fastsat i denne forordning
Importør	Importør	En ... i EU, ... som bringer et AI-system i omsætning, der bærer en i et tredjeland etableret fysisk eller juridisk persons navn eller varemærke
Distributør	Distributør	En ... i forsyningskæden, bortset fra udbyderen eller importøren, som gør et AI-system tilgængeligt på EU-markedet (NB – bredere!)
Idriftsætter	N/A	En fysisk eller juridisk person, en offentlig myndighed, et agentur eller et andet organ, der anvender et AI-system under sin myndighed, medmindre AI-systemet anvendes som led i en personlig ikkeerhvervsmæssig aktivitet

Mange ligheder mellem MDR og AI-forordningen – men også nye krav for fabrikanter af medicinsk udstyr



AI-forordningen tilsigter heldigvis at begrænse dobbeltarbejde

MDR er vertikal for medicinsk udstyr mens AI er horisontal, dvs. på tværs af industrier = medicinsk udstyr med AI skal opfylde begge regelsæt. Hvordan undgår fabrikanten at skulle have dobbelt op på dokumentation, procedurer, CE mærker, overensstemmelsesvurderinger, audits, osv.?

Dokumentation og procedurer	For at ... undgå overlap og minimere yderligere byrder skal udbyderne have mulighed for ... at integrere de nødvendige afprøvnings- og rapporteringsprocesser, oplysninger og den nødvendige dokumentation, som de stiller til rådighed vedrørende deres produkt, i dokumentation og procedurer, der allerede eksisterer og kræves [efter anden lovgivning i Bilag I] (art. 8, stk. 2).
Risikostyring	For udbydere ...underlagt krav om interne risikostyrings i [anden EU-ret], kan [elementerne] være en del af eller kombineres med de risikostyringsprocedurer (art. 9, stk. 10)
Teknisk dokumentation	... [Der] udarbejdes der et enkelt sæt teknisk dokumentation , der indeholder alle de oplysninger ... samt de oplysninger, der kræves i henhold til disse retsakter (art. 11, stk. 2)
Kvalitetsstyringssystem	Udbydere af højrisiko AI-systemer, der er underlagt forpligtelser vedrørende kvalitetssikringssystemer eller en tilsvarende funktion i henhold til relevant sektorspecifik EU-ret, kan medtage de aspekter, der er anført i stk. 1, som en del af kvalitetsstyringssystemerne i henhold til denne ret (art. 17, stk. 3)
Overensstemmelsesvurdering og certificering ved bemyndiget organ	... Udbyderen skal følge den relevante [procedure] som krævet i henhold [anden lovgivning i Bilag I]... Med henblik på denne vurdering har bemyndigede organer, der er blevet notificeret i henhold til disse retsakter, ret til at kontrollere overensstemmelse ... (art. 43, stk. 3)
Overvågning efter omsætningen	Hvor der allerede er etableret et system til og en plan for overvågning efter omsætningen i henhold til [anden lovgivning i Bilag I], skal udbyderne med henblik på at sikre sammenhæng, undgå overlap og minimere yderligere byrder have mulighed for ... at integrere de nødvendige elementer ... i allerede eksisterende systemer og planer , forudsat at dette opnår et tilsvarende beskyttelsesniveau (art. 72, stk. 4)

Selvlærende AI er tilladt efter AI-forordningen, mens MDR beror på fortolkning

MDR

Udstyr skal opfylde de **generelle krav til sikkerhed og ydeevne**, som er fastsat i bilag I, og som finder anvendelse på det, under hensyn til dets erklærede formål (MDR art. 5, stk. 2)

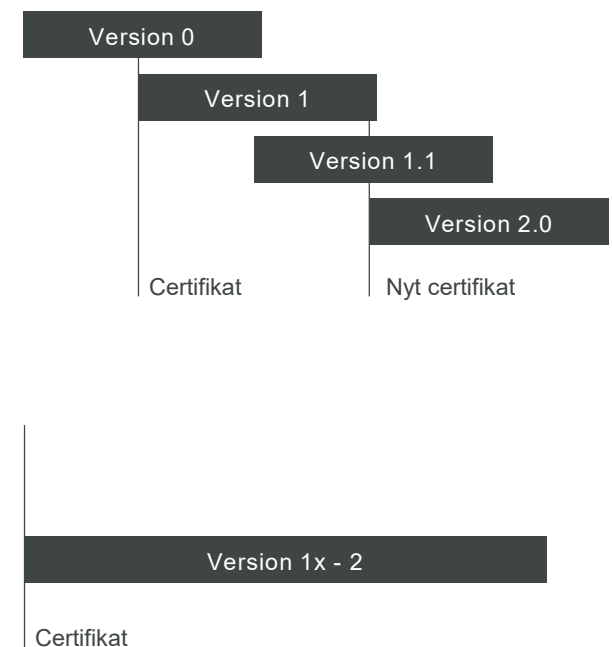
Udstyr ... herunder software ... skal designes på en sådan måde, at **repeterbarhed**, **pålidelighed** og **ydeevne** sikres under hensyntagen til deres tilsigtede brug (MDR, Bilag I, Kapitel II, pkt. 17.1)

Hvis **ændringer** kan få indflydelse på udstyrets sikkerhed og ydeevne eller de foreskrevne betingelser for anvendelse af udstyret, skal sådanne ændringer godkendes af det bemyndigede organ (MDR bilag IX, kapitel II, pkt. 4.10)

AI-forordningen

For højrisiko-AI-systemer, der bliver ved med at lære efter at være bragt i omsætning eller ibrugtaget, udgør ændringer af højrisiko-AI-systemet og dets ydeevne, **som udbyderen har fastlagt på forhånd** på tidspunktet for den indledende overensstemmelsesvurdering, og som er en del af oplysningerne i den tekniske dokumentation, der er omhandlet i bilag IV, punkt 2, litra f), **ikke en væsentlig ændring**. (art. 43, stk. 4)

De højrisiko-AI-systemer, der fortsætter med at lære efter at være bragt i omsætning eller ibrugtaget, udvikles på en sådan måde med henblik på i videst muligt omfang at fjerne eller reducere risikoen for, at eventuelt output behæftet med bias påvirker input i fremtidige operationer (feedbacksløjfer), og sikre, at sådanne feedbacksløjfer behørigt imødegås ved hjælp af passende afbødende foranstaltninger (art. 15, stk. 4)



Overensstemmelses- vurderingen bliver mere kompleks og kan tage længere tid...

I dag kan overensstemmelsesvurderingen af medicinsk udstyr i henhold til MDR være en langvarig (og dyr) proces (>18 måneder).

Der er en vis frygt for, at anvendelsen af AI-forordningen kan medføre en yderligere byrde til de bemyndigede organers gennemgang og negativt påvirke den tidsplan, der er nødvendig for at bringe CE-mærket medicinsk udstyr i omsætning.



Bech-Bruuns generelle anbefalinger



Gælder AI-forordningen? Overvej for hvert udstyr – internt som eksternt – om det falder definitionen af AI og tjek, at den ikke er omfattet af de forbudte former AI-praksis. Overvej aktørrollerne i organisationen (udbyder, distributør/importør eller idriftsætter) med henblik på at afdække eventuelle pligter.



Lav en gap-analyse. En række pligter gælder allerede for medtech-virksomheder (fx om kvalitetsstyringssystem, risikostyringssystem og teknisk dokumentation), mens nogle krav vil være helt nye (datastyring, menneskeligt tilsyn, tilgængelighedskrav, mv.). En detaljeret sammenligning af kravene i AI-forordningen med kravene i MDR er nødvendig for at identificere de nye krav og potentielle mangler, der skal afhjælpes.



Opdater interne procedurer og teknisk dokumentation. Når det er nødvendigt, bør medtech-virksomheder tage skridt til at revidere og opdatere deres kvalitetsstyringssystem, tekniske dokumentation og procedurer for overvågning efter markedsføring, mv. så de overholder kravene i AI-forordningen.



Find ud af, om I har det rigtige personale i organisationen. Hvis ikke, bør målrettet rekruttering af personer med AI-eksptise overvejes. Uddannelse af personale vil også være vigtig.



Sørg for pålidelige datasæt i overensstemmelse med AI-forordningen: Bemyndigede organer kan kræve adgang til disse datasæt i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen af AI-baseret medicinsk udstyr. Det er derfor afgørende, at medtech-virksomheder, der planlægger at træne, validere og teste AI-aktiveret medicinsk udstyr i dag, gør det under hensyntagen til kravene til datastyring i AI-forordningen.



Hold øje med udviklingen. Medtech-virksomheder bør overvåge udviklingen fra EU eller det nye AI-kontor for at få vejledning til implementering af AI

BB

Kontakt



Peter Lind Nielsen

Managing Associate

M +45 25 26 34 31

E pln@bechbruun.com



Bech·Bruun

Rooted in law – driven by people

Bech-Bruun
Gdanskgade 18
2150 Nordhavn

Bech-Bruun
Værkmestergade 2
8000 Aarhus C

+45 72 27 00 00
info@bechbruun.com
Advokatpartnerselskab

Hold dig opdateret



Bech·Bruun