

# KI & CE – Die KI-VO, das Produktsicherheitsrecht für Künstliche Intelligenz

Benedikt Rohrßen\*

Erst die GPSR, nun der AI Act: Wie die AI-Anwendungen (Empfehlungsalgorithmen, personalisierte Werbung, Sprachassistenten, Text-, Grafik-, Musik- und Videogeneratoren), so nimmt auch das neue EU-Produktsicherheitsrecht weiter Gestalt an. Nun steht auch der finale Text der künftigen KI-Regulierung (nach sprachlicher Korrektur per Corrigendum vom 19.4.2024). Das Europäische Parlament hat am 13.3.2024, der Rat der EU am 21.5.2024 dem zuvor von Parlament und Rat im Dezember 2023 verständigten Vorschlag einer KI-Verordnung (Englisch: „AI Act“, auf Deutsch auch „KI-Gesetz“) zugestimmt. Mit der KI-Verordnung schafft die EU einen umfassenden Rechtsrahmen für Inverkehrbringen, Inbetriebnahme und Verwendung Künstlicher Intelligenz („KI“) in Europa. Ziel der KI-VO ist es, das Vertrauen in KI zu stärken, die Entwicklung von Innovationen voranzutreiben und sicherzustellen, dass die Sicherheit und die Grundrechte der EU-Bürger bei der Nutzung von KI gewahrt werden und der KI-Betrieb nachhaltig abläuft. Die KI-VO ist die weltweit erste, umfassende KI-Regulierung.

## I. Die KI-Verordnung im Überblick

DeepL, Chat-GPT, Fireflies, Google Gemini, Opus, Quillbot oder Stable Diffusion – ob Texte übersetzen oder optimieren, Gesprächsnotizen organisieren oder Texte, Bilder oder Musik generieren, mit Kunden interagieren, Sprachbefehle verarbeiten oder andere Aufgaben ausführen, die Liste an KI-Tools für jedermann wird immer länger, ihre Fähigkeiten größer, etwa auch im Gesundheitssektor bei der Unterstützung von Diagnosen und personalisierter Medizin. Dazu trägt künftig auch die extreme Rechenkraft des Quantencomputing<sup>1</sup> bei. Jenseits des Hypes um die Large Language Models – sie machen laut Schätzungen nur 5 % des Marktes aus<sup>2</sup> – gibt es KI-Anwendungen gerade im industriellen Bereich,<sup>3</sup> zur Optimierung der

Lieferketten<sup>4</sup> und der Produktion, zB Maschinen mit selbstentwickelnder Logik.<sup>5</sup>

\* Dr. Benedikt Rohrßen ist Rechtsanwalt und Partner im Münchener Büro der internationalen Kanzlei Taylor Wessing und leitet deren Praxisgruppe Commercial Agreements & Distribution. Der Autor dankt der wissenschaftlichen Mitarbeiterin Frau Acelya Tekin für deren wertvolle Mitarbeit.

1 Zu Quantum Artificial Intelligence-Systemen jüngst Saidakhrarovich Gulyamov MMR 2024, 26.

2 So Reiner Kurzhals, Thyssenkrupp, zitiert nach Martin-Jung, Künstliche Intelligenz: Die Welle reiten oder untergehen, in Süddeutsche Zeitung, 11.4.2024, Wirtschaft, Artikel 5/14.

3 Siehe in der KI-VO selbst die Änderungen an bestehenden EU-Verordnungen bzgl. Luftfahrt, Kraftfahrzeuge, Schiffen, Eisenbahnen, IT-Großsystemen.

Nun reguliert die EU das Inverkehrbringen von KI, denn die KI-Verordnung steht.<sup>6</sup> Die KI-VO tritt 20 Tage<sup>7</sup> nach ihrer – noch im Mai/Juni 2024 anstehenden – Veröffentlichung im EU-Amtsblatt in Kraft und ist grundsätzlich weitere 24 Monate danach, also ab Mitte 2026, anwendbar. Darüber hinaus greifen gestaffelte Fristen, jeweils berechnet ab Inkrafttreten der KI-VO: Bereits nach sechs Monaten<sup>8</sup> greifen Verbote bestimmter KI-Praktiken („prohibited artificial intelligence practices“), neun Monate<sup>9</sup> danach Verhaltenskodizes („codes of practice“), zwölf Monate<sup>10</sup> danach Regeln für künstliche Intelligenz mit allgemeinem Verwendungszweck („general-purpose AI systems“) einschließlich Governance sowie 36 Monate<sup>11</sup> danach spezielle Verpflichtungen für Hochrisikosysteme („high risk AI systems“).

Die KI-Verordnung zielt darauf, Innovation durch und mit KI zu fördern, zugleich die Menschen, die sie nutzen bzw. deren Daten in die KI einfließen, zu schützen (vgl. nur Artikel 1). Laut Bundesjustizminister Marco Buschmann schafft die KI-VO „die Balance zwischen Innovation und Risikoschutz“<sup>12</sup> – ob das tatsächlich gelungen ist, beantwortet sich je nach Perspektive unterschiedlich. Gerade die Unternehmen, die Produkte mit KI auf den Markt bringen, werden ihre Zweifel haben, insbesondere, ob die KI-VO ausreichende Rechtsklarheit bringt. Zwar ist der Begriff KI nun nachgeschärft, allerdings die innere Systematik der KI-VO optimierungsfähig und die Abgrenzung zu anderen Gesetzen nicht immer trennscharf. Immerhin umschreibt das Zitat klar das Spannungsfeld, in dem sich die KI-Verordnung befindet. Als weltweit erstes<sup>13</sup> Regelwerk, das KI umfassend regelt, setzt die KI-VO einen internationalen Maßstab für den Umgang mit KI.<sup>14</sup>

Die EU geht damit einen weiteren Schritt, um die Wirtschaft und Bevölkerung fit zu machen für das digitale Zeitalter. Zuletzt hatte sie die Produkthaftungsrichtlinie verabschiedet und dort bereits Software, inklusive KI als Produkt klassifiziert.<sup>15</sup> Nun reguliert die EU das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme und Verwendung von KI-Systemen in der EU, sprich: die KI-VO ist eine EU-Harmonisierungsrechtsvorschrift.<sup>16</sup> Sie stellt risikoabhängig gestaffelte gesetzliche Anforderungen an Künstliche Intelligenz, von einfachen Produkthanforderungen wie dem Vorhalten von Verhaltenskodizes über Konformitätsbewertungen und CE-Kennzeichnungen für Hochrisiko-KI-Systeme bis zu Verboten bestimmter KI-Praktiken. Nach dem Parlament am 19.3. hat auch der Rat am 21.5.2024 der KI-VO zugestimmt.<sup>17</sup> Die Verordnung unterliegt noch einer abschließenden sprachlichen Überprüfung und wird vom Parlament voraussichtlich in einer Plenarsitzung im April verabschiedet. Zudem bedarf es der förmlichen Zustimmung durch den Rat.<sup>18</sup> 20 Tage nach der Verabschiedung durch das Parlament und nach ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union wird die KI-VO in Kraft treten. Anwendbar sein wird sie vorbehaltlich einiger Ausnahmen 24 Monate nach ihrem Inkrafttreten,<sup>19</sup> also voraussichtlich ab Mai bzw. Juni 2026, mit Übergangsfristen/gestaffelten Anwendungsfristen:

Regulierungsthema	Anwendbarkeit KI-Verordnung
Verbote bestimmter Praktiken	6 Monate nach Inkrafttreten <sup>20</sup> (ca. November 2024)
Verhaltenskodizes (insbes. für KI mit allgemeinem Verwendungszweck) <sup>21</sup>	9 Monate nach Inkrafttreten <sup>22</sup> (ca. Februar 2025)
Governance-Regeln und Verpflichtungen für GPAI	12 Monate nach Inkrafttreten <sup>23</sup> (ca. Mai/Juni 2025)
Anwendung der KI-VO für KI-Systeme inklusive Hochrisiko-KI-Systemen nach Anhang III	24 Monate nach Inkrafttreten <sup>24</sup> (ca. Mai/Juni 2026)
Besondere Anforderungen an Hochrisiko-KI-Systeme nach Anhang I	36 Monate nach Inkrafttreten <sup>25</sup> (ca. Mai/Juni 2027)

Die KI-Verordnung ist Teil eines ambitionierten<sup>26</sup> Regulierungsprogramms der EU, zu dem die allgemeine Produktsicherheitsverordnung,<sup>27</sup> Revision der Produkthaftungsrichtli-

4 Zum Einsatz im Vertrieb Hero/Ströer ZVertriebsR 2024, 75 ff.  
 5 Vgl. MaschinenVO 2023/1230 vom 14.6.2023, ErwG 12 und 54.  
 6 Vgl. den vom Europäischen Parlament angenommenen Text unter dem Zeichen P9\_TA(2024)0138, [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0138\\_DE.html](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0138_DE.html). Siehe künftig: Bomhard/Pieper/Wende (Hrsg.), KI-VO – Künstliche Intelligenz-Verordnung, 2024.  
 7 Art. 113 KI-VO.  
 8 Art. 113 lit. a KI-VO.  
 9 Art. 56 Abs. 9 KI-VO; ErwG 179 KI-VO.  
 10 Art. 113 lit. b KI-VO; ErwG 179 KI-VO.  
 11 Art. 113 lit. c KI-VO.  
 12 LTO-Redaktion, „Balance zwischen Risiko und Innovation“, 3.2.2024, <https://www.lto.de/recht/nachrichten/n/ki-verordnung-eu-kuenstliche-intelligenz-gesetz-gebillgt/>.  
 13 „Erstes“ laut Europäischem Parlament, vgl. [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2021/698792/EPRS\\_BRI\(2021\)698792\\_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2021/698792/EPRS_BRI(2021)698792_EN.pdf), eingeschränkt allerdings als „first binding worldwide horizontal regulation on AI“.  
 14 Bundesministerium der Justiz, Pressemitteilung Nr. 9/2024, Rahmen für Künstliche Intelligenz in der EU steht: KI-Verordnung einstimmig gebilligt, [https://www.bmj.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/DE/2024/0202\\_KI-VO.html?cms\\_mtm\\_campaign=linksFromNewsletter](https://www.bmj.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/DE/2024/0202_KI-VO.html?cms_mtm_campaign=linksFromNewsletter).  
 15 Näher Rohrßen ZfPC 2024, 2 ff.  
 16 Vgl. Kommission, Blue Guide (Leitfaden für die Umsetzung der Produktvorschriften der EU 2022, 2022/C 247/01), Ziff. 2.1.  
 17 Siehe <https://consilium.europa.eu/de/meetings/tte/2024/05/21/>.  
 18 European Parliament, Press Release, Artificial Intelligence Act: MEPs adopt landmark law, 13.3.2024, <https://www.europarl.europa.eu/news/en/press-room/20240308IPR19015/artificial-intelligence-act-meps-adopt-landmark-law>. bzw. Europäisches Parlament, Pressemitteilung, Gesetz über künstliche Intelligenz: Parlament verabschiedet wegweisende Regeln, 13.3.2024, <https://www.europarl.europa.eu/news/de/press-room/20240308IPR19015/gesetz-uber-kunstliche-intelligenz-parlament-verabschiedet-wegweisende-regeln>.  
 19 Europäisches Parlament, Pressemitteilung, Gesetz über künstliche Intelligenz: Parlament verabschiedet wegweisende Regeln, 13.3.2024, <https://www.europarl.europa.eu/news/de/press-room/20240308IPR19015/gesetz-uber-kunstliche-intelligenz-parlament-verabschiedet-wegweisende-regeln>.  
 20 Art. 113 S. 3 a) KI-VO.  
 21 Vgl. Art. 56 Abs. 9 KI-VO.  
 22 Vgl. Art. 56 Abs. 7 KI-VO.  
 23 Vgl. Art. 113 S. 3 b) KI-VO.  
 24 Vgl. Art. 113 S. 2 KI-VO.  
 25 Vgl. Art. 113 S. 3 c) KI-VO.  
 26 Marx MPR 2022, 155 f. spricht von einem Dschungel („Welcome to the Jungle“).  
 27 Dazu Kipker/Reusch (Hrsg.), BeckOK Produktsicherheitsrecht, 1. Ed. 2024; speziell zu den neuen Pflichten von Online-Marktplätzen Spiegel, ZVertriebsR 2023, 71 ff.

nie,<sup>28</sup> die Revision der Ökodesign-Richtlinie, die Auskunftsbegleichen und Beweislast (aber keine eigene Haftung) regelnde<sup>29</sup> KI-Haftungsrichtlinie<sup>30</sup> und weitere Gesetzesprojekte zählen. Die KI-Verordnung und die zukünftige, noch im Entwurf befindliche KI-Haftungsrichtlinie ergänzen sich gegenseitig. Erstere zielt auf Risikoverringerung und Schadensvermeidung, letztere bietet Beweiserleichterungen, falls sich Risiken doch realisieren – und zwar unabhängig davon, ob das jeweilige KI-System als Hochrisiko-KI-System gemäß der KI-Verordnung qualifiziert ist.<sup>31</sup> Zu den ersten Entwürfen zur KI-Verordnung<sup>32</sup> und zur KI-Haftungsrichtlinie gibt es diverse Beiträge<sup>33</sup> – neu ist die finale Fassung der KI-Verordnung. Der Beitrag erläutert nach diesem Überblick (I.) die Entwicklung der KI-VO ausgehend vom vor Begriff des „Produkts“ (II.), zeigt anhand einer Checkliste die künftigen Produktvorschriften für KI (III.) und schließt mit einem kurzen Ausblick auf künftig insbesondere auf KI-Anbieter zukommende notwendige Verträge bzw. sonstige Dokumentation (IV.).

## II. Produktsicherheitsrecht für KI – Die Entwurfentwicklung: KI-Entwicklung als Treiber

### 1. Der Produktbegriff; KI zwischen ProdSG, GPSR und KI-VO

Bislang gilt in der EU als Basis des Produktsicherheitsrechts für Non-Food die Produktsicherheitsrichtlinie von 2001 bzw. die GPSR<sup>34</sup> (nebst New Legislative Framework von 2008) sowie zahlreiche produktspezifische Harmonisierungsrechtsvorschriften der EU produktspezifische EU-Richtlinien und Verordnungen.<sup>35</sup> Ob Standalone-Software – also nicht in Hardware verkörperte Anwendungen – von der Produktsicherheitsrichtlinie bzw. deren nationalen Umsetzungsgesetzen umfasst ist, ist umstritten.<sup>36</sup> Eine Beschränkung auf nur körperliche Gegenstände schreiben weder die Produktsicherheitsrichtlinie, noch das deutsche Produktsicherheitsgesetz<sup>37</sup> oder die künftige Allgemeine Produktsicherheitsverordnung<sup>38</sup> ausdrücklich vor. Allerdings fokussieren sich die dortigen Begriffsbestimmungen darauf, dass Produkte das Ergebnis eines Fertigungsprozesses sein müssen (§ 2 Nr. 21 ProdSG). Wenn man, wie üblich, unter „Fertigungsprozess“ standardisierte Arbeitsläufe versteht, so fehlt es bei Software allein regelmäßig daran, denn Software wird entwickelt – und dann kopiert bzw. Fehler behoben bzw. optimiert; eine wiederholte Fertigung gibt es indes nicht.<sup>39</sup>

Eher als auch nicht-verkörperte („Standalone-“)Software umfassend lässt sich schon die GPSR lesen. Denn danach sind Produkte „Gegenstände“, die für Verbraucher bestimmt sind und geliefert oder bereitgestellt werden (Art. 3 Nr. 1 GPSR) – gerade das Bereitstellen lässt sich so lesen, dass davon auch Software (und damit KI) umfasst ist.<sup>40</sup> Gegen die Einbeziehung von Software in die GPSR spricht zwar die systematische Auslegung mit Art. 15 Abs. 3 a) und Abs. 5 GPSR, wonach bei der Rückverfolgbarkeit von Produkten alle Wirtschaftsakteure zu berücksichtigen sind, von denen sie „das Produkt oder ein Teil, eine Komponente oder eine Software, das oder die in das Produkt eingebettet ist, bezogen haben“. Ein zwingender Ausschluss von Software aus dem Produktbegriff unter der GPSR ergibt sich daraus indes nicht. Für das weite Verständnis, dass der EU-geprägte Produktbegriff im Produktsicherheitsrecht auch Software umfasst, spricht nunmehr auch Art. 6

Abs. 1 a) KI-VO. Denn danach ist denkbar: ein „KI-System ist selbst ein solches Produkt“, namentlich ein Produkt, das unter eine der in Anhang I gelisteten EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften unterhalb des New Legislative Framework fällt.<sup>41</sup> Als *lex specialis* geht aufgrund ihres Regelungsbereichs künftig jedenfalls die KI-VO vor, deren Notwendigkeit als gesonderter Regelung für KI daraus folgt, dass mit dem wachsenden technischen Fortschritt und der rasanten Verbreitung von KI spezifische Herausforderungen einhergehen, die die bestehenden Rechtsvorschriften – soweit sie KI erfassen – nur begrenzt regeln. Gleichzeitig gilt – siehe schon die Produktrechts-Leitlinien der Kommission, den sog. Blue Guide – der Grundsatz, dass mehrere EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften auf ein Produkt anwendbar sein können.<sup>42</sup> „Die Gefahren von KI-Systemen, die unter die Anforderungen dieser Verordnung fallen, decken andere Aspekte ab als die bestehenden Harmonisierungsrechtsakte der Union, weshalb die Anforderungen dieser Verordnung das bestehende Regelwerk der Harmonisierungsrechtsakte der Union ergänzen (...)“.<sup>43</sup>

Klarheit herrscht nunmehr jedenfalls beim produkthaftungsrechtlichen Produktbegriff.<sup>44</sup> Denn die künftige Produkthaftungsrichtlinie fasst unter Produkte auch Software und KI, vgl. deren Art. 4.<sup>45</sup>

Speziell für KI hatte die EU ursprünglich eher auf „soft law“ gesetzt. So hatte sie 2019 „Ethikleitlinien für vertrauenswürdige

28 Rohrßen ZfPC 2024, 2 ff.

29 Vgl. Vorschlag für eine Richtlinie über KI-Haftung, COM (2022) 496 final, Ziff. 1.

30 Vgl. Vorschlag für eine Richtlinie über KI-Haftung, COM (2022) 496 final, vom 28.9.2022.

31 Europäische Kommission, Press corner, Fragen und Antworten: Richtlinie über KI-Haftung, 28.9.2022, [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/qanda\\_22\\_5793](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/qanda_22_5793).

32 ZB Richter DSRITB 2021, 489; Ebers/Hoch/Rosenkranz/Rusche-meier/Steinrötter RDI 2021, 528; Botta ZfDR 2022, 391; Burchardi EuZW 2022, 685; Becker/Feuerstack/Hertz ZfDR 2023, 421; Hacker/Berz ZRP 2023, 226; Becker/Feuerstack MMR 2024, 22; Frank/Heine NZA 2023, 1281; Weiden GRUR 2024, 38; Bomhard/Siglmüller RDi 2024, 45; Ebers LTZ 2024, 1; Hero/Ströer ZVertriebsR 2024, 75.

33 Zum Entwurf der KI-Haftungsrichtlinie: Bomhard/Siglmüller RDi 2022, 506; Reusch RDi 2023, 152; Frost/Steininger/Vivekens MPR 2024, 4; Link ZD-Aktuell 2022, 01372; Lachenmann/Meyer MMR-Aktuell 2023, 457000; Reusch LSK 2023, 12804496. Zur neuen Produkthaftungsrichtlinie jüngst Rohrßen ZfPC 2024, 2, 4; Wagner/Ruttloff/Römer CCZ 2023, 109; Adelberg ZfPC 2023, 59; Rossek/Link ZD-Aktuell 2023, 01105; Schucht InTeR 2023, 71; Hess CB 2023, 27.

34 Verordnung (EU) 2923/988 vom 10.5.2023, anwendbar ab 13.12.2024 (vgl. deren Art. 52).

35 Siehe die Aufstellung in Anhang I der Marktüberwachungsverordnung (EU) 2019/1020.

36 Vgl. nur Klindt/Klindt/Schucht, 3. Aufl. 2021, ProdSG § 2 Rn. 165 mwN.

37 Vgl. § 1 Abs. 1 iVm § 2 Nr. 21 ProdSG.

38 Vgl. Art. 2 Abs. 1, Art. 3 Nr. 1 ProdSVO.

39 Im Ergebnis so etwa schon Klindt/Klindt/Schucht ProdSG, 3. Aufl. 2021, § 2 Rn. 165 mwN. Dafür, dass Software allein kein Produkt iSd ProdSG auch Wiebe NJW 2019, 625 (626); Ehring/Taeger NK-ProdR/Piovano/Falk, 2022, ProdSG § 2 Rn. 139 ff.

40 Hierzu allgemein: Reusch RDi 2023, 152 Rn. 19 f.

41 Dagegen sprechen indes die Erläuterungen des Blue Guide zu „Datenverarbeitungsprogrammen“, Leitfaden für die Umsetzung der Produktvorschriften der EU 2022, 2022/C 247/01, Ziff. 2.1.

42 Leitfaden für die Umsetzung der Produktvorschriften der EU 2022, 2022/C 247/01, Ziff. 2.7.

43 ErWG 64 der KI-VO; siehe auch ErWG 46.

44 Vgl. Rohrßen ZfPC 2024, 2 (4); Kapoor/Klindt BB 2023, 67; Veldt EUCML 2023, 24 (25 f.).



dige KI“ bzw. „Ethics Guidelines for Trustworthy AI“<sup>46</sup> vorgestellt, die allerdings – als „soft law“ – nicht bindend waren. Danach allerdings riefen sowohl das Parlament als auch der Rat zu verbindlichen, einheitlichen KI-Regeln auf – ein Ruf, den die Kommission aufnahm und nach öffentlicher Konsultation sowie Impact Assessment samt Begleitstudie dann den ersten KI-VO-Entwurf vorlegte.

Die KI-VO bettet sich in das EU-Produktsicherheitsrecht ein. Das zeigen ihr Anwendungsbereich (sachlich: „Inverkehrbringen, Inbetriebnahme und Verwendung von KI-Systemen“)<sup>47</sup> sowie die parallelen Begriffsbestimmungen („Bevollmächtigter“<sup>48</sup>, „Einführer“<sup>49</sup>, „Händler“<sup>50</sup>, „(Wirtschafts-)Akteur“<sup>51</sup>, Betreiber,<sup>52</sup> „Inverkehrbringen“),<sup>53</sup> Bereitstellung auf dem Markt“),<sup>54</sup> die Konformitätsvorgaben und -vermutungen sowie die – auch bei KI – grundsätzlich notwendigen Verpackungsangaben.<sup>55</sup> Gegenüber der GPSR kommen freilich neue Akteure hinzu, insbesondere Anbieter<sup>56</sup> und sog. Erstanbieter<sup>57</sup>. Die Handschrift des Produktsicherheitsrechts zieht sich auch durch die KI-VO, mit spezifischen Anpassungen an die Besonderheiten von KI. Dies bestätigt auch ausdrücklich ErwG 156 KI-VO, wonach die Marktüberwachungsverordnung 2019/1020 vollumfänglich gilt.

## 2. Umsetzungsmaßnahmen in den Mitgliedstaaten

Eine Umsetzung der KI-VO in den einzelnen EU-Mitgliedstaaten ist aufgrund ihres Ordnungscharakters grundsätzlich entbehrlich.<sup>58</sup> Ausnahmen bilden vor allem die Durchsetzungsmaßnahmen wie Sanktionen (Art. 99 KI-VO). Denn die KI-VO weist den EU-Mitgliedstaaten eine Schlüsselrolle bei der Überwachung und Durchsetzung der KI-VO zu. Dazu sollen die EU-Mitgliedstaaten zuständige nationale Behörden zur Marktüberwachung auf mitgliedstaatlicher Ebene benennen, ferner jeder Mitgliedstaat eine nationale Aufsichtsbehörde als offizielle Anlaufstelle, die der effizienten Umsetzung dient und gleichzeitig als Repräsentant des Landes im Europäischen Ausschuss für künstliche Intelligenz fungiert.<sup>59</sup> Der Europäische Ausschuss für künstliche Intelligenz unterstützt die Mitgliedstaaten bei der Wahrnehmung dieser Aufgabe.<sup>60</sup>

## 3. Die Entwicklung der KI-VO

Die KI-Verordnung beruht maßgeblich auf der rasanten technischen Entwicklung, bedingt durch Big Data, Cloud Computing und das enorme Wachstum an Rechenkraft. Künstliche Intelligenz wird bereits jetzt in verschiedenen Branchen (Gesundheit, Umwelt, Landwirtschaft, Finanzen, öffentlicher Sektor, Mobilität) eingesetzt, insbesondere, um Vorhersagen zu treffen, Dienste weiter zu individualisieren, Arbeitsabläufe zu verbessern und Ressourcen effizienter einzusetzen. Inhaltlich sah bereits der Kommissionsentwurf von April 2021<sup>61</sup> vor, eine technologieneutrale Definition von KI-Systemen im EU-Recht zu verankern und einen risikobasierten Ansatz zu fahren.

Der Europäische Rat legte daraufhin Ende 2022 seinen gemeinsamen Standpunkt zum KI-Gesetz fest.<sup>62</sup> Dieser enthielt neben der Eingrenzung der Begriffsbestimmung „KI-System“ unter anderem folgende Vorschläge:<sup>63</sup>

- Ausdehnung des Verbots der Nutzung von KI für Social Scoring auf private Akteure

- Begrenzung des Anwendungsbereichs auf KI-Systeme, die schwerwiegende Grundrechtsverletzungen oder andere erhebliche Risiken verursachen
- Neue Bestimmungen für KI-Systeme, die für viele verschiedene Zwecke eingesetzt werden können
- Konkretisierung des Anwendungsbereichs und Aufnahme von Bestimmungen für die Strafverfolgungsbehörden
- Neue Bestimmungen zur Steigerung der Transparenz und Ermöglichung von Verbraucherbeschwerden
- Änderungen der Bestimmungen über innovationsfördernde Maßnahmen

45 ‘Product’ means all movables, even if integrated into or inter-connected with another movable or into an immovable. ‘Product’ includes electricity, digital manufacturing files, raw materials and software.

46 Siehe <https://digital-strategy.ec.europa.eu/de/library/ethics-guidelines-trustworthy-ai>.

47 Art. 1 Abs. 2 a) KI-VO.

48 Art. 3 Nr. 5 KI-VO ~ Art. 3 Nr. 9 GPSR (die KI-VO-Begriffsbestimmung geht über die GPSR hinaus als sie auch in der EU „befindliche“ [nicht allein: niedergelassene] Personen umfasst, ferner auch ein KI-Modell einen Bevollmächtigten beauftragen kann, zudem hält die KI-VO fest, dass die Bevollmächtigung kein einseitiges Rechtsgeschäft, sondern ein Vertrag („bevollmächtigt wurde und sich damit einverstanden erklärt hat“) ist.

49 Art. 3 Nr. 6 KI-VO ~ Art. 3 Nr. 10 GPSR (die KI-VO-Begriffsbestimmung geht auch hier über die GPSR hinaus als sie auch in der EU „befindliche“ [nicht allein: niedergelassene] Personen umfasst, ferner – KI-spezifisch – nicht einfach von einem Produkt spricht, das aus einem Drittland in der EU in Verkehr gebracht wird, sondern von einem „KI-System, das den Namen oder die Handelsmarke“ einer Drittlands-Person trägt).

50 Art. 3 Nr. 7 KI-VO ~ Art. 3 Nr. 11 GPSR: weitestgehend identisch, bis auf dass der hiervon in der GPSR abgegrenzte „Hersteller“ in der KI-VO der „Anbieter“ ist. Der „Hersteller“ kommt in der KI-VO weitgehend als „Produkthersteller“ vor (vgl. Art. 3 Nr. 8 KI-VO), erst in letzter Änderungsrunde ergänzt; vereinzelt ist dann allerdings auch vom „Hersteller“ die Rede (vgl. Art. 43 Abs. 3 S. 5 KI-VO). Hier wäre freilich eine einheitliche Begriffsverwendung wie sonst nach New Legal Framework hilfreich.

51 Art. 3 Nr. 8 KI-VO ~ Art. 3 Nr. 12 GPSR: weitgehend identisch, wobei aus dem „Wirtschaftsakteur“ („economic operator“) in der KI-VO der „Akteur“ („operator“) wird.

52 Art. 3 Nr. 4 KI-VO.

53 Art. 3 Nr. 9 KI-VO ~ Art. 3 Nr. 7 GPSR, weitgehend identisch, wobei KI-spezifisch das „Produkt“ der GPSR durch „KI-System“ bzw. „KI-Modell mit allgemeinem Verwendungszweck“ ersetzt ist. Art. 3 Nr. 10 KI-VO ~ Art. 3 Nr. 7 GPSR, weitgehend identisch. Einige der Begriffsbestimmungen sind, da Standardbegriffe des Produktsicherheitsrechts, entbehrlich, etwa „CE-Kennzeichnung“ oder „harmonisierte Norm“; schaden tun sie freilich nicht (machen nur die KI-VO länger als nötig).

54 Art. 3 Nr. 10 KI-VO ~ Art. 3 Nr. 7 GPSR, weitgehend identisch. Einige der Begriffsbestimmungen sind, da Standardbegriffe des Produktsicherheitsrechts, entbehrlich, etwa „CE-Kennzeichnung“ oder „harmonisierte Norm“; schaden tun sie freilich nicht (machen nur die KI-VO länger als nötig).

55 Art. 16 b) KI-VO.

56 Art. 3 Nr. 3 KI-VO.

57 Art. 25 Abs. 2 KI-VO bei Auftreten von Quasi-Anbietern. Als weitere Akteure zählt die KI-VO Produkthersteller (vgl., indirekt, Art. 3 Nr. 8 KI-VO), den nachgelagerten Anbieter, ferner behördlicherseits die notifizierende Behörde, die notifizierte Stelle, die Strafverfolgungsbehörden, das Amt für Künstliche Intelligenz und die zuständigen nationalen Behörden sowie Testteilnehmer.

58 Vgl. Art. 288 Abs. 2 AEUV.

59 Europäische Kommission, Presseraum, Künstliche Intelligenz – Fragen und Antworten, 12.12.2023, [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/QANDA\\_21\\_1683](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/QANDA_21_1683).

60 Art. 65, 66 KI-VO.

61 Kommission, Vorschlag vom 21.4.2021, COM(2021) 206 final.

62 Rat der Europäischen Union, Interinstitutionelles Dossier: 2021/0106/COD.

63 Ausführlich: <https://www.consilium.europa.eu/de/press/press-releases/2022/12/06/artificial-intelligence-act-council-calls-for-promoting-safe-ai-that-respects-fundamental-rights/>.

64 Näher Becker/Feuerstack MMR 2024, 22.

Die anschließende Stellungnahme des Parlaments vom 14.6.2023 enthielt unter anderem folgende Änderungen:<sup>64</sup>

- Geänderte Definition „KI-System“, um sie an die der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) anzupassen
- Änderung der Liste der verbotenen KI-Systeme
- Zusätzliche Anforderung, dass die Systeme ein „erhebliches Risiko“ darstellen müssen, um als hochriskant eingestuft zu werden, sowie in bestimmten Fällen die obligatorische Durchführung einer Grundrechte-Folgenabschätzung vor der Inbetriebnahme von Hochrisiko-KI-Systemen
- Mehrstufiger Ansatz zur Regulierung von KI-Systemen mit allgemeinem Verwendungszweck
- Einrichtung eines KI-Amtes, das eine einheitliche Anwendung des KI-Gesetzes unterstützen, Leitlinien bereitstellen und grenzüberschreitende Verfahren koordinieren soll

Daraufhin folgten Trilogsitzungen im Juni, Juli, September, Oktober und Dezember 2023. Nach langwierigen Verhandlungen erzielten der Rat und das Parlament eine vorläufige Einigung über das KI-Gesetz am 9.12.2023. Am 13.3.2024 hat das Parlament das KI-Gesetz mit 523 Ja-Stimmen, 46 Nein-Stimmen und 49 Enthaltungen angenommen, mit folgenden wesentlichen Aspekten:

- Definition „KI-System“ gemäß OECD; ferner auch Definition „KI-Modelle mit allgemeinem Verwendungszweck“
- Festhalten am risikobasierten Ansatz, Einstufen der KI-Systeme in Risikokategorien mit abgestuften Anforderungen
- Geltung primär für Anbieter, die KI-Systeme in Verkehr bringen oder in Betrieb nehmen oder KI-Modelle mit allgemeinem Verwendungszweck in Verkehr bringen und für Betreiber von KI-Systemen in der EU sowie für Anbieter und Betreiber von KI-Systemen mit Drittlandsitz bei Verwendung des Ergebnisses in der EU
- Verbot eines gegenüber dem Kommissionsentwurf breiteren Spektrums an KI-Praktiken
- Benennung von Anwendungsfällen, in denen KI-Systeme als hochriskant einzustufen sind, weil sie ein erhebliches Risiko der Beeinträchtigung der Gesundheit, Sicherheit oder Grundrechte natürlicher Personen bergen

- Beobachtungspflicht für Anbieter von KI-Systemen nach dem Inverkehrbringen
- Informations- und Transparenzanforderungen für Betreiber von Hochrisiko-KI-Systemen
- Spezifische Vorschriften für KI-Modelle mit allgemeinem Verwendungszweck, die als KI-Modelle mit systemischen Risiken gelten, wenn sie über besonders hohe Fähigkeiten verfügen oder aufgrund der Reichweite erhebliche Auswirkungen auf den Binnenmarkt haben, mit Ausnahme von Open-Source-KI-Systemen
- Umsetzung durch diverse Akteure auf EU und mitgliedstaatlicher Ebene

Das Parlament wird die KI-VO voraussichtlich auf seiner Plenartagung im April 2024 förmlich annehmen, bevor es vom Rat gebilligt wird. Danach wird die KI-VO im EU-Amtsblatt veröffentlicht und tritt dann am 20. Tag nach der Veröffentlichung in Kraft.

### III. Die künftigen Product Compliance-Anforderungen an KI

Die KI-Verordnung besteht aus stolzen 180 Erwägungsgründen, 113 Artikeln und dreizehn Anhängen. Das erste Gesetz, das „Deepfakes“ definiert (Art. 3 Nr. 66 KI-VO) und neue Nomen schafft, etwa biometrisches Fernidentifizierungssystem oder gar biometrisches Echtzeit-Fernidentifizierungssystem (vgl. Art. 3 Nr. 42 und 43) – weshalb in der Praxis wohl vielfach die englischen Abkürzungen wie GPAI („General purpose AI models“, auf Deutsch „KI-Modell mit allgemeinem Verwendungszweck“) oder FRT („Facial recognition databases“, auf Deutsch „Datenbanken zur Gesichtserkennung“) den Ton angeben werden.

#### 1. Die Product Compliance-Anforderungen an KI im Überblick

Als Leseanleitung – die KI-VO ist aktuell noch nicht offiziell verfügbar, weil der Entwurf noch sprachlich und formatseitig geglättet wird – die Struktur des Gesetzes im Überblick:

Verordnungsabschnitt	Artikel	Regelungsinhalt	Erwägungsgründe
Erwägungsgründe	n/a	Gesetzgeberische Motivation	
Kapitel I	1–4	Allgemeiner Teil – Gegenstand, Anwendungsbereich, Begriffsbestimmungen, KI-Kompetenz <sup>65</sup>	1–27
Kapitel II	5	Verbotene Praktiken („Prohibited AI Practices“), v.a. a) manipulative oder täuschende Techniken zur Beeinträchtigung von Entscheidungen, b) Ausnutzen von Schwäche/Schutzbedürftigkeit, c) Bewertung/Einstufung von Personen(gruppen), die zu deren Schlechterstellung/Benachteiligung führt, d) Straftat-Prognosen, e) ungezieltes Auslesen von Gesichtsbildern, f) Ableiten von Emotionen, g) biometrische Kategorisierung, h) biometrische Echtzeit-Fernidentifizierungssysteme	28–45

<sup>65</sup> Warum die KI-Kompetenz, erst in den letzten Entwurf aufgenommen, sich nun im Allgemeinen Teil befindet, ist systematisch fragwürdig. Wegen des Sachzusammenhangs gehört die Regelung besser in Kapitel IV oder V.

Verordnungsabschnitt	Artikel	Regelungsinhalt	Erwägungsgründe
Kapitel III	6–49	Hochrisiko-KI-Systeme („High-risk AI Systems“) <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Einstufung (Art. 6 f. KI-VO)</li> <li>■ Anforderungen (Art. 8–15 KI-VO)</li> <li>■ Pflichten der Anbieter und Betreiber ua (Art. 16–27 KI-VO)</li> <li>■ Notifizierende Behörden und notifizierte Stellen (Art. 28–39 KI-VO)</li> <li>■ Normen, Konformitätsbewertung, CE-Kennzeichnung (Art. 40–49 KI-VO)</li> </ul> [Tests von Hochrisiko-KI: Art. 60 KI-VO]	46–131
Kapitel IV	50	Transparenzpflichten <sup>66</sup> für Anbieter und Nutzer bestimmter KI-Systeme: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ die für direkte Interaktion mit Menschen bestimmt sind</li> <li>■ die synthetische Audio-, Bild-, Video- oder Textinhalte erzeugen</li> <li>■ Emotionserkennung oder biometrische Kategorisierung</li> <li>■ die Bild-, Ton- oder Video-Deepfakes erzeugen/manipulieren</li> </ul>	120, 134
Kapitel V	51–56	KI-Modelle mit allgemeinem Verwendungszweck („General Purpose AI Models“) <sup>67</sup> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Pflichten für Anbieter bzw. deren Bevollmächtigte</li> <li>■ zusätzliche Pflichten für KI-Modelle mit systemischem Risiko (Art. 55 KI-VO), Einstufung als solche mit systemischem Risiko nach Art. 51 KI-VO, angenommen bei für sein Training verwendeten Berechnungen &gt; 10<sup>25</sup> FLOPS<sup>68</sup></li> <li>■ Verhaltenskodizes (Art. 56 KI-VO)</li> </ul>	97–111
Kapitel VI	57–63	Innovationsförderung (KI-Reallabore [„AI Regulatory Sandboxes“] in grds. jedem Mitgliedstaat, ggf. gemeinsam, etc.)	138 ff.
Kapitel VII	64–70	Governance (EU und national) <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Amt für künstliche Intelligenz („AI Office“)</li> <li>■ Europäischer Ausschuss für künstliche Intelligenz</li> <li>■ Beratungsforum</li> <li>■ Wissenschaftliches Gremium unabhängiger Sachverständiger</li> <li>■ zuständige nationale Behörden und zentrale Anlaufstelle</li> </ul>	148 ff.
Kapitel VIII	71 <sup>69</sup>	EU-Datenbank Hochrisiko-KI-Systeme nach Anhang III	Kein spezifischer Erwägungsgrund; nebenbei erwähnt in 53, 131, 141
Kapitel IX	72–94	Marktüberwachung („Enforcement“) <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Beobachtung (Anbieter, Art. 72 KI-VO)</li> <li>■ Meldung schwerwiegender Vorfälle (Art. 73 KI-VO)</li> <li>■ Marktüberwachung und Kontrolle (Art. 74 KI-VO)</li> <li>■ Kontrolle von KI-Systemen mit allgemeinem Verwendungszweck (Art. 75 KI-VO)</li> <li>■ KI-Systeme, die ein Risiko bergen (Art. 79 KI-VO)<sup>70</sup></li> <li>■ Formale Nichtkonformität (Art. 83 KI-VO)</li> <li>■ Rechtsbehelfe (Art. 85 f. KI-VO)</li> <li>■ Aufsicht, Durchsetzung, Überwachung (Art. 88 f. KI-VO)</li> </ul>	36, 96, 131, 149, 153, 156, 159, 160, 161, 170
Kapitel X	95–96	Verhaltenskodizes („Codes of Conduct“)	116, 117, 135, 165, 174, 179
Kapitel XI	97–98	Auf fünf Jahre befristete Befugnis der Kommission für delegierte Rechtsakte, unterstützt durch einen Ausschuss <sup>71</sup>	

66 Diese Transparenzpflichten gelten ausdrücklich ergänzend zu den Anforderungen an Hochrisiko-KI-Systeme sowie zu anderen Transparenzpflichten nach EU- oder Mitgliedstaatsrecht, vgl. Art. 50 Abs. 6 KI-VO.  
 67 Legaldefiniert in Art. 3 Nr. 63 KI-VO als KI-Modell mit „erheblicher allgemeiner Verwendbarkeit“, geeignet für „breites Spektrum unterschiedlicher Aufgaben“ und integrierbar in „Vielzahl nachgelagerter Systeme oder Anwendungen“.  
 68 Vgl. Art. 51 Abs. 2 iVm Abs. 1 a) KI-VO.  
 69 Siehe zudem Art. 26 Abs. 8 KI-VO und Art. 49 KI-VO, die die Registrierungspflicht der Betreiber eines in Anhang III aufgeführten Hochrisiko-KI-Systems mit der EU-Datenbank nach Art. 71 KI-VO verlinkt.  
 70 Entgegen erstem Anschein sind „KI-Systeme, die ein Risiko bergen“, keine weitere Kategorie an KI-Systemen, an die die KI-VO besondere Anforderungen knüpft. Wie der systematische Zusammenhang sowie der Vergleich mit dem parallelen Begriff „Produkte, die ein Risiko bergen“ in Art. 3 Nr. 19 Marktüberwachungsverordnung zeigt, handelt es sich um die Voraussetzung für staatliches Handeln; vgl. auch Ehring/Taeger NK-ProdR/Giesberts/Garyger MÜ-VO Art. 19 Rn. 1, II ff.  
 71 Im Sinne der VO (EU) Nr. 182/2011, dh einen Ausschuss, der sich aus Vertretern der Mitgliedstaaten zusammensetzt und dazu dient, die Durchführungsbefugnisse der Kommission zu kontrollieren.

Verordnungsabschnitt	Artikel	Regelungsinhalt	Erwägungsgründe
Kapitel XII	99–101	Sanktionen und andere Durchsetzungsmaßnahmen (wie Verwarnungen und nichtmonetäre Maßnahmen), auch gegen Unionsorgane	49, 52, 101, 173
Kapitel XIII	102–113	Schlussbestimmungen, darunter Übergangsregelungen für bereits in Verkehr gebrachte/in Betrieb genommene KI-Systeme (Art. 111 KI-VO)	168, 179

Die Nichteinhaltung des KI-Produktrechts zieht unterschiedliche Durchsetzungsmaßnahmen nach sich, die allesamt „wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein“ müssen (Art. 99 Abs. 1 S. 2 KI-VO). Die KI-VO überlässt es den Mitgliedstaaten, entsprechende Ermächtigungsgrundlagen zu schaffen. Ob diese Ermächtigungsgrundlagen nun eine allgemeine Anordnungs-kompetenz gewähren wie § 25 Abs. 7 ProdSG n.F. oder für konkrete Fallgruppen nähere Maßnahmen(-pakete) wie § 26 Abs. 2 S. 2 ProdSG a.F., bleibt zu sehen. Angesichts der – auch ausdrücklichen (s.o.) – Zielsetzung, hier „wirksame (also: geeignete), verhältnismäßige und abschreckende“ Maßnahmen vorzusehen, wird hierzu das standardmäßige Arsenal an Maßnahmen von Warnungen über Vertriebsverbote bis zu Rückrufen gehören, insbesondere:

- Anordnen der Überprüfung von KI durch notifizierte Stellen,
- Verbot der Werbung/Bereitstellung auf dem Markt. zeitweise für die Dauer der Prüfungen(en),
- Anordnen von Maßnahmen, die die KI-Konformität gewährleisten, z.B. das Zurverfügungstellen von Gebrauchsanweisungen,
- Verbot der Bereitstellung auf dem Markt, dauerhaft,
- Warnung vor dem Produkt,
- Rückruf, samt ggf. Vernichtung der (insbesondere Trainings- und / oder der Eingabe-)Daten.

Neben diesen nichtmonetären Maßnahmen (Art. 99 KI-VO) können auch empfindliche Geldbußen anfallen, deren Höchstsummen von EUR 7,5 Mio. über EUR 15 Mio. bis zu EUR 35 Mio. rangieren:

- Für falsche bzw. unvollständige Auskünfte an notifizierte Stellen oder Behörden bis zu EUR 7,5 Mio. oder 1% ihres gesamten weltweiten (!) Jahresumsatzes des vorangegangenen Geschäftsjahres (Art. 99 Abs. 5 KI-VO);

- für die Verletzung spezifisch gelisteter Pflichten von Anbietern, Bevollmächtigten, Händlern und Betreibern von KI allgemein sowie spezifisch für Anbieter von KI-Modellen mit allgemeinem Verwendungszweck (zuständige Behörde ist insofern die Kommission) bis EUR 15 Mio. oder 3% ihres gesamten weltweiten Jahresumsatzes des vorangegangenen Geschäftsjahres (Art. 99 Abs. 3, 5 und Art. 101 Abs. 1 KI-VO);
- für Verstöße gegen das Verbot der in Artikel 5 genannten KI-Praktiken bis zu EUR 35 Mio. oder bei Unternehmen bis 7% des weltweiten Jahresumsatzes des vorangegangenen Geschäftsjahres (Art. 99 Abs. 3 KI-VO), wobei der höhere Betrag die Grenze bildet;
- und zwar auch gegen Organe, Einrichtungen und sonstige Stellen der Union (Art. 100 KI-VO).

Zuständig für die Marktüberwachung sind grundsätzlich die jeweiligen Behörden in den Mitgliedstaaten (Art. 99 KI-VO). Als Verordnung wird die KI-VO einheitlich in allen Mitgliedstaaten der EU gelten, ohne dass es der innerstaatlichen Umsetzung bedarf. Die Durchsetzung der KI-VO allerdings obliegt primär den Mitgliedstaaten, einschließlich des ganzen Spektrums behördlicher Maßnahmen, von Untersuchungen bis zu Bußgeldern (Art. 74 ff. KI-VO). Die Europäische Kommission überwacht die Einhaltung der KI-VO auf EU-Ebene und kann Maßnahmen ergreifen, um auf neue (vor allem: technische) Entwicklungen schnell durch delegierte Rechtsakte<sup>72</sup> zu reagieren und sicherzustellen, dass die Mitgliedstaaten die KI-VO wirksam und einheitlich anwenden, auch durch den Erlass von Leitlinien.<sup>73</sup>

## 2. KI Product Compliance Checklist

Die KI-VO als neues KI-Produktrecht unterscheidet zwischen verbotenen KI-Systemen, Hochrisiko-KI-Systemen, KI-Systemen mit allgemeinem Verwendungszweck und bestimmten KI-Systemen, die Transparenzanforderungen unterliegen.

KI-System	Voraussetzungen/Prüfliste	Pflichten/Checkliste
<b>KI-System</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ maschinengestütztes System, für autonomen Betrieb, ggf. anpassungsfähig, Ergebnisse ableitend (Art. 3 Nr. 1 KI-VO)</li> <li>■ EU-Bezug (Art. 2 Abs. 1 KI-VO)</li> <li>■ keine Ausnahme wegen nationaler Sicherheit/internationaler Zusammenarbeit etc. (Art. 2 Abs. 3 ff. KI-VO)</li> </ul>	Voraussetzungen erfüllt? Weiter prüfen s. u. Anderenfalls frei von KI-VO

72 Art. 97 Abs. 1 KI-VO.

73 Art. 96 KI-VO.



KI-System	Voraussetzungen/Prüfliste	Pflichten/Checkliste
<b>Verbotene KI-Praktiken (Art. 5)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ manipulative oder täuschende Techniken zur Beeinträchtigung von Entscheidungen,</li> <li>■ Ausnutzen von Schwäche/ Schutzbedürftigkeit,</li> <li>■ Bewertung/Einstufung von Personen(gruppen), die zu deren Schlechterstellung/Benachteiligung führt,</li> <li>■ Straftat-Prognosen,</li> <li>■ ungezieltes Auslesen von Gesichtsbildern,</li> <li>■ Ableiten von Emotionen,</li> <li>■ biometrische Kategorisierung,</li> <li>■ biometrische Echtzeit-Fernidentifizierungssysteme)</li> </ul>	<p>Voraussetzungen erfüllt? Kein Inverkehrbringen.</p>
<b>Hochrisiko-KI-System (Art. 6)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ KI als Sicherheitskomponenten von Produkten wie Maschinen, Spielzeuge, Aufzüge, Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen, Funkanlagen, Druckgeräte, Sportbootausrüstung, Seilbahnen, Geräte zur Verbrennung gasförmiger Brennstoffe, Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika</li> <li>■ eigenständige KI-Systeme (keine Sicherheitskomponente bzw. Produkt selbst) in o. g. Produktkategorien</li> <li>■ Ausnahme: wenn kein erhebliches Risiko für Gesundheit, Sicherheit oder Grundrechte natürlicher Personen (ua: nicht Entscheidungsfindung wesentlich beeinflussen)<sup>74</sup></li> </ul>	<p>KI-System bewerten, insbesondere ob Ausnahme</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. wenn Ausnahme, dann dokumentieren und registrieren (Art. 6 Abs. 2, 4 KI-VO)</li> <li>2. wenn Hochrisiko-KI-System, dann (gemäß allgemein anerkanntem Stand der Technik, Art. 8 Abs. 1 KI-VO):</li> </ol> <p>Vor Inverkehrbringen:</p> <p>Konzipieren und entwickeln, dass</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Betrieb transparent Art. 13 Abs. 1 KI-VO</li> <li>■ Wirksame Beaufsichtigung bei Verwendung möglich, Art. 14 KI-VO, inkl. Korrekturmaßnahmen, Art. 20 KI-VO, sowie Beobachtungssystem, Art. 72 KI-VO</li> <li>■ genau, robust, cybersicher, Art. 15 KI-VO (insbes. keine Datenvergiftung oder Modellumgehung)</li> <li>■ Risikomanagement eingerichtet, Art. 9 KI-VO</li> <li>■ Training mit Daten (Trainings-, Validierungs- und Testdaten), die Qualitätskriterien entsprechen, Art. 10 Abs. 2–5 KI-VO</li> <li>■ technische Dokumentation (Nachweis, dass KI-VO erfüllt) erstellt und Behörden zur Verfügung, Art. 11 KI-VO</li> <li>■ Gebrauchsanweisung erstellt (Art. 13 Abs. 2, 3 KI-VO)<sup>75</sup></li> <li>■ Anbieterkennzeichnung Name, Handelsname/-marke und Kontaktanschrift Anbieter auf Hochrisiko-KI-System, falls unmöglich: auf Verpackung oder Dokumentation, Art. 16 KI-VO</li> <li>■ Konformitätsbewertung, Art. 43 iVm Anhang VI oder VII KI-VO; Updatepflicht max. alle fünf Jahre (Art. 44 Abs. 2 KI-VO), sofern keine Ausnahmen nach Art. 46 („außergewöhnliche Gründe der öffentlichen Sicherheit, Schutz von Leben, Gesundheit, Umwelt, wichtiger Industrie- und Infrastrukturanlagen)</li> <li>■ EU-Konformitätserklärung, Art. 47 KI-VO, mit Konformitätsvermutung nach Art. 40 Abs. 1 KI-VO, soweit Einhaltung mit harmonisierten Normen<sup>76</sup></li> <li>■ CE-Kennzeichnung, Art. 48 KI-VO</li> <li>■ Extra-EU-Anbieter benennen Bevollmächtigten (schriftlicher Auftrag), Art. 22 KI-VO</li> <li>■ Betreiber, die öffentliche Dienste erbringen: Grundrechte-Folgenabschätzung, Art. 27 KI-VO<sup>77</sup></li> <li>■ Anhang III-Hochrisiko-KI-System: Registrierung in EU-Datenbank</li> </ul>

74 Die Kommission wird eine Blacklist und eine Whitelist erstellen, vgl. Art. 6 Abs. 5 KI-VO.

75 Pflicht ist passiv beschrieben („Hochrisiko-KI-Systeme werden mit Gebrauchsanweisungen ... bereitgestellt“), trifft vor allem den Anbieter (Art. 16 a) KI-VO).

76 Die Kommission erteilt nach Art. 40 Abs. 2 KI-VO „unverzüglich“ Normungsaufträge.

77 Die Struktur der KI-VO wirkt bisweilen disparat, weil nicht chronologisch entlang des gesamten Produktzyklus angelegt. So betrifft die Regelung hier die Phase vor dem Inverkehrbringen, ist indes unter den „Betreibern“ geregelt, für die vor allem die Phase ab Inverkehrbringen relevant ist.



KI-System	Voraussetzungen/Prüfliste	Pflichten/Checkliste
		<p>Bei Inverkehrbringen/Betrieb:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Risikomanagement, Art. 9 KI-VO</li> <li>■ Protokollierung von „Ereignissen“<sup>78</sup> Art. 12; Aufbewahrung, Art. 19 KI-VO</li> <li>■ wirksame Beaufsichtigung, risikobasiert, Art. 14 Abs. 2 ff. KI-VO</li> <li>■ Qualitätsmanagementsystem durch Anbieter, Art. 16, 17 KI-VO</li> <li>■ Dokumentation, Aufbewahrungspflicht 10 Jahre, Zusammenarbeit mit Behörden, Art. 18, 21 KI-VO</li> <li>■ Korrekturmaßnahmen und Information in Lieferkette, Art. 20 KI-VO</li> <li>■ Einrichten, Betreiben und Dokumentieren eines Beobachtungssystems, Art. 72 KI-VO</li> <li>■ Schwerwiegende Vorfälle<sup>79</sup> melden, Art. 73 KI-VO</li> </ul> <p>O. g. Pflichten durch</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Anbieter</li> <li>■ „Quasi-Anbieter“: Händler, Einführer, Betreiber oder sonstige Dritte in Fällen des Art. 25 KI-VO (Name/Handelsmarke auf System, wesentliche Änderung System bzw. Änderung der Zweckbestimmung eines Nicht-Hochrisiko-KI-Systems, so dass Hochrisiko-KI-System)</li> <li>■ Produkthersteller von Produkten gemäß Harmonisierungsrechtsvorschriften nach Anhang I, wenn Hochrisiko-KI mit Produkt unter Namen/Marke des Produktherstellers in Verkehr gebracht ODER danach unter Namen/Marke in Betrieb genommen, Art. 25 Abs. 3 KI-VO</li> </ul> <p>Einführer: Art. 23 KI-VO</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Prüfung KI-VO-Compliance, Art. 23 Abs. 1, 2 KI-VO</li> <li>■ Angabe Namen, Handelsnamen oder -marke und Anschrift auf Verpackung oder ggf. Dokumentation Einführer, Art. 23 Abs. 3</li> <li>■ sichere Lagerung und Transport</li> <li>■ Dokumentation (Bescheinigung,<sup>80</sup> Gebrauchsanweisung, EU-Konformitätserklärung), Art. 23 Abs. 5 KI-VO</li> <li>■ Information und Zusammenarbeit mit Behörden, Art. 23 Abs. 2, 6, 7 KI-VO</li> </ul> <p>Händler: Art. 24 KI-VO</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Prüfpflicht CE-Kennzeichnung, Kopie EU-Konformitätserklärung, Gebrauchsanweisung, Erfüllung Anbieterkennzeichnung und Qualitätsmanagement Anbieter sowie Einführerkennzeichnung</li> <li>■ sichere Lagerung und Transport</li> </ul> <p>Information und Zusammenarbeit mit Behörden, Art. 24 Abs. 4, 5, 7 KI-VO</p>

78 Nicht in KI-VO definiert, aber in Art. 12 Abs. 2 KI-VO weiter umschrieben, meint v.a. Geschehen, die für die Ermittlung von Risiken relevant sind, die Beobachtung nach Inverkehrbringen erleichtern (Art. 72 KI-VO) bzw. die Überwachung (Art. 26 Abs. 6 KI-VO). Für Hochrisiko-Systeme nach Anhang III Nr. 1a) gelten weitere Regelungen nach Art. 12 Abs. 3 KI-VO.

79 Definiert in Art. 3 Nr. 49 KI-VO: Fehlfunktion eines KI-Systems, die zu Tod oder schwerer gesundheitlicher Schädigung, schwerer und unumkehrbarer Störung kritischer Infrastrukturen, Verstoß gegen EU-Grundrechte oder schweren Sach-Umweltschäden führt.

80 = Die Konformitätsbescheinigung, die die notifizierten Stellen nach Art. 44 iVm Anhang VII KI-VO ausgeben, im sprachlich noch zu prüfenden Entwurf weitgehend „Bescheinigung“ genannt, in Art. 44 Abs. 3 KI-VO indes „Konformitätsbescheinigung“.

KI-System	Voraussetzungen/Prüfliste	Pflichten/Checkliste
		Betreiber: Art. 26 KI-VO <ul style="list-style-type: none"> <li>■ System gemäß Gebrauchsanweisung und EU- und nationalem Recht verwenden, Art. 26 Abs. 3 KI-VO</li> <li>■ Aufbewahren von Protokollen, Art. 26 Abs. 6 KI-VO</li> <li>■ weitere Sonderpflichten für Betreiber (Eingabedaten repräsentativ, Überwachungs- und Informationspflichten,</li> </ul>
<b>Bestimmte KI-Systeme</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ für direkte Interaktion mit Menschen bestimmt</li> <li>■ erzeugen synthetische Audio-, Bild-, Video- oder Textinhalte</li> <li>■ Emotionserkennung oder biometrische Kategorisierung durchführen</li> <li>■ erzeugen/manipulieren Bild-, Ton- oder Video-Deepfakes</li> </ul>	Transparenzpflichten – ergänzend zu o. g. Hochrisiko-KI-Anforderungen und anderen EU-/Mitgliedstaat-Transparenzpflichten <sup>81</sup> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Information, dass Interaktion mit KI (Ausnahme: offensichtlich; Strafverfolgung)</li> <li>■ Kennzeichnung Audio-, Bild-, Video- oder Textinhalte ua als künstlich erzeugt/manipuliert</li> <li>■ Information über Betrieb und Verarbeitung personenbezogener Daten (Ausnahme: Strafverfolgung)</li> <li>■ Information, dass Inhalte künstlich erzeugt/manipuliert (Ausnahme: Strafverfolgung; offensichtliche Kunst)</li> </ul>
<b>KI-Modelle<sup>82</sup> mit allgemeinem Verwendungszweck<sup>83</sup></b>	= KI-Modell <ul style="list-style-type: none"> <li>■ erhebliche Verwendbarkeit von Daten</li> <li>■ breites Aufgabenspektrum</li> <li>■ integrierbar in Vielzahl nachgelagerter Systeme oder Anwendungen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ technische Dokumentation (Trainings- und Testverfahren, Bewertung gemäß Art. 53 KI-VO, Anhang XI)</li> <li>■ Information und Dokumentation für Anbieter von KI-Systemen, die KI-Modell integrieren möchten, Art. 53 KI-VO</li> <li>■ Strategie zur Einhaltung des Urheberrechts</li> <li>■ Zusammenfassung der Trainingsinhalte</li> </ul> Nachweis o. g. Pflichten per Verhaltenskodex <sup>84</sup> oder harmonisierter Norm <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Zusammenarbeit mit Kommission und nationalen Behörden</li> <li>■ Extra-EU-Anbieter: Bevollmächtigten schriftlich beauftragen, Art. 54 KI-VO</li> </ul>
KI-Modelle <sup>85</sup> mit allgemeinem Verwendungszweck mit systemischem Risiko, <sup>86</sup> Art. 51 Abs. 1 KI-VO:	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ verfügt über Fähigkeiten mit hohem Wirkungsgrad (angenommen ab 10<sup>25</sup> Flops Berechnungen für Training), ODER</li> <li>■ entsprechende Entscheidung der Kommission oder des wissenschaftlichen Gremiums, Art. 52 Abs. 1, 4 KI-VO</li> <li>■ keine Ausnahme aufgrund „besonderer Merkmale“, Art. 52 Abs. 2 KI-VO</li> </ul>	obige Pflichten plus: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Mitteilung Anbieter an Kommission, Art. 52 KI-VO</li> <li>■ Modellbewertung gemäß Stand KI-VO der Technik, inkl. Angriffstests, Art. 55 KI-VO</li> <li>■ Bewertung und Minderung systemischer Risiken, Art. 55 KI-VO</li> <li>■ Erfassen und Dokumentieren schwerwiegender Vorfälle und möglicher Abhilfe, Information an Amt für künstliche Intelligenz, Art. 55 KI-VO</li> <li>■ Gewährleisten von Cybersicherheit für Modell und physische Infrastruktur, Art. 55 KI-VO</li> </ul> Nachweis o. g. Pflichten per Verhaltenskodex oder harmonisierter Norm

81 Vgl. Art. 50 Abs. 6 KI-VO.

82 Zur Abgrenzung zwischen KI-Modellen und KI-Systemen mit allgemeinem Verwendungszweck siehe ErwG 97 KI-VO, wonach insbesondere KI-Modelle dann zu Systemen werden, wenn Modellen eine Nutzerschnittstelle zugefügt wird.

83 Vgl. auch ErwG 97–117 KI-VO.

84 Details: Art. 56 KI-VO.

85 Zur Abgrenzung zwischen KI-Modellen und KI-Systemen mit allgemeinem Verwendungszweck siehe ErwG 97 KI-VO, wonach insbesondere KI-Modelle dann zu Systemen werden, wenn Modellen eine Nutzerschnittstelle zugefügt wird.

86 Begriff „Systemrisiko“ (sic!) – nicht „systemisches Risiko“, die Begriffe werden idealerweise in der finalen Fassung noch glattgezogen, definiert in Art. 3 Nr. 65 KI-VO.

### 3. Sonderregelungen für Start-up-Unternehmen, Open-Source sowie Forschung und Entwicklung

Für Start-up-Unternehmen (im Gesetzesjargon üblicherweise „KMU“, in der KI-VO nun regelmäßig [indes nicht stets] ausdrücklich als Start-up-Unternehmen einbezogen) sieht die KI-VO besondere Maßnahmen zur Innovationsförderung vor (vgl. schon Art. 1 Abs. 2 g), Abs. 3 KI-VO).<sup>87</sup> Dazu gelten für Start-up-Unternehmen insbesondere Erleichterungen gegenüber den Standard-Vorgaben, insbesondere:

- Vereinfachte Vorgaben für die technische Dokumentation nach Art. 11 KI-VO (vgl. Art. 11 Abs. 1 Satz 4 KI-VO)
- Einrichtung sog. Sandboxes/Reallabore (Art. 57 KI-VO), die gerade der Förderung der Start-up-Unternehmen dienen sollen, vgl. Art. 57 Abs. 9 e) KI-VO, ferner auch Art. 58 Abs. 2 f) und g) KI-VO, zu denen der Zugang für Start-up-Unternehmen kostenlos ist, vgl. Art. 58 Abs. 2 d) KI-VO
- Gewähren vorrangigen Zugangs zu Reallaboren, Art. 62 Abs. 1 a) KI-VO
- Sensibilisierung und Schulung der Behörden für Bedürfnisse der Start-up-Unternehmen, Art. 62 Abs. 1 b) KI-VO
- Nutzen bestehender/Einrichten neuer Kanäle für die Kommunikation/Ratschläge, Art. 62 Abs. 1 c) KI-VO
- Fördern der Beteiligung von KMU an der Entwicklung von Normen, Art. 62 Abs. 1 d)
- Reduzierte, zur Unternehmensgröße proportionale Gebühren für die Konformitätsbewertung, Art. 62 Abs. 2 KI-VO
- Bereitstellen standardisierter Muster, Entwickeln einer zentralen Informationsplattform, Führen von Informationskampagnen, Fördern von Vergabeverfahren (Art. 62 Abs. 3

KI-VO) sowie das Berücksichtigen derer Interessen bei der Aufstellung von Verhaltenskodizes (Art. 95 Abs. 4 KI-VO), alles durch das Amt für künstliche Intelligenz, auf Englisch das sog. AI Office

- Erleichterungen für Kleinstunternehmen bzgl. der Qualitätsmanagement-Vorgaben des Art. 17, Art. 63 KI-VO
- Besondere Hinweise für KMU in Leitlinien der Kommission, Art. 96 Abs. 1 f) KI-VO
- Berücksichtigung der Interessen bei der Auferlegung von Sanktionen (Art. 99 Abs. 1 und Abs. 6 KI-VO, wonach bei mehreren gemäß der KI-VO in Frage kommenden Geldbußen-Festsetzungen niedrigere Betrag anzusetzen ist)

KMU sollen auch im Beratungsforum (Art. 67 KI-VO) vertreten sein (vgl. ebd., Abs. 2); sie sollen Unterstützung der nationalen Behörden erhalten (Art. 70 Abs. 8 KI-VO). Ihre Zahl bzw. ihr Anteil an Unternehmen im Markt soll bewertet werden, Art. 112 Abs. 4 d) KI-VO.

Ferner regelt Artikel 2 neben dem Anwendungsbereich auch bestimmte Verwendungen bzw. Bereitstellungen von KI, die von den Vorgaben der KI-VO frei sind, namentlich: Betreiber von KI-Systemen, die KI ausschließlich für persönliche, nicht berufliche Tätigkeit verwenden (Art. 2 Abs. 10 KI-VO); v.a. gilt die KI-VO NICHT für KI-Systeme, die unter freien und quelloffenen Lizenzen bereitgestellt werden, ausgenommen Hochrisiko-KI-Systeme (Art. 2 Abs. 12 KI-VO).

Im Ergebnis stellen sich die Vereinfachungen bzw. Ausnahmen wie folgt dar:

#	Person/Ziel	Voraussetzungen	Rechtsfolge/Privilegierung
1	<b>Natürliche Person, persönliche Verwendung</b>	Betreiber natürliche Person UND Verwendung ausschließlich persönlich, nicht beruflich	KI-VO gilt nicht (Art. 2 Abs. 10 KI-VO)
2	<b>Open Source</b>	KI-Systeme, die unter freier und quelloffener Lizenz bereitgestellt werden, ausgenommen Hoch-Risiko-KI-Systeme, die unter Art. 5 oder 50 KI-VO fallen	KI-VO gilt nicht (Art. 2 Abs. 12 KI-VO)
3	<b>KMU, inkl. Startups</b>	KMU, inkl. Start-up-Unternehmen (s. o.)	KI-VO gilt mit Erleichterungen (Art. 12 KI-VO), s. o. im Text
4	<b>Forschung und Entwicklung</b>	Forschung und Entwicklung (nicht näher definiert)	KI-VO gilt nicht für Forschung und Entwicklung vor Inverkehrbringen/Inbetriebnahme, Art. 2 Abs. 8 KI-VO  KI-VO gilt nicht für KI-Systeme oder -Modelle, einschließlich ihres Ergebnisses, die eigens für den alleinigen Zweck der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung entwickelt und in Betrieb genommen werden, Art. 2 Abs. 6 KI-VO
5	<b>Kunst</b>	Erwägungsgrund 134	Transparenzpflichten gelten nicht
6	<b>Test</b>	Test	Erleichterungen, Art. 57 KI-VO

<sup>87</sup> Ferner soll die Verordnung zur Gründung des Gemeinsamen Unternehmens für europäisches Hochleistungsrechnen (EU) 2021/1173 um eine Initiative für Start-ups zur Förderung der europäischen Führungsrolle bei vertrauenswürdiger KI ergänzt werden soll, vgl. Tagesordnung des Europäischen Parlaments vom 24.4.2024. Vgl. ferner die ErWG 8 (menschenzentriertes KI-Konzept), 109 (unternehmensgrößenbezogene (Befolgsungs-)Kosten), 121 (ausgewogene Interessenvertretung bei Normung), 139 (Reallabore zwecks Innovationsförderung und einfacheren Marktzugangs), vor allem 143 (besondere Berücksichtigung von KMU), 145 (Einrichten von KI-Abfrage-Plattform etc, um Umsetzungsrisiken zu reduzieren), 150 (Interessenvertretung/Beteiligung auch im sog. Beratungsforum für Ausschuss und Kommission) und 168 (Größe des Anbieters als Kriterium bei Geldbußen-Höhe).

#### 4. Kritische Regelungen der KI-VO

Die KI-VO hat im Laufe des Gesetzgebungsprozesses einige Änderungen erfahren (s. o.). Diese Änderungen, gemeinsam mit der nun doch schnellen Finalisierung 2024, haben der KI-VO nicht immer gutgetan.<sup>88</sup>

##### a) Begrifflichkeiten – immer alles (rechts-)klar?

„Diese Regeln sollten klar und robust sein, um die Grundrechte zu schützen, neue innovative Lösungen zu unterstützen und ein europäisches Ökosystem öffentlicher und privater Akteure zu ermöglichen, die KI-Systeme im Einklang mit den Werten der Union entwickeln, und um das Potenzial des digitalen Wandels in allen Regionen der Union zu erschließen.“ – ErwG 8 KI-VO. Bei der Menge an Text und neuen Begriffen stellt sich allerdings die Frage, ob die KI-VO diese Ziele erreicht.

Die KI-VO ist alles andere als einfach lesbar, jedenfalls nicht für den juristischen Laien. Das gibt die KI-VO auch unumwunden zu, indem sie postuliert:

„Zukünftige Anbieter in den KI-Reallaboren, insbesondere KMU und Start-up-Unternehmen, werden gegebenenfalls vor der Einrichtung an Dienste verwiesen, die beispielsweise eine Anleitung zur Umsetzung dieser Verordnung (...) bereitstellen (...).“<sup>89</sup>

Warum spricht die KI-VO teilweise von „KMU und Start-up Unternehmen“, teilweise von „KMU, einschließlich Start-up-Unternehmen“ und teilweise dann von „KMU“ allein? Wofür braucht es den weiteren Begriff des Start-up Unternehmens im Gesetz neben dem Begriff der KMU? Man könnte nun beginnen, beide Begriffe voneinander abgrenzend auszulegen (dafür spricht die „und“-Konstruktion) – oder das eine als Teil des anderen (dafür spricht die „einschließlich“-Konstruktion). Allein dieses Beispiel zeigt, dass weiteres sprachliches „Finetuning“ wünschenswert ist, um den dem Gesetz unterworfenen Unternehmen das Verstehen der KI-VO zu erleichtern und für größtmögliche Rechtsklarheit und Rechtssicherheit zu sorgen, anstatt durch mutmaßlich gutgemeinte, aber unnötige Begriffsneuerungen und -unschärfen den die KI-VO handhabenden Praktiker in Behörden, Gerichten und Beratungen neue Auslegungsmöglichkeiten, sprich: Rechtsunsicherheit, zu schaffen.

##### b) Systematik und Verhältnis zu weiteren Rechtsakten

Die Abgrenzung bzw. das Zusammenspiel mit verwandten Rechtsakten erscheint auf den ersten Blick nicht eindeutig. Grundregel ist, dass die KI-VO speziellere Regelungen trifft, im Zweifelsfall allerdings, wie zB ausdrücklich für DSGVO,<sup>90</sup> und Verbraucherschutz<sup>91</sup> festgehalten, anderweitige Regelungen unberührt bleiben. Das wird auch – gerade im industriellen Bereich – für die neue Maschinenverordnung gelten.<sup>92</sup>

##### c) Künftige Konkretisierungen und Ergänzungen

Zwar kein Stückwerk, aber durchaus zusammengestückelt, wohl auch durch den politischen Prozess, den der Entwurf durchlaufen ist. Nicht nur könnten Begrifflichkeiten (kommen ggf. noch in der finalen sprachlichen Abrundung) und Systematik klarer aufgezogen sein, auch verweist die KI-VO

an zahlreichen Stellen auf künftige Regelungen, durch die die Kommission die KI-VO konkretisiert oder ergänzt. Dies mag auch der politischen Realität geschuldet sein, nämlich dem nahenden Ende der Legislaturperiode des Parlaments; vom Musterbeispiel für klare, einfache, gut lesbare Gesetzgebung unterscheidet sich die KI-VO indes schon. Positiv gewendet wird die Kommission künftig noch einige Konkretisierungen und Updates zur KI-VO in Kraft setzen. Dies zeigt sich schon anhand der diversen Möglichkeiten, teilweise auch Pflichten, delegierte Rechtsakte, Durchführungsvorschriften oder Leitlinien zu erlassen, darunter:

- Delegierte Rechtsakte bzgl.
  - der Kriterien in Anhang XIII zur Einstufung als KI-Modell mit systemischen Risiken zu konkretisieren, Art. 6 Abs. 6 KI-VO
  - der Anwendungsfälle für Hochrisiko-KI-Systeme in Anhang III, Art. 7 Abs. 1 KI-VO
  - Aktualisierung der Anhänge VI und VIII, Art. 43 Abs. 5 KI-VO
  - Aktualisierung des in Anhang V festgelegten Inhalts der EU-Konformitätserklärung, Art. 47 Abs. 5 KI-VO
  - zur Änderung der Schwellenwerte zur Bestimmung des systemischen Risikos für KI-Modelle mit allgemeinem Verwendungszweck sowie zur Ergänzung von Benchmarks und Indikatoren, Art. 51 Abs. 3 KI-VO
  - Präzisierung der in Anhang VIII genannten Indikatoren, Art. 52 Abs. 4 KI-VO
  - Festlegung der Mess- und Berechnungsmethoden, Art. 53 Abs. 5 KI-VO
  - Aktualisierung der Anhänge XI und XII angesichts technologischer Entwicklungen zu ändern, Art. 53 Abs. 5 KI-VO
- Leitlinien bzgl.
  - des Qualitätsmanagementsystems für KMU, Art. 63 Abs. 1 KI-VO
  - zur einfacheren Pflichteneinhaltung nach Art. 73 Abs. 1, 8 KI-VO
  - zur Durchführung der KI-VO, Art. 96 KI-VO

88 Zu detaillierter Kritik siehe Hacker, Comments on the final trilogue version of the AI act, 2024; Kutterer, Regulating foundation models in the AI act: from "high" to "systemic" risk, 2024, Helberger et al., The Amsterdam Paper: Recommendations for the technical finalisation of the regulation of GPAI in the AI act, 2024. Chavez, An AI challenge: Balancing open and closed systems, 2023.

89 Art. 58 Abs. 3 KI-VO.

90 Die KI-VO unterscheidet – neben der aus der DSGVO bekannten Unterscheidung zwischen personenbezogenen und nicht personenbezogenen Daten (Art. 3 Nr. 50 und 51 KI-VO) insbesondere Trainingsdaten, Validierungsdaten, Testdaten, Eingabedaten sowie biometrischen Daten (siehe Art. 3 Nr. 29–34 KI-VO), Art. 2 Abs. 7 KI-VO.

91 Art. 2 Abs. 9 KI-VO.

92 Vgl. auch ErwG 46 und 64 der KI-VO, wonach Harmonisierungsrechtsvorschriften für spezifische Produktkategorie unberührt und damit auch die MaschinenVO neben der KI-VO (soweit jeweiliges Produkt in Anwendungsbereich der KI-VO fällt) anwendbar bleiben wird.



#### IV. Übergang zum neuen EU-Produktsicherheitsrecht für KI

Zusammenfassend die wesentlichen neuen Regulierungsvorgaben:

- Die KI-VO schafft neues, KI-spezifisches Produktrecht.
- Die KI-VO ist in ihren Pflichten risikobasiert aufgebaut.
- Die KI-VO gilt als Harmonisierungsrechtsvorschrift ggf. neben weiteren Vorschriften (etwa bei Maschinen mit KI die Maschinenverordnung; ggf. die EU-Batterieverordnung, ggf. RED oder EMV).

An neuer Dokumentation bzw. neuen Verträgen braucht es künftig insbesondere:

- Verträge zwischen Anbietern von Hochrisiko-KI-Systemen und Dritten<sup>93</sup>
- schriftliche Bevollmächtigung des Bevollmächtigten<sup>94</sup>
- Gebrauchsanweisungen,<sup>95</sup> deren Erstellung ja auch per Norm geregelt ist<sup>96</sup>

- Angaben auf der KI bzw. der Verpackung
- Protokollierung von „Ereignissen“ (s. o.)
- Konformitätserklärungen
- Technische Dokumentation
- CE-Kennzeichnungen

<sup>93</sup> Vgl. ErwG 90 KI-VO.

<sup>94</sup> Vgl. Art. 3 Nr. 5 KI-VO.

<sup>95</sup> Vgl. Art. 3 Nr. 15 KI-VO (Begriffsbestimmung), Art. 13 Abs. 2 und 3, Art. 15 Abs. 3 für Hochrisiko-KI, Art. 23 Abs. 1), näher Art. 13 Abs. 2 und 3, Art. 15 Abs. 3 (Hochrisiko-KI), Art. 23 Abs. 1 c) KI-VO (Einführer-Pflicht zur Prüfung) und Abs. 5 (Pflicht Einführer zur Aufbewahrung), Art. 24 (Händler-Prüfpflicht), Art. 26 (Betreiber-Pflicht zum Betrieb und zur Überwachung entsprechend Gebrauchsanweisungen), Art. 27 Abs. 1 e) KI-VO (indirekt zu deren Inhalt: Maßnahmen der menschlichen Aufsicht), Art. 60 Abs. 4 h) KI-VO zu Tests unter Laborbedingungen, Anhang IV Technische Dokumentation, Anhang VIII elektronische Gebrauchsanweisungen, Anhang XI „zum Beispiel“, für KI-Modelle mit allgemeinem Verwendungszweck, Anhang XII Transparenzinfo).

<sup>96</sup> DIN EN IEC/IEEE 82079-1:2021-09.