

Nomos**HANDKOMMENTAR**

Hilgendorf | Härtlein

KI-VO

Verordnung über
künstliche Intelligenz



BAIOSPHERE



Nomos

Nomos **HANDKOMMENTAR**

Prof. Dr. Dr. Eric Hilgendorf
Johannes Härtlein

KI-VO

Verordnung über
künstliche Intelligenz



Nomos

Zitervorschlag: HK-KI-VO/Hilgendorf/Härtlein Art. ... Rn. ...

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

ISBN 978-3-7560-1015-8

1. Auflage 2025

© Nomos Verlagsgesellschaft, Baden-Baden 2025. Gesamtverantwortung für Druck und Herstellung bei der Nomos Verlagsgesellschaft mbH & Co. KG. Alle Rechte, auch die des Nachdrucks von Auszügen, der fotomechanischen Wiedergabe und der Übersetzung, vorbehalten.

Vorwort

Die rechtliche Einhegung Künstlicher Intelligenz gehört zu den größten juristischen Herausforderungen unserer Zeit. Die EU hat versucht, mit der KI-Verordnung eine Vorreiterrolle einzunehmen. Ob dieses Vorhaben eines Tages als geglückt bezeichnet werden kann, wird auch davon abhängen, dass die Verordnung praxisnah und innovationsfreundlich ausgelegt wird. Eben dazu möchte der vorliegende Kommentar einen Beitrag leisten. Er soll einer ersten fundierten Orientierung dienen und durch zahlreiche Fallbeispiele auch juristische Laien in die Lage versetzen, sich den Regelungsgehalt des wohl wichtigsten der neuen Digitalgesetze Europas eigenständig zu erschließen.

Konstruktive Kritik ist willkommen! Sie ist zu richten an Eric.Hilgendorf@uni-wuerzburg.de oder Johannes.Haertlein@uni-wuerzburg.de.

Würzburg, im April 2025

Prof. Dr. Dr. Eric Hilgendorf

Johannes Härtlein

Geleitwort

Die rasante Entwicklung Künstlicher Intelligenz verändert unsere Gesellschaft, unsere Wirtschaft und unsere alltäglichen Entscheidungsprozesse in einem noch nie dagewesenen Tempo. Innovationen entstehen kontinuierlich – ebenso wie neue Fragestellungen hinsichtlich Sicherheit, Verantwortung und Transparenz. Mit dem Inkrafttreten der europäischen KI-Verordnung (KI-VO/AI Act) wird nun erstmals ein rechtlich verbindlicher Rahmen geschaffen, der den Einsatz von KI in der Europäischen Union umfassend regelt. Es handelt sich um einen Meilenstein in der Technologiepolitik – und um eine anspruchsvolle Aufgabe für alle, die Künstliche Intelligenz verantwortungsvoll gestalten wollen.

Für Unternehmen, Behörden, Entwicklerinnen und Entwickler sowie Anwenderinnen und Anwender bedeutet die KI-Verordnung nicht nur neue Anforderungen, sondern auch neue Chancen: Sie schafft Vertrauen, setzt Standards und ermöglicht dadurch die nachhaltige Integration von KI-Systemen in unterschiedlichste Anwendungsbereiche. Gleichzeitig stellt sie alle Akteurinnen und Akteure vor die Herausforderung, sich intensiv mit technischen, ethischen und juristischen Fragestellungen auseinanderzusetzen.

Genau hier setzt der vorliegende Handkommentar zur KI-Verordnung an: Er liefert eine kompakte, fachlich fundierte und zugleich praxisnahe Orientierungshilfe für all jene, die sich mit der konkreten Umsetzung der KI-VO beschäftigen – sei es in Unternehmen, Kanzleien, Behörden oder Verbänden. Besonders hervorzuheben ist der Ansatz, juristische und technische Aspekte gleichermaßen zu beleuchten und dabei eine Sprache zu wählen, die auch Nichtjuristinnen und Nichtjuristen den Zugang zu diesem komplexen Regelwerk ermöglicht. Damit gilt es nun, die Chancen der Künstlichen Intelligenz zu ergreifen: Nur wenn wir KI aktiv entwickeln und verantwortungsvoll in die Anwendung bringen, können wir damit unsere wirtschaftliche Zukunft nachhaltig sichern.

Der Autor Prof. Eric Hilgendorf bringt mit seiner langjährigen wissenschaftlichen Expertise und seiner Rolle als Mitglied der EU High-Level Expert Group on AI und im Bayerischen KI-Rat einen besonderen Erfahrungshintergrund ein. Er war unmittelbar an der Entwicklung der Grundlagen beteiligt, auf denen die KI-Verordnung heute aufbaut. Diese Nähe zum politischen und fachlichen Entstehungsprozess verleiht dem Werk zusätzliche Tiefe und Relevanz. Gemeinsam mit Johannes Härtlein, wissenschaftlicher Mitarbeiter am Lehrstuhl für Strafrecht, Strafprozessrecht, Rechtslehre, Informationsrecht und Rechtsinformatik und an der Forschungsstelle Robot-Recht, ist ein praxisnaher Kommentar entstanden, der aktuelle Entwicklungen präzise aufgreift.

Als Bayerische KI-Agentur setzen wir uns bei der Entwicklung des bayerischen KI-Netzwerks BAISOPHERE für eine vertrauenswürdige, anwendungsorientierte und innovationsfördernde KI-Entwicklung ein. Deshalb unterstützen wir die Veröffentlichung dieses Kommentars ausdrücklich. Denn nur, wenn die Regeln und Prinzipien der KI-Verordnung verständlich erklärt und praxisnah interpretiert werden, kann das neue Regelwerk seine Wirkung

entfalten – als Fundament für eine technologiegestützte Zukunft und wirtschaftliches Wachstum zur Sicherung des Gemeinwohls.

Die Einführung rechtlicher Standards für Künstliche Intelligenz ist kein Endpunkt, sondern ein Ausgangspunkt: für neue Technologien, für neue Verantwortlichkeiten und für einen Diskurs darüber, wie wir KI in Europa gestalten wollen. Der vorliegende Kommentar ist ein wertvolles Werkzeug auf diesem Weg.

Ich danke Eric Hilgendorf, Johannes Härtlein und allen Mitwirkenden für ihr Engagement und wünsche dem Werk eine weite Verbreitung und aufmerksame Leserinnen und Leser.

Dr. Michael Klimke

Geschäftsführer der BAIOSPHERE AGENCY/Bayerische KI-Agentur

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	5
Geleitwort	7
Literaturverzeichnis	17
Abkürzungsverzeichnis	23

Kapitel I Allgemeine Bestimmungen

Vorbemerkungen zu Art. 1 ff.	27
Artikel 1 Gegenstand	34
Artikel 2 Anwendungsbereich	36
Artikel 3 Begriffsbestimmungen	45
Artikel 4 KI-Kompetenz	73

Kapitel II Verbotene Praktiken im KI-Bereich

Vorbemerkungen zu Art. 5	76
Artikel 5 Verbotene Praktiken im KI-Bereich	78

Kapitel III Hochrisiko-KI-Systeme

Vorbemerkungen zu Art. 6 ff.	101
-----------------------------------	-----

Abschnitt 1: Einstufung von KI-Systemen als Hochrisiko-KI-Systeme

Artikel 6 Einstufungsvorschriften für Hochrisiko-KI-Systeme	103
Artikel 7 Änderungen des Anhangs III	111

Abschnitt 2: Anforderungen an Hochrisiko-KI-Systeme

Artikel 8 Einhaltung der Anforderungen	113
Artikel 9 Risikomanagementsystem	114
Artikel 10 Daten und Daten-Governance	121
Artikel 11 Technische Dokumentation	126
Artikel 12 Aufzeichnungspflichten	128
Artikel 13 Transparenz und Bereitstellung von Informationen für die Betreiber	130
Artikel 14 Menschliche Aufsicht	132
Artikel 15 Genauigkeit, Robustheit und Cybersicherheit	136

Abschnitt 3: Pflichten der Anbieter und Betreiber von Hochrisiko-KI-Systemen und anderer Beteiligter

Artikel 16 Pflichten der Anbieter von Hochrisiko-KI-Systemen	139
Artikel 17 Qualitätsmanagementsystem	140
Artikel 18 Aufbewahrung der Dokumentation	143
Artikel 19 Automatisch erzeugte Protokolle	144
Artikel 20 Korrekturmaßnahmen und Informationspflicht	145

Artikel 21	Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden	149
Artikel 22	Bevollmächtigte der Anbieter von Hochrisiko-KI-Systemen	151
Artikel 23	Pflichten der Einführer	154
Artikel 24	Pflichten der Händler	158
Artikel 25	Verantwortlichkeiten entlang der KI-Wertschöpfungskette	162
Artikel 26	Pflichten der Betreiber von Hochrisiko-KI-Systemen	165
Artikel 27	Grundrechte-Folgenabschätzung für Hochrisiko-KI-Systeme	172

Abschnitt 4: Notifizierende Behörden und notifizierte Stellen

Vorbemerkungen zu Art. 28 ff.	174
Artikel 28 Notifizierende Behörden	176
Artikel 29 Antrag einer Konformitätsbewertungsstelle auf Notifizierung	177
Artikel 30 Notifizierungsverfahren	178
Artikel 31 Anforderungen an notifizierte Stellen	179
Artikel 32 Vermutung der Konformität mit den Anforderungen an notifizierte Stellen	180
Artikel 33 Zweigstellen notifizierter Stellen und Vergabe von Unteraufträgen	181
Artikel 34 Operative Pflichten der notifizierten Stellen	181
Artikel 35 Identifizierungsnummern und Verzeichnisse notifizierter Stellen	182
Artikel 36 Änderungen der Notifizierungen	182
Artikel 37 Anfechtungen der Kompetenz notifizierter Stellen	185
Artikel 38 Koordinierung der notifizierten Stellen	185
Artikel 39 Konformitätsbewertungsstellen in Drittländern	186

Abschnitt 5: Normen, Konformitätsbewertung, Bescheinigungen, Registrierung

Artikel 40	Harmonisierte Normen und Normungsdokumente	186
Artikel 41	Gemeinsame Spezifikationen	189
Artikel 42	Vermutung der Konformität mit bestimmten Anforderungen	191
Artikel 43	Konformitätsbewertung	192
Artikel 44	Bescheinigungen	197
Artikel 45	Informationspflichten der notifizierten Stellen	199
Artikel 46	Ausnahme vom Konformitätsbewertungsverfahren	200
Artikel 47	EU-Konformitätserklärung	203
Artikel 48	CE-Kennzeichnung	204
Artikel 49	Registrierung	205

Kapitel IV Transparenzpflichten für Anbieter und Betreiber bestimmter KI-Systeme	
Vorbemerkungen zu Art. 50	206
Artikel 50 Transparenzpflichten für Anbieter und Betreiber bestimmter KI-Systeme	209
Kapitel V KI-Modelle mit allgemeinem Verwendungszweck	
Vorbemerkungen zu Art. 51 ff.	219
Abschnitt 1: Einstufungsvorschriften	
Artikel 51 Einstufung von KI-Modellen mit allgemeinem Verwendungszweck als KI-Modelle mit allgemeinem Verwendungszweck mit systemischem Risiko	223
Artikel 52 Verfahren	226
Abschnitt 2: Pflichten für Anbieter von KI-Modellen mit allgemeinem Verwendungszweck	
Artikel 53 Pflichten für Anbieter von KI-Modellen mit allgemeinem Verwendungszweck	231
Artikel 54 Bevollmächtigte der Anbieter von KI-Modellen mit allgemeinem Verwendungszweck	234
Abschnitt 3: Pflichten der Anbieter von KI-Modellen mit allgemeinem Verwendungszweck mit systemischem Risiko	
Artikel 55 Pflichten der Anbieter von KI-Modellen mit allgemeinem Verwendungszweck mit systemischem Risiko	237
Abschnitt 4: Praxisleitfäden	
Artikel 56 Praxisleitfäden	239
Kapitel VI Massnahmen zur Innovationsförderung	
Vorbemerkungen zu Art. 57 ff.	243
Artikel 57 KI-Reallabore	243
Artikel 58 Detaillierte Regelungen für KI-Reallabore und deren Funktionsweise	248
Artikel 59 Weiterverarbeitung personenbezogener Daten zur Entwicklung bestimmter KI-Systeme im öffentlichen Interesse im KI-Reallabor	251
Artikel 60 Tests von Hochrisiko-KI-Systemen unter Realbedingungen außerhalb von KI-Reallaboren	254
Artikel 61 Informierte Einwilligung zur Teilnahme an einem Test unter Realbedingungen außerhalb von KI-Reallaboren ..	258
Artikel 62 Maßnahmen für Anbieter und Betreiber, insbesondere KMU, einschließlich Start-up-Unternehmen	259

Artikel 63	Ausnahmen für bestimmte Akteure	261
Kapitel VII Governance		
Vorbemerkungen zu Art. 64 ff.		261
Abschnitt 1: Governance auf Unionsebene		
Artikel 64	Büro für Künstliche Intelligenz	263
Artikel 65	Einrichtung und Struktur des Europäischen Gremiums für Künstliche Intelligenz	264
Artikel 66	Aufgaben des KI-Gremiums	265
Artikel 67	Beratungsforum	269
Artikel 68	Wissenschaftliches Gremium unabhängiger Sachverständiger	270
Artikel 69	Zugang zum Pool von Sachverständigen durch die Mitgliedstaaten	272
Abschnitt 2: Zuständige nationale Behörden		
Artikel 70	Benennung von zuständigen nationalen Behörden und zentrale Anlaufstelle	273
Kapitel VIII EU-Datenbank für Hochrisiko-KI-Systeme		
Artikel 71	EU-Datenbank für die in Anhang III aufgeführten Hochrisiko-KI-Systeme	276
Kapitel IX Beobachtung nach dem Inverkehrbringen, Informationsaustausch und Marktüberwachung		
Vorbemerkungen zu Art. 72 ff.		279
Abschnitt 1: Beobachtung nach dem Inverkehrbringen		
Artikel 72	Beobachtung nach dem Inverkehrbringen durch die Anbieter und Plan für die Beobachtung nach dem Inverkehrbringen für Hochrisiko-KI-Systeme	280
Abschnitt 2: Austausch von Informationen über schwerwiegende Vorfälle		
Artikel 73	Meldung schwerwiegender Vorfälle	283
Abschnitt 3: Durchsetzung		
Artikel 74	Marktüberwachung und Kontrolle von KI-Systemen auf dem Unionsmarkt	287
Artikel 75	Amtshilfe, Marktüberwachung und Kontrolle von KI-Systemen mit allgemeinem Verwendungszweck	291
Artikel 76	Beaufsichtigung von Tests unter Realbedingungen durch Marktüberwachungsbehörden	293
Artikel 77	Befugnisse der für den Schutz der Grundrechte zuständigen Behörden	294

Artikel 78	Vertraulichkeit	295
Artikel 79	Verfahren auf nationaler Ebene für den Umgang mit KI-Systemen, die ein Risiko bergen	297
Artikel 80	Verfahren für den Umgang mit KI-Systemen, die vom Anbieter gemäß Anhang III als nicht hochriskant eingestuft werden	301
Artikel 81	Schutzklauselverfahren der Union	304
Artikel 82	Konforme KI-Systeme, die ein Risiko bergen	305
Artikel 83	Formale Nichtkonformität	305
Artikel 84	Unionsstrukturen zur Unterstützung der Prüfung von KI	306

Abschnitt 4: Rechtsbehelfe

Vorbemerkungen zu Art. 85 ff.	307
Artikel 85 Recht auf Beschwerde bei einer Marktüberwachungsbehörde	307
Artikel 86 Recht auf Erläuterung der Entscheidungsfindung im Einzelfall	308
Artikel 87 Meldung von Verstößen und Schutz von Hinweisgebern	310

Abschnitt 5: Aufsicht, Ermittlung, Durchsetzung und Überwachung in Bezug auf Anbieter von KI-Modellen mit allgemeinem Verwendungszweck

Artikel 88	Durchsetzung der Pflichten der Anbieter von KI-Modellen mit allgemeinem Verwendungszweck	310
Artikel 89	Überwachungsmaßnahmen	311
Artikel 90	Warnungen des wissenschaftlichen Gremiums vor systemischen Risiken	312
Artikel 91	Befugnis zur Anforderung von Dokumentation und Informationen	314
Artikel 92	Befugnis zur Durchführung von Bewertungen	316
Artikel 93	Befugnis zur Aufforderung zu Maßnahmen	319
Artikel 94	Verfahrensrechte der Wirtschaftsakteure des KI-Modells mit allgemeinem Verwendungszweck	321

Kapitel X Verhaltenskodizes und Leitlinien

Artikel 95	Verhaltenskodizes für die freiwillige Anwendung bestimmter Anforderungen	322
Artikel 96	Leitlinien der Kommission zur Durchführung dieser Verordnung	323

Kapitel XI Befugnisübertragung und Ausschussverfahren

Vorbemerkungen zu Art. 97 f.	324
Artikel 97 Ausübung der Befugnisübertragung	326

Artikel 98	Ausschussverfahren	327
Kapitel XII Sanktionen		
Vorbemerkungen zu Art. 99 ff.		328
Artikel 99	Sanktionen	329
Artikel 100	Verhängung von Geldbußen gegen Organe, Einrichtungen und sonstige Stellen der Union	334
Artikel 101	Geldbußen für Anbieter von KI-Modellen mit allgemeinem Verwendungszweck	336
Kapitel XIII Schlussbestimmungen		
Artikel 102	Änderung der Verordnung (EG) Nr. 300/2008	338
Artikel 103	Änderung der Verordnung (EU) Nr. 167/2013	339
Artikel 104	Änderung der Verordnung (EU) Nr. 168/2013	339
Artikel 105	Änderung der Richtlinie 2014/90/EU	340
Artikel 106	Änderung der Richtlinie (EU) 2016/797	340
Artikel 107	Änderung der Verordnung (EU) 2018/858	340
Artikel 108	Änderungen der Verordnung (EU) 2018/1139	341
Artikel 109	Änderung der Verordnung (EU) 2019/2144	342
Artikel 110	Änderung der Richtlinie (EU) 2020/1828	342
Artikel 111	Bereits in Verkehr gebrachte oder in Betrieb genommene KI-Systeme und bereits in Verkehr gebrachte KI-Modelle mit allgemeinem Verwendungszweck	343
Artikel 112	Bewertung und Überprüfung	344
Artikel 113	Inkrafttreten und Geltungsbeginn	347
Erwägungsgründe		349
Anhänge		
Anhang I	Liste der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union	437
Anhang II	Liste der Straftaten gemäß Artikel 5 Absatz 1 Unterabsatz 1 Buchstabe h Ziffer iii	439
Anhang III	Hochrisiko-KI-Systeme gemäß Artikel 6 Absatz 2	439
Anhang IV	Technische Dokumentation gemäß Artikel 11 Absatz 1	442
Anhang V	EU-Konformitätserklärung	445
Anhang VI	Konformitätsbewertungsverfahren auf der Grundlage einer internen Kontrolle	445

Anhang VII	Konformität auf der Grundlage einer Bewertung des Qualitätsmanagementsystems und einer Bewertung der technischen Dokumentation	446
Anhang VIII	Bei der Registrierung des Hochrisiko-KI-Systems gemäß Artikel 49 bereitzustellende Informationen	449
Anhang IX	Bezüglich Tests unter Realbedingungen gemäß Artikel 60 bei der Registrierung von in Anhang III aufgeführten Hochrisiko-KI-Systemen bereitzustellende Informationen	450
Anhang X	Rechtsvorschriften der Union über IT-Großsysteme im Raum der Freiheit, der Sicherheit und des Rechts	451
Anhang XI	Technische Dokumentation gemäß Artikel 53 Absatz 1 Buchstabe a – technische Dokumentation für Anbieter von KI-Modellen mit allgemeinem Verwendungszweck	453
Anhang XII	Transparenzinformationen gemäß Artikel 53 Absatz 1 Buchstabe b – technische Dokumentation für Anbieter von KI-Modellen mit allgemeinem Verwendungszweck für nachgelagerte Anbieter, die das Modell in ihr KI-System integrieren	454
Anhang XIII	Kriterien für die Benennung von KI-Modellen mit allgemeinem Verwendungszweck mit systemischem Risiko gemäß Artikel 51	455
Stichwortverzeichnis		457

**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)

(ABl. L, 2024/1689, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>)

(Celex-Nr. 32024R1689)

Kapitel I

Allgemeine Bestimmungen

Vorbemerkungen zu Art. 1 ff.

I. Entstehungsgeschichte	1	2. China	4
II. Internationaler Vergleich	2	III. KI-Definition	5
1. USA	3	IV. Risikobasierter Ansatz	13

I. Entstehungsgeschichte

Von der Idee der Regulierung künstlicher Intelligenz auf europäischer Ebene 1
bis zur Annahme der KI-VO war es ein langer Weg.¹ Bereits 2017 gab das
EU-Parlament eine Entschließung zur zivilrechtlichen Regulierung von KI
heraus.² Kurz darauf stellte die Kommission 2018 in einer Mitteilung ihre
KI-Strategie vor, die neben Technologieförderung und Maßnahmen in Bezug
auf den erwarteten sozioökonomischen Wandel auch die Schaffung eines
rechtlichen Rahmens beinhaltet.³ Nachdem 2019 die neue Kommissionsprä-
sidentin das Thema in ihre politische Agenda aufgenommen hatte,⁴ folgte
2020 die Veröffentlichung eines Weißbuches zur künstlichen Intelligenz. Die
darin abgefassten Inhalte weisen bereits viele Gemeinsamkeiten zur nun be-

1 S. hierzu Wendt/Wendt Das neue KI-Recht/Wendt § 3 Rn. 1 ff.

2 Entschließung des Europäischen Parlaments vom 16.2.2017 mit Empfehlungen an die
Kommission zu zivilrechtlichen Regelungen im Bereich Robotik (2015/2103(INL)).

3 Mitteilung der Kommission „Künstliche Intelligenz für Europa“, COM(2018) 237 final,
4, 25.4.2018.

4 Europäische Kommission, Leyen, U., Eine Union, die mehr erreichen will: meine
Agenda für Europa: politische Leitlinien für die künftige Europäische Kommission
2019–2024, Publications Office, 2019, S. 15, <https://data.europa.eu/doi/10.2775/23027>.

schlossenen Fassung der Verordnung auf.⁵ Hierbei wurden va die Ergebnisse eines zuvor eingesetzten Sachverständigengremiums⁶ berücksichtigt, das im Vorfeld Leitlinien für den Umgang mit KI entwickelt hatte.⁷ Am 21.4.2021 stellte die Kommission schließlich den ersten Entwurf für eine Verordnung über künstliche Intelligenz vor.⁸ Nach einigen Kompromissvorschlägen verschiedener Seiten⁹ erfolgte im Dezember 2023 im Trilogverfahren eine Einigung.¹⁰ Das EU-Parlament stimmte dem Ergebnis am 13.3.2024 zu,¹¹ der Rat gab am 21.5.2024 sein Einverständnis.¹² Schließlich trat die KI-VO am 1.8.2024 in Kraft.

II. Internationaler Vergleich

- 2 Die KI-VO wird oft als weltweit erstes KI-Gesetz bezeichnet. Ob diese Aussage zutrifft, hängt von der Definition eines KI-Gesetzes ab. Auch vor Inkrafttreten der KI-VO gab es Normen, die partiell den Einsatz von künstlicher Intelligenz regelten.¹³ Eine umfassende Normierung, die KI als solche zum Gegenstand hat, gibt es aber in Gesetzesform noch nicht.
- 3 **1. USA.** Die US-Bundesregierung setzte ursprünglich auf freiwillige Verhaltenskodizes sowie Selbstverpflichtungen durch Global Player. Das Weiße Haus gab hierzu mit dem „Blueprint for an AI Bill of Rights“ am 4.10.2022 einen Leitfaden zur Benutzung und Entwicklung von künstlicher Intelligenz heraus.¹⁴ Eine ausführlichere Variante stellte das National Institute of Standards and Technology (NIST) mit dem Artificial Intelligence **Risk Management Framework** (AI RMF 1.0) 2023 zur Verfügung.¹⁵ In jüngerer Zeit schien diesbzgl. ein Umdenken stattzufinden. Am 30.10.2023 erließ Präsident Biden ein Dekret, das verbindliche Regelungen zum Umgang mit

5 Dieses enthält bspw. schon den Gedanken eines risikobasierten Ansatzes, die Differenzierung der Hoch-Risiko-Systeme nach Einsatzgebiet oder Elemente des Anforderungskatalogs gem. Art. 16, Europäische Kommission, Weißbuch zur künstlichen Intelligenz – Ein europäisches Konzept für Exzellenz und Vertrauen, COM(2020) 65 final, 2020, S. 19 ff.

6 Die High-Level Expert Group (HLEG), eine Übersicht über die Ergebnisse: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/expert-group-ai>. Näher zur Arbeit der HLEG Pierrat, Der Wert der Digitalisierung/Hilgendorf, S. 223–251.

7 Europäische Kommission, Generaldirektion Kommunikationsnetze, Inhalte und Technologien, Ethik-leitlinien für eine vertrauenswürdige KI, Publications Office, 2019, <https://data.europa.eu/doi/10.2759/22710>.

8 Europäische Kommission, Vorschlag für eine Verordnung des europäischen Parlaments und des Rates, Brüssel, 21.4.2021, COM(2021) 206 final, 2021.

9 Bspw. der Abänderungsvorschlag des Parlaments: P9_TA(2023)0236 vom 14.6.2023 oder der Vorschlag der französische EU-Ratspräsidentschaft, Brüssel 15.6.2022(OR. fr, en) 10069/22.

10 Insbesondere die Behandlung von KI-Modellen mit allgemeinem Verwendungszweck (General Purpose Artificial Intelligence = GPAI) war sehr strittig.

11 Europäisches Parlament, P9_TA(2024)0138, 13.3.2024.

12 Europäischer Rat, PE-CONS 24/24 AD/DOS/di, 21.5.2024.

13 In Deutschland sind die Regelungen der §§ 1a ff. StVG für den Bereich des automatisierten und autonomen Fahrens zu nennen, die sektoral Rechte und Pflichten im Umgang mit KI begründen. Näher zur Regelung des autonomen Fahrens in Deutschland Kischel/Rodi, Driving without a Driver/Hilgendorf, S. 1–27.

14 Blueprint for an AI Bill of Rights: A Vision for Protecting Our Civil Rights in the Algorithmic Age, <https://www.whitehouse.gov/ostp/news-updates/2022/10/04/blueprint-for-an-ai-bill-of-rights-a-vision-for-protecting-our-civil-rights-in-the-algorithmic-age/>.

15 S. <https://doi.org/10.6028/NIST.AI.100-1>.

KI enthielt.¹⁶ Darin war bspw. vorgesehen, dass solche Anwendungen, die im Zusammenhang mit nationaler Sicherheit, öffentlicher Gesundheit und anderen sensiblen Bereichen stehen, zukünftig verpflichtende Tests durchlaufen sollten.¹⁷ Die Ergebnisse sollten der Regierung mitgeteilt werden.¹⁸ Auch Datenschutzbestimmungen sowie die Ausarbeitung von Handlungsleitlinien waren in dem Dekret enthalten.¹⁹ Darüber hinaus stand das Weiße Haus in Gesprächen mit dem Kongress und plante weitere Regulierungen. Es ist davon auszugehen, dass die europäische KI-Verordnung im Gesetzgebungsprozess als Vorlage diente. Mit dem Amtsantritt von Präsident Trump im Januar 2025 zeichnet sich jedoch eine Trendwende ab: Sofort zu Beginn seiner Amtszeit setzte er das Dekret von Biden außer Kraft, womit auf Bundesebene in den USA aktuell keine Regulierung von KI stattfindet.²⁰ Auf Ebene der Bundesstaaten haben einige Staaten bereits Gesetze erlassen oder befinden sich im Gesetzgebungsverfahren. Hierzu zählen etwa Kalifornien²¹ und Colorado.²²

2. China. Die Regelungen in China sind von den unterschiedlichen Zielen gekennzeichnet, die die Regierung in Bezug auf den Umgang mit KI verfolgt. Einerseits wurden mit dem „Artificial Intelligence Development Plan“ von 2017 hohe wirtschaftliche und gesellschaftliche Ziele gesteckt, die das Land bis 2030 erreichen möchte.²³ China ist deshalb bemüht, möglichst günstige Rahmenbedingungen für die eigenen Unternehmen zu schaffen. Andererseits werden sehr hohe Anforderungen an Sicherheit und die „Systemkompatibilität“ gestellt. Seit dem 15.7.2023 gelten zudem Interimsregeln, die bis zum Inkrafttreten einer gesetzlichen Dauerlösung derzeit die Bereitstellung und Nutzung von generativer KI bestimmen.²⁴ So heißt es in Art. 4: „Die Bereitstellung und Nutzung generativer KI-Dienste muss [...] sich an die sozialistischen Grundwerte halten“. Das dürfte es westlichen Unternehmen schwer machen, sich auf diesem Markt zu etablieren. Der Anwendungsbereich ist allerdings auf die inländische Öffentlichkeit begrenzt, weshalb chinesische Anbieter, die den ausländischen Markt bedienen, hiervon nicht erfasst sind.²⁵

16 Executive Order on the Safe, Secure, and Trustworthy Development and Use of Artificial Intelligence, 30.10.2023, <https://www.whitehouse.gov/briefing-room/presidential-actions/2023/10/30/executive-order-on-the-safe-secure-and-trustworthy-development-and-use-of-artificial-intelligence/>.

17 Ebd. Section 4.2. A).

18 Ebd. Section 4.2. C).

19 Die Ausarbeitung von Richtlinien in diesem Bereich wurde dem neu gegründeten US Artificial Intelligence Safety Institute übertragen, vgl. <https://www.nist.gov/aisi>.

20 Zur US-amerikanischen Regelung auch Hilgendorf/Roth-Isigkeit KI-VO/Hilgendorf § 1 (2. Aufl. in Vorbereitung für 2025).

21 California, Senate Bill 896.

22 Colorado, Senate Bill 24–205, unterzeichnet am 17.5.2024, tritt in Kraft am 1.2.2026.

23 „by 2030, China’s AI theories, technologies, and applications should achieve world-leading levels“ Aus: China’s „New Generation Artificial Intelligence Development Plan“ (2017), II, (3), <https://digichina.stanford.edu/work/full-translation-chinas-new-generation-artificial-intelligence-development-plan-2017/>.

24 Übergangsmaßnahmen für das Management generativer KI-Dienste, in Kraft seit 15.8.2023, https://www.cac.gov.cn/2023-07/13/c_1690898327029107.htm.

25 Ein vergleichbares Phänomen ist bei der Social-Media-Plattform „TikTok“ zu beobachten. Das chinesische Unternehmen „Bytedance“ ist mit der App zwar weltweit erfolgreich, darf diese aber im Inland nicht betreiben.

Auch die kommende Regulatorik wird wohl eher restriktive Ansätze für das Inland verfolgen.

III. KI-Definition

- 5 Was konkret unter künstlicher Intelligenz zu verstehen ist, wird in der Fachwelt nicht einheitlich beantwortet.²⁶ Dies liegt auch darin begründet, dass bereits über den Begriff der Intelligenz kein Konsens besteht. Bis heute wird über eine genaue Definition diskutiert.²⁷ Es wurden zahlreiche Intelligenztheorien und Tests entwickelt, die teilweise schon über 100 Jahre alt sind.²⁸ Vergleicht man hiermit den Zeitraum seit Beginn der KI-Forschung in den 1950er Jahren, verwundert es nicht, dass sich auch für die Umschreibung künstlicher Intelligenz bisher noch keine allgemeingültige Begriffsbestimmung durchgesetzt hat. Alan Turing entwickelte in dem nach ihm benannten Test 1950 einen Ansatz zu deren Bestimmung: Ein System sei dann intelligent, wenn ein unwissender Dritter nicht mehr zwischen der Interaktion mit einer Maschine und einem Menschen differenzieren kann.²⁹ Auf der oft als Geburtsstunde der KI bezeichneten Dartmouth Konferenz 1956 umschrieb John McCarthy den Begriff „KI“ als die Wissenschaft zur Erklärung fremder Systeme.³⁰ Diese und spätere Definitionsversuche lieferten jedoch keine Basis, auf der man eine gesetzliche Regelung mit hinreichend klarer Bestimmung vornehmen konnte. Der Gesetzgeber war damit gehalten, eine eigene Begriffsbestimmung vorzunehmen und fand diese im ersten Entwurf 2021 in einer Kombinationsmethode. Durch das Zusammenspiel einer abstrakten Beschreibung und einer enumerativen Aufzählung konkreter Techniken, die von der Kommission bei neuen Innovationen angepasst werden sollte, wollte man der fluiden Situation begegnen.

- 6 Art. 3 Nr. 1 des Entwurfs lautete:

„System der künstlichen Intelligenz‘ (KI-System) [ist] eine Software, die mit einer oder mehreren der in Anhang I aufgeführten Techniken und Konzepte entwickelt worden ist und im Hinblick auf eine Reihe von Zielen, die vom Menschen festgelegt werden, Ergebnisse wie Inhalte, Vorhersagen, Empfehlungen oder Entscheidungen hervorbringen kann, die das Umfeld beeinflussen, mit dem sie interagieren.“

- 7 Anhang I nannte:

„a) Konzepte des maschinellen Lernens, mit beaufsichtigtem, unbeaufsichtigtem und bestärkendem Lernen unter Verwendung einer breiten Palette von Methoden, einschließlich des tiefen Lernens (Deep Learning); b) Logik- und wissensgestützte Konzepte, einschließlich Wissensrepräsentati-

26 Ausführlich hierzu Wendt/Wendt Das neue KI-Recht/Wendt § 2 Rn. 1ff.

27 Ein prägnanter Überblick über die theoretischen Ansätze einer Definition und zur Geschichte von KI findet sich bei Puppe FG RobotRecht, 2020, 121ff.

28 So wurde die Theorie eines „Intelligenzquotienten“ bereits 1912 begründet, Stern, William, Die psychologischen Methoden der Intelligenzprüfung.

29 Turing, Computing machinery and intelligence, Mind, Ausg. 236, Oktober 1950, 433 (460); s. hierzu auch Mainzer, Künstliche Intelligenz, S. 10.

30 McCorduck, Machines Who Think, S. IIIff.; Meyer, Die Kontroverse um Neuronale Netze, S. 5.

on, induktiver (logischer) Programmierung, Wissensgrundlagen, Inferenz- und Deduktionsmaschinen, (symbolischer) Schlussfolgerungs- und Expertensysteme; c) Statistische Ansätze, Bayessche Schätz-, Such- und Optimierungsmethoden.“

Hiergegen wurde die Kritik erhoben, dass auch die Benutzung eines einfachen Taschenrechners unter den Wortlaut subsumiert werden könnte und einfachste Algorithmen nunmehr als KI gelten würden. Im Gesetzgebungsprozess wurde daraufhin nachgebessert und auch in den Erwägungsgründen klargestellt, dass dies nicht Intention der Verordnung ist. Die jetzige Definition von KI lautet:

„ein maschinengestütztes System, das für einen in unterschiedlichem Grade autonomen Betrieb ausgelegt ist und das nach seiner Betriebsaufnahme anpassungsfähig sein kann und das aus den erhaltenen Eingaben für explizite oder implizite Ziele ableitet, wie Ausgaben wie etwa Vorhersagen, Inhalte, Empfehlungen oder Entscheidungen erstellt werden, die physische oder virtuelle Umgebungen beeinflussen können.“

Zunächst fällt auf, dass das Wort „Software“ nicht mehr enthalten ist. Dies soll die Abgrenzung zu bisher bekannter Software unterstreichen.³¹ Eingefügt wurde dafür das Merkmal „maschinengestützt“. Nach dem Verständnis der Kommission soll dies das Zusammenspiel von Hard- und Softwarekomponente betonen.³² Eine Abgrenzungsfunktion kommt dem Merkmal nicht zu.

Dementgegen wurde mit dem Kriterium der Autonomie ein Spezifikum von KI-Anwendungen benannt. Das Erfordernis der Autonomie zielt darauf ab, Anwendungen, die lediglich von Menschen vorgegebene Befehle völlig antizipierbar umsetzen, nicht der Verordnung zu unterwerfen.³³ Auch wenn Menschen in die Funktion von KI-Systemen eingebunden sind (etwa durch die Eingabe eines Prompts), so zeichnet es KI gerade aus, dass diese hieraus *autonom* ein eigenes Ergebnis erarbeitet.³⁴ Nicht erfasst sind somit etwa die Summenberechnung einer Excel-Tabelle oder einfache Wenn-Dann-Funktionen.³⁵

Die Fähigkeit, sich nach der Inbetriebnahme anpassen zu können, ist nach der finalen Definition lediglich optional.³⁶ Ein Beispiel hierfür ist das Empfehlungssystem einer App, das sich an das Nutzerverhalten anpasst und hierauf aufbauend vergleichbare Nutzungs- oder Kaufvorschläge macht. Viele Systeme werden sich im laufenden Betrieb jedoch nicht mehr anpassen, was für die Subsumtion als KI-System so aber nicht schadet.

31 Vgl. Erwgr. 12 S. 2: „Darüber hinaus sollte die Begriffsbestimmung auf den wesentlichen Merkmalen der KI beruhen, die sie von einfacheren herkömmlichen Softwaresystemen und Programmierungsansätzen abgrenzen, und sollte sich nicht auf Systeme beziehen, die auf ausschließlich von natürlichen Personen definierten Regeln für das automatische Ausführen von Operationen beruhen.“

32 COM(2025) 924 final, Leitlinien zur KI-Definition, Rn. 12 f.

33 Zur Bedeutung der Autonomie in der KI-VO s. Borges CR 2023, 706 (712 ff.).

34 COM(2025) 924 final, Leitlinien zur KI-Definition, Rn. 14 ff.

35 Weitere Systeme, die der Definition nicht unterfallen sollen, finden sich bei COM(2025) 924 final, Leitlinien zur KI-Definition, Rn. 40 ff.

36 COM(2025) 924 final, Leitlinien zur KI-Definition, Rn. 22 f.

Aus den erhaltenen Eingabedaten muss das KI-System eine Ausgabe erzeugen. Diese kann – muss aber nicht – in einer Vorhersage, einem Inhalt, einer Empfehlung oder einer Entscheidung bestehen. Vorhersagen beziehen sich auf die Wahrscheinlichkeit des Eintritts oder Ausbleibens eines gewissen Ereignisses in der Zukunft.³⁷ Empfehlungen und Entscheidungen sind eng miteinander verwoben, wobei eine Unterscheidung am Grad der Autonomie vorgenommen werden kann.³⁸ Inhalte sind Texte, Bilder, Videos und sonstige Medien, die durch das KI-System erstellt werden. Im Unterschied zu den vorgenannten Ausgaben sind sie nicht unmittelbar auf die Beeinflussung ihres Anwenders gerichtet.³⁹

Die so erzeugten Ausgaben müssen zumindest dazu geeignet sein, ihre physische oder virtuelle Umgebung zu beeinflussen. Gem. Erwgr. 12 ist unter Umgebung der Kontext zu verstehen, in dem KI-Systeme betrieben werden. Während Social Bots naturgemäß das Geschehen in sozialen Netzwerken (virtuell) beeinflussen können, sind KI-betriebene Fertigungsroboter dazu in der Lage, ihr industrielles Arbeitsumfeld (physisch) zu tangieren. Auch und vor allem die Beeinflussung einer menschlichen Entscheidung ist hiervon erfasst. Ein Fall, indem die Ausgabe eines KI-Systems nicht einmal entfernt dazu geeignet ist, eine Umweltbeeinflussung herbeizuführen, ist unter der gebotenen, weiten Auslegung kaum denkbar.⁴⁰

- 12 Vom finalen KI-Begriff erfasst werden damit typischerweise Fahrassistenzsysteme, Gesichtserkennungssoftware, Sprachassistenten (Alexa, Google Home etc), intelligente HR-Lösungen (zB Bewerberorganisation), medizinische Diagnosesysteme, Prognoseanwendungen, Chatbots sowie generative Systeme, die Texte, Bilder oder sogar Musikstücke erzeugen.⁴¹

IV. Risikobasierter Ansatz

- 13 Der von der KI-Verordnung gewählte risikobasierte Ansatz unterteilt KI-Systeme anhand des von ihnen zu erwartenden Risikos.⁴² Unter Risiko wird die Kombination der Schwere des Schadens und der Eintrittswahrscheinlichkeit verstanden (Art. 3 Nr. 2).⁴³ Hierbei kann man vier Risikogruppen unterscheiden:

37 Beispiele sind das Wetter, der Anstieg/Fall von Aktienkursen oder die Ausfallwahrscheinlichkeit für ein Kreditgeschäft.

38 Während die Vorhersage lediglich Wahrscheinlichkeiten ausgibt, werden bei Empfehlungen und Entscheidungen konkrete Handlungsanweisungen gegeben. Beispiele sind: „Regenschirm mitnehmen“, „Aktien kaufen/verkaufen“ oder „Kredit gewähren/verweigern“.

39 Die Einstufung als Inhalt und sonstige Ausgabe schließen sich aber nicht aus. So wäre ein KI-generierter Text, der einen Ernährungsplan für die nächsten Wochen vorschlägt, sowohl Inhalt als auch Empfehlung.

40 Ob es sich damit um ein Tatbestandsmerkmal handelt (Borges CR 2023, 706 (716)) oder eine „veranschaulichende Funktion“ einnimmt (Martini/Wendehorst/Wendehorst KI-VO Art. 3 Rn. 42), kann somit dahinstehen.

41 Das bekannteste Bsp. für generative KI ist ChatGPT. Darüber hinaus sind Anwendungen wie Dall-E oder Stable Diffusion für visuelle Generierungen zu nennen. Die Qualität solcher Anwendungen steigt stetig: Im Sommer 2024 gelang es einem KI-generierten Lied erstmals, einen Platz in den deutschen Charts zu erreichen, Ingo Neumayer, KI-Song über Jugend-Phänomen, WDR, <https://www1.wdr.de/nachrichten/ki-song-talahon-100.html>.

42 Erwgr. 26.

43 Näher zum Risikobegriff Fischer/Hilgendorf, Gefahr/Hilgendorf, S. 9–28.

den: Verbotene Systeme, Hoch-Risiko-Systeme, Systeme mit Transparenzrisiko und Systeme mit minimalem Risiko.⁴⁴

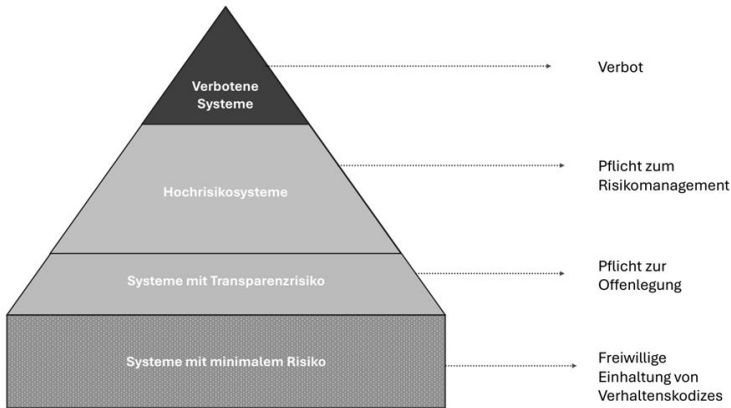


Abb.: Risikopyramide

Manchen Praktiken wohnt ein derart hohes Risiko inne, dass ein Einsatz selbst bei Beachtung strengster Auflagen für inakzeptabel gehalten wird. Das gilt für Systeme, die Menschen unterbewusst beeinflussen sollen oder dazu bestimmt sind, Schwächen von Menschen zum eigenen Vorteil zu nutzen. Die Folge ist ein Verbot, Art. 5. 14

Andere Praktiken weisen zwar ein sehr hohes Risiko für Grundrechte und Rechtsgüter auf, sie bergen aber auch große Chancen. Dies kann sich einerseits aus dem Einsatzgebiet des KI-Systems ergeben. Hierzu zählt ua der Zugang zu Bildung und Arbeit, der Einsatz im Zusammenhang mit Strafverfolgung oder kritische Infrastruktur. Zum anderen kann sich die Einstufung auch daraus ergeben, dass ein System im Rahmen der Produktsicherheit verwendet wird. Soll bspw. durch ein KI-System die Funktionalität eines Kraftfahrzeugs sichergestellt werden, geht davon ein hohes Risiko aus. Liegt ein Hoch-Risiko-System vor, so müssen bei der Entwicklung und dem Einsatz der Systeme einige Bestimmungen eingehalten werden. Auf dieser Risikokategorie liegt das Hauptaugenmerk der Verordnung, Art. 6–49. 15

Gewisse Praktiken weisen spezifische Risiken auf, werden aber grundsätzlich nicht als gefährlich erachtet. Hierbei geht es darum, den Einsatz von KI offenzulegen und somit Täuschungen zu vermeiden. Man spricht daher von Transparenzrisiken. Diesen soll mit Offenlegungspflichten gem. Art. 50 begegnet werden. 16

⁴⁴ Systeme mit minimalem Risiko werden in der KI-VO nicht als solche bezeichnet. Der Begriff hat sich zuerst in der Literatur herausgebildet und wurde schließlich von der Kommission im Sprachgebrauch übernommen, vgl. EU-Kommission, Künstliche Intelligenz – Fragen und Antworten, https://ec.europa.eu/commission/presscorner/ap/files/document/print/de/qanda_21_1683/QANDA_21_1683_DE.pdf.

- 17 Fällt ein KI-System in keine der vorgenannten Gruppen, so wird es von der KI-VO als System mit einem minimalen Risiko gewertet. Es muss somit keine besonderen Voraussetzungen erfüllen. Lediglich die Pflicht zur Förderung von KI-Kompetenz bleibt bestehen, Art. 4. Die EU fördert ihrerseits die Erstellung von Verhaltenskodizes, an die sich Anbieter und Akteure halten können, Art. 95. Sie möchte hiermit eine Orientierungshilfe bieten. Diese Kodizes werden in regelmäßigen Abständen evaluiert, Art. 112 Abs. 7.
- 18 Eine Sonderstellung nehmen KI-Modelle mit allgemeinem Verwendungszweck ein. Diese sind in der Lage, eine Vielzahl an verschiedenen Aufgaben zu bewältigen. Während diese Technik in der Ursprungsfassung des Verordnungsentwurfs noch nicht erwähnt wurde, galt ihr im Dezember 2023 während der finalen Trilogverhandlungen ein besonderes Augenmerk. Die Veröffentlichung des Chatbots „ChatGPT“ im November 2022 und sein bahnbrechender Erfolg lösten im Gesetzgebungsverfahren Nachbesserungsbedarf aus. Hierzu ist zunächst klarzustellen: „KI-Modelle“ und „KI-Systeme“ sind keine Synonyme. KI-Systeme können auf KI-Modellen basieren oder in solche integriert werden (→ Vor Art. 51 Rn. 1 ff.). Man kann das Modell damit als Baustein des Systems bezeichnen.⁴⁵ Spezielle Regelungen für diese Bausteine finden sich nun in Art. 51 ff. Diese stellen **keine eigene Risikoklasse** dar, sondern sind als paralleles Regelungskonstrukt zu begreifen. Überschneidungen sind somit möglich. Der Anbieter eines KI-Modells mit allgemeinem Verwendungszweck, der dieses in ein KI-System integriert, könnte folglich sowohl die Voraussetzungen eines Hoch-Risiko-Systems gem. Art. 8 ff. als auch solche für KI-Modelle gem. Art. 53 ff. sicherstellen müssen.⁴⁶

Artikel 1 Gegenstand

(1) Zweck dieser Verordnung ist es, das Funktionieren des Binnenmarkts zu verbessern und die Einführung einer auf den Menschen ausgerichteten und vertrauenswürdigen künstlichen Intelligenz (KI) zu fördern und gleichzeitig ein hohes Schutzniveau in Bezug auf Gesundheit, Sicherheit und die in der Charta verankerten Grundrechte, einschließlich Demokratie, Rechtsstaatlichkeit und Umweltschutz, vor schädlichen Auswirkungen von KI-Systemen in der Union zu gewährleisten und die Innovation zu unterstützen.

(2) In dieser Verordnung wird Folgendes festgelegt:

- a) **harmonisierte Vorschriften für das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme und die Verwendung von KI-Systemen in der Union;**
- b) **Verbote bestimmter Praktiken im KI-Bereich;**
- c) **besondere Anforderungen an Hochrisiko-KI-Systeme und Pflichten für Akteure in Bezug auf solche Systeme;**

⁴⁵ Beispiel: ChatGPT basiert als KI-System auf dem KI-Modell GPT-4, <https://openai.com/index/chatgpt/> (zuletzt abgerufen am 14.6.2024).

⁴⁶ Erwgr. 97: „[...] Wenn der Anbieter eines KI-Modells mit allgemeinem Verwendungszweck ein eigenes Modell in sein eigenes KI-System integriert, das auf dem Markt bereitgestellt oder in Betrieb genommen wird, sollte jenes Modell als in Verkehr gebracht gelten und sollten daher die Pflichten aus dieser Verordnung für Modelle weiterhin zusätzlich zu den Pflichten für KI-Systeme gelten. [...]“.

- d) harmonisierte Transparenzvorschriften für bestimmte KI-Systeme;
- e) harmonisierte Vorschriften für das Inverkehrbringen von KI-Modellen mit allgemeinem Verwendungszweck;
- f) Vorschriften für die Marktbeobachtung sowie die Governance und Durchsetzung der Marktüberwachung;
- g) Maßnahmen zur Innovationsförderung mit besonderem Augenmerk auf KMU, einschließlich Start-up-Unternehmen.

I. Konzeption	1	III. Risiken	3
II. Chancen	2	IV. Umsetzung	4

I. Konzeption

Der erste Artikel stellt klar, dass die EU mit der Verordnung zwei Ziele verfolgt. Zum einen soll die Entwicklung und Nutzung von KI-Anwendungen begünstigt werden, um die ihnen innewohnenden Chancen zu nutzen. Dafür sieht die Verordnung Maßnahmen zur Förderung von Innovationen vor, Art. 57 ff. Zum anderen sollen die damit einhergehenden Risiken minimiert werden. Hierzu wird ein risikobasierter Regelungsansatz verfolgt. Gleichzeitig sollen die Regelungen Rechtssicherheit gewährleisten und so innovationsfördernd wirken.¹

II. Chancen

Die Chancen, die KI für eine Gesellschaft bietet, sind enorm. Erwgr. 4 nennt als prädestinierte Anwendungsfelder beispielhaft die Gesundheitsversorgung, Landwirtschaft, allgemeine und berufliche Bildung, Energie, Verkehr, Sicherheit, Justiz sowie Klimaschutz. Auch im Alltag ist KI bereits heute in vielen Lebensbereichen eingezogen. Die Palette reicht vom Bremsassistenten im Fahrzeug über den Spam-Filter des E-Mail-Postfachs bis zum intelligenten Kühlschrank, der Mindesthaltbarkeitsdaten erkennt und selbstständig eine Einkaufsliste vorschlägt. Spätestens durch die Einführung von „ChatGPT“ im Jahr 2022 fand das Stichwort „KI“ Einzug in den allgemeinen Sprachgebrauch und ist seitdem omnipräsent.

III. Risiken

Es liegt auf der Hand, dass mit der Anwendung von KI-Systemen auch unerwünschte Nebeneffekte verbunden sind. Diese können sich etwa daraus ergeben, dass ein System schlicht nicht richtig funktioniert und Fehler macht. Dies wäre etwa der Fall, wenn der Bremsassistent eines Fahrzeugs nicht wie vorgesehen anschlägt und das Fahrzeug trotz eines Hindernisses nicht zum Stehen bringt. Es kann aber auch sein, dass KI in sensiblen Bereichen wie der Kreditvergabe oder einem Bewerbungsverfahren unerwünschte Anhaltspunkte nutzt, um eine Entscheidung zu fällen. So wäre es auch bei einer technisch fehlerlosen Funktion der Anwendung inakzeptabel, wenn diese bei ihrer Entscheidungsfindung die Hautfarbe oder den Geburtsort einer Person miteinbezieht. Daneben können mittels KI hergestellte künstliche Inhalte (Deepfakes) ein Risiko für das öffentliche Leben und den Informationssektor darstellen.

¹ Vgl. hierzu Erwgr. 1–8.

IV. Umsetzung

- 4 In Absatz 2 wird der „Werkzeugkoffer“ vorgestellt, mit dem die Chancen genutzt und gleichzeitig die befürchteten Risiken minimiert werden sollen (→ Vor Art. 1 Rn. 13). Manche Praktiken werden komplett verboten, da diese mit den Werten der EU unvereinbar sind, Art. 5. Andere Anwendungen stellen zwar ein hohes Risiko dar, weisen aber gleichzeitig ein erhebliches Nutzungspotenzial auf. Diese Hochrisikoanwendungen sollen deshalb nicht verboten werden, sondern müssen sich detaillierten Anforderungen unterwerfen, Art. 6 ff. Daneben werden Transparenzvorschriften für gewisse Systeme installiert sowie ein spezielles Konzept für KI-Systeme mit allgemeinem Verwendungszweck eingerichtet, Art. 50 ff. Der Gedanke von Förderung von Innovation und Forschung schlägt sich in Abs. 2 lit. g nieder und soll durch die Einrichtung von KI-Reallaboren sowie der Regelung von Tests unter realen Bedingungen bewerkstelligt werden, Art. 57 ff.

Artikel 2 Anwendungsbereich

(1) Diese Verordnung gilt für

- a) Anbieter, die in der Union KI-Systeme in Verkehr bringen oder in Betrieb nehmen oder KI-Modelle mit allgemeinem Verwendungszweck in Verkehr bringen, unabhängig davon, ob diese Anbieter in der Union oder in einem Drittland niedergelassen sind;
- b) Betreiber von KI-Systemen, die ihren Sitz in der Union haben oder in der Union befinden;
- c) Anbieter und Betreiber von KI-Systemen, die ihren Sitz in einem Drittland haben oder sich in einem Drittland befinden, wenn die vom KI-System hervorgebrachte Ausgabe in der Union verwendet wird;
- d) Einführer und Händler von KI-Systemen;
- e) Produkthersteller, die KI-Systeme zusammen mit ihrem Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer Handelsmarke in Verkehr bringen oder in Betrieb nehmen;
- f) Bevollmächtigte von Anbietern, die nicht in der Union niedergelassen sind;
- g) betroffene Personen, die sich in der Union befinden.

(2) ¹Für KI-Systeme, die als Hochrisiko-KI-Systeme gemäß Artikel 6 Absatz 1 eingestuft sind und im Zusammenhang mit Produkten stehen, die unter die in Anhang I Abschnitt B aufgeführten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union fallen, gelten nur Artikel 6 Absatz 1, die Artikel 102 bis 109 und Artikel 112. ²Artikel 57 gilt nur, soweit die Anforderungen an Hochrisiko-KI-Systeme gemäß dieser Verordnung im Rahmen der genannten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union eingebunden wurden.

(3)

[1] Diese Verordnung gilt nur in den unter das Unionsrecht fallenden Bereichen und berührt keinesfalls die Zuständigkeiten der Mitgliedstaaten in Bezug auf die nationale Sicherheit, unabhängig von der Art der

Einrichtung, die von den Mitgliedstaaten mit der Wahrnehmung von Aufgaben im Zusammenhang mit diesen Zuständigkeiten betraut wurde.

[2] Diese Verordnung gilt nicht für KI-Systeme, wenn und soweit sie ausschließlich für militärische Zwecke, Verteidigungszwecke oder Zwecke der nationalen Sicherheit in Verkehr gebracht, in Betrieb genommen oder, mit oder ohne Änderungen, verwendet werden, unabhängig von der Art der Einrichtung, die diese Tätigkeiten ausübt.

[3] Diese Verordnung gilt nicht für KI-Systeme, die nicht in der Union in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn die Ausgaben in der Union ausschließlich für militärische Zwecke, Verteidigungszwecke oder Zwecke der nationalen Sicherheit verwendet werden, unabhängig von der Art der Einrichtung, die diese Tätigkeiten ausübt.

(4) Diese Verordnung gilt weder für Behörden in Drittländern noch für internationale Organisationen, die gemäß Absatz 1 in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallen, soweit diese Behörden oder Organisationen KI-Systeme im Rahmen der internationalen Zusammenarbeit oder internationaler Übereinkünfte im Bereich der Strafverfolgung und justiziellen Zusammenarbeit mit der Union oder mit einem oder mehreren Mitgliedstaaten verwenden und sofern ein solches Drittland oder eine solche internationale Organisation angemessene Garantien hinsichtlich des Schutz der Privatsphäre, der Grundrechte und der Grundfreiheiten von Personen bietet.

(5) Die Anwendung der Bestimmungen über die Haftung der Anbieter von Vermittlungsdiensten in Kapitel II der Verordnung 2022/2065 bleibt von dieser Verordnung unberührt.

(6) Diese Verordnung gilt nicht für KI-Systeme oder KI-Modelle, einschließlich ihrer Ausgabe, die eigens für den alleinigen Zweck der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung entwickelt und in Betrieb genommen werden.

(7) ¹Die Rechtsvorschriften der Union zum Schutz personenbezogener Daten, der Privatsphäre und der Vertraulichkeit der Kommunikation gelten für die Verarbeitung personenbezogener Daten im Zusammenhang mit den in dieser Verordnung festgelegten Rechten und Pflichten. ²Diese Verordnung berührt nicht die Verordnung (EU) 2016/679 bzw. (EU) 2018/1725 oder die Richtlinie 2002/58/EG bzw. (EU) 2016/680, unbeschadet des Artikels 10 Absatz 5 und des Artikels 59 der vorliegenden Verordnung.

(8) ¹Diese Verordnung gilt nicht für Forschungs-, Test- und Entwicklungstätigkeiten zu KI-Systemen oder KI-Modellen, bevor diese in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden. ²Solche Tätigkeiten werden im Einklang mit dem geltenden Unionsrecht durchgeführt. ³Tests unter Realbedingungen fallen nicht unter diesen Ausschluss.

(9) Diese Verordnung berührt nicht die Vorschriften anderer Rechtsakte der Union zum Verbraucherschutz und zur Produktsicherheit.

(10) Diese Verordnung gilt nicht für die Pflichten von Betreibern, die natürliche Personen sind und KI-Systeme im Rahmen einer ausschließlich persönlichen und nicht beruflichen Tätigkeit verwenden.

(11) Diese Verordnung hindert die Union oder die Mitgliedstaaten nicht daran, Rechts- oder Verwaltungsvorschriften beizubehalten oder einzuführen, die für die Arbeitnehmer im Hinblick auf den Schutz ihrer Rechte bei der Verwendung von KI-Systemen durch die Arbeitgeber vorteilhafter sind, oder die Anwendung von Kollektivvereinbarungen zu fördern oder zuzulassen, die für die Arbeitnehmer vorteilhafter sind.

(12) Diese Verordnung gilt nicht für KI-Systeme, die unter freien und quelloffenen Lizenzen bereitgestellt werden, es sei denn, sie werden als Hochrisiko-KI-Systeme oder als ein KI-System, das unter Artikel 5 oder 50 fällt, in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen.

I. Grundsätze zum Anwendungsbereich	1	2. Nationale Sicherheit und Militär, Absatz 3	11
1. Personell	2	3. Internationale Zusammenarbeit, Absatz 4	12
a) Anbieter	3	4. Wissenschaft und Forschung, Absätze 6 und 8 ...	13
b) Betreiber	4	5. Privatpersonen und Arbeitsplatz, Absätze 10 und 11	14
c) Sonstige	5	6. Open Source, Absatz 12 ...	15
2. Räumlich	6		
3. Sachlich	7		
II. Ausnahmen	9		
1. Hoch-Risiko-Systeme gem. Anhang I Abschnitt B, Absatz 2	10		

I. Grundsätze zum Anwendungsbereich

- 1 Der **Anwendungsbereich** der Verordnung wird in Art. 2 Abs. 1 festgesetzt. Dabei kann eine Einteilung in einen personellen, räumlichen und sachlichen Anwendungsbereich vorgenommen werden.
- 2 **1. Personell.** In personeller Hinsicht spricht die Verordnung vor allen Dingen Anbieter und Betreiber von KI-Systemen an. Darüber hinaus werden zwar auch einige weitere Akteure genannt. Diesen werden in der Folge allerdings ungleich weniger Verpflichtungen auferlegt.
- 3 **a) Anbieter.** **Anbieter** ist gem. Art. 3 Nr. 3 „eine natürliche oder juristische Person, Behörde, Einrichtung oder sonstige Stelle, die ein KI-System oder ein KI-Modell mit allgemeinem Verwendungszweck entwickelt oder entwickeln lässt und es unter ihrem eigenen Namen oder ihrer Handelsmarke in Verkehr bringt oder das KI-System unter ihrem eigenen Namen oder ihrer Handelsmarke in Betrieb nimmt, sei es entgeltlich oder unentgeltlich“. Die KI-VO richtet sich zum überwiegenden Teil an Anbieter von KI-Systemen und Modellen. Es ist daher wichtig, einen genaueren Blick auf die Definition derjenigen Regelungsadressaten zu werfen, die den wesentlichen Teil der Verpflichtungen auch umsetzen müssen.

Die möglichen Akteure, die eine Anbieterstellung einnehmen können, sind mit allen natürlichen oder juristischen Personen sowie sonstigen Stellen denkbar weit gefasst. Der Verordnungsgeber lehnt sich mit der Definition sichtlich an den im EU-Recht verbreiteten Begriff des Herstellers an. Die

Verwendung einer alternativen Bezeichnung rührt wohl daher, dass Hersteller klassischerweise iZm Produkten stehen und es umstritten war, inwieweit Software als ein Produkt angesehen werden kann.¹ An dem grundsätzlichen Verständnis eines Herstellers kann man sich somit orientieren (zur Erweiterung der Anbieterstellung auf Hersteller bestimmter Produkte → Art. 25 Rn. 5).

Die wesentlichen Tätigkeiten, die eine Anbieterstellung begründen, bestehen im Inverkehrbringen und in der Inbetriebnahme eines KI-Systems oder eines GPAI-Modells.² Inverkehrbringen meint gem. Art. 3 Nr. 9 die erstmalige Bereitstellung eines KI-Systems oder eines GPAI-Modells auf dem Unionsmarkt. Art. 3 Nr. 10 definiert die Bereitstellung auf dem Markt als deren entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe zum Vertrieb oder zur Verwendung auf dem Unionsmarkt im Rahmen einer Geschäftstätigkeit. Unter einer Inbetriebnahme ist gem. Art. 3 Nr. 11 die Bereitstellung eines KI-Systems in der Union zum Erstgebrauch direkt an den Betreiber oder zum Eigengebrauch entsprechend seiner Zweckbestimmung zu verstehen.

Beide Begriffe entstammen den Vorgaben des neuen Rechtsrahmens für europäische Produktsicherheit und sind dementsprechend in vielen Rechtsakten zu finden.³ Das Inverkehrbringen zielt dabei auf die breite Verteilung eines Systems am Markt ab.⁴ Die gewählte Form der Abgabe ist hierbei nicht entscheidend.⁵ Dies muss nicht entgeltlich, wohl aber im Rahmen einer Geschäftstätigkeit geschehen.⁶

Die Inbetriebnahme ist dagegen auf zwei Hauptanwendungsfälle angelegt: Zum einen soll ein System als in Betrieb genommen gelten, wenn der Entwickler das System für eigene Belange entworfen hat und anschließend

- 1 Diese Diskussion stellte sich va der bei Anwendung europäischen Produkthaftungsrechts, vgl. MüKoBGB/Wagner ProdHaftG § 2 Rn. 21 ff. Durch die Einführung der Richtlinie (EU) 2024/2853 wurde der Streit beendet und Software ausdrücklich miteinbezogen. Man hätte zur Vereinheitlichung auch beim Herstellerbegriff bleiben und explizit die Geltung für Software anordnen können, wie dies bei der Medizinprodukteverordnung umgesetzt wurde, Art. 3 Nr. 1 MDR. Durch die Nutzung einer völlig neuen Bezeichnung wird jedoch auch begrifflich klargestellt, dass hier KI-spezifisches Recht geschaffen wird.
- 2 Hier besteht genau genommen eine Unterscheidung. Ein GPAI-Modell kann aufgrund seiner Natur nicht isoliert in Betrieb genommen werden (→ Vor Art. 51 Rn. 8). Diesbzgl. ist nur ein Inverkehrbringen möglich. Ein GPAI-System kann dagegen durchaus in Betrieb genommen werden.
- 3 Vgl. „Blue Guide“, 2022/C 247/01, S. 19.
- 4 Es ist darauf hinzuweisen, dass für die genaue Bestimmung des Zeitpunkts des Inverkehrbringens nicht auf die tatsächliche Abgabe eines KI-Systems an einen Dritten abzustellen ist, sondern auf die Zugriffsmöglichkeit, Martini/Wendehorst/Wendehorst KI-VO Art. 3 Rn. 124. Es genügt damit die Möglichkeit des Zugriffs auf das System für einen nicht eng abgrenzbaren Teil der Marktteilnehmer. Ist dies nicht der Fall, kann dennoch eine Inbetriebnahme vorliegen.
- 5 So kommt va bei Stand-Alone-Systemen eine (zeitlich begrenzte) Lizenzierung in Frage. Ob ein System online zum Download angeboten oder mittels physischer Datenträger abgegeben wird, ist iRd Inverkehrbringens unerheblich.
- 6 Zwar werden KI-Systeme regelmäßig nur gegen Zahlung zur Verfügung gestellt. Software ist jedoch in einer Basis-Version oft kostenfrei nutzbar, sofern dem Anbieter die individuellen Nutzungs- und Profildaten zur Verfügung gestellt werden. In solchen Fällen wird oft eine unentgeltliche Geschäftstätigkeit vorliegen, vgl. hierzu entsprechend Erwgr. 24 der Digitale-Inhalte-Richtlinie (Richtlinie (EU) 2019/770).

selbst verwendet.⁷ Der zweite Anwendungsfall liegt vor, wenn die Entwicklung des Systems auf individuelle Interessen von Kunden abgestimmt wurde und nicht der Allgemeinheit, sondern nur Einzelnen zur Verfügung gestellt wird.⁸

Beide Handlungsalternativen müssen vom Anbieter unter dem eigenen Namen oder der Handelsmarke vorgenommen werden. Sofern ein Anbieter sein System gewerblich vertreibt, wird er dies bereits aus Marketinggründen sicherstellen. Wenn es hingegen um die Eigennutzung einer Anwendung geht, ist dies nicht selbstverständlich. Der Entwickler eines KI-Systems, der dies nur intern benutzen möchte, wird seinen Fokus möglicherweise nicht auf die namentliche Gestaltung richten. Dass die EU die Einhaltung sämtlicher Regelungen davon abhängig machen will, ob der Eigenentwickler das System unter seinem eigenen Namen benutzt, kann jedoch bezweifelt werden.

Der Zeitpunkt des Inverkehrbringens bzw. der Inbetriebnahme ist für die Praxis äußerst relevant. Erst ab diesem Moment ist der Anbieter den Regelungen der KI-VO unterworfen. Inbetriebnahme und Inverkehrbringen stellen damit die Zäsur zwischen interner Entwicklung sowie Testung⁹ und dem Zeitpunkt dar, ab dem entweder Dritte in eigener Verantwortung das System nutzen und ggf. weiterverbreiten oder der Anbieter selbst das System seiner Zweckbestimmung zuführt. Ab dann entfalten sich typischerweise die systemimmanenten Risiken.

- 4 **b) Betreiber.** Unter einem Betreiber versteht die Verordnung gem. Art. 3 Nr. 4 „eine natürliche oder juristische Person, Behörde, Einrichtung oder sonstige Stelle, die ein KI-System in eigener Verantwortung verwendet, es sei denn, das KI-System wird im Rahmen einer persönlichen und nicht beruflichen Tätigkeit verwendet“.

Grundlegend kann festgestellt werden, dass die Bestimmung der Betreibereigenschaft nicht rein naturalistisch, sondern normativ erfolgt. Eine Person, die ein KI-System tatsächlich in physischer Weise verwendet, wird hierdurch nicht zwangsläufig zum Betreiber. Das Merkmal der „eigenen Verantwortung“ stellt klar, dass vielmehr derjenige, unter dessen Anweisung und Leitungsmacht die Verwendung erfolgt, auch als Betreiber gilt. Va im wirtschaftlichen Bereich hat dies zur Folge, dass nicht der Angestellte, sondern der Unternehmer zum Betreiber eines KI-Systems wird, sofern letzterer den Einsatz im Unternehmen anordnet (→ Art. 4 Rn. 5).

7 Zu beachten ist in diesem Fall, dass der Entwickler so auch gleichzeitig Betreiber wird.

8 Martini/Wendehorst/Wendehorst KI-VO Art. 3 Rn. 137.

Eine Abgrenzung der Alternativen kann im Detail Schwierigkeiten bereiten, ist jedoch für die Praxis unerheblich. Für die Bestimmung der Anbieterstellung macht es keinen Unterschied, ob ein Akteur eine Anwendung in Betrieb genommen oder in den Verkehr gebracht hat. Was an dieser Stelle jedoch einen Unterschied begründen kann, ist die Nutzung des eigenen Namens oder der Handelsmarke: Wenn ein Akteur ein System passgenau entwickeln lässt und es mit seinem eigenen Namen oder seiner Handelsmarke versieht, wird der Akteur – und nicht der Entwickler – zum Anbieter.

9 So ist der Einsatz eines KI-Systems zu Testzwecken noch keine Inbetriebnahme. Dies wird auch durch die Wortwahl der Art. 57–60 klar, die von „zukünftigen Anbietern“ sprechen.

Bei der Definition des Merkmals der „persönlichen und nicht beruflichen Tätigkeit“ bestehen Unklarheiten. Der KI-VO selbst ist keine Aussage zu entnehmen, was hierunter zu verstehen ist. Die sprachliche Anlehnung an die DS-GVO ist allerdings deutlich erkennbar.¹⁰ Ob eine persönliche und nicht berufliche Tätigkeit vorliegt, wird sich auch bei Anwendung der KI-VO an der Verkehrsanschauung bestimmen.¹¹ Wird bspw. ein Sprach-Assistent genutzt, um sich über das Wetter der nächsten Tage zu informieren, ist dies als privater Belang zu klassifizieren. Die Nutzung eines KI-Systems zur Steuerung eines Fertigungsroboters ist hingegen einer wirtschaftlichen Tätigkeit zuzuordnen. Anlass zur Klarstellung besteht an zwei Stellen:

Zum einen enthält Art. 2 Abs. 10 eine grundsätzliche Ausnahme vom Anwendungsbereich der gesamten KI-VO. Demnach sind natürliche Personen, die ein KI-System verwenden, nicht von den Pflichten der KI-VO erfasst, wenn es sich ausschließlich um eine persönliche und nicht berufliche Tätigkeit handelt. Die Norm hat aufgrund der Formulierung des Art. 3 Nr. 4 keine eigene Funktion.¹² Sie ist wohl ein Überbleibsel aus den Abstimmungen zwischen den Institutionen.¹³ Dennoch lässt sich aus ihr ableiten, dass die Verwendung des KI-Systems nicht *ausschließlich* der persönlichen und nicht beruflichen Tätigkeit dienen muss.¹⁴ Es genügt, wenn dies überwiegend der Fall ist.

Zum anderen ist fraglich, ob die Maßstäbe, die bei der Auslegung der DS-GVO entwickelt wurden, äquivalent auf die KI-VO übertragen werden sollen. Damit ist insbesondere die enge Auslegung und die damit einhergehende Öffentlichkeitsfeindlichkeit gemeint.¹⁵ Da in der Praxis weder bei verbotenen Systemen noch bei KI-Systemen mit hohem Risiko eine Verwendung im privaten Bereich denkbar ist, die über besondere Einzelfälle hinausgeht,¹⁶ beschränkt sich die Relevanz auf die Offenlegungspflicht der

10 Art. 2 Abs. 2 lit. c DS-GVO:

„Diese Verordnung findet keine Anwendung auf die Verarbeitung personenbezogener Daten durch natürliche Personen zur Ausübung ausschließlich persönlicher oder familiärer Tätigkeiten.“

Erwgr. 18 DS-GVO:

„Diese Verordnung gilt nicht für die Verarbeitung von personenbezogenen Daten, die von einer natürlichen Person zur Ausübung ausschließlich persönlicher oder familiärer Tätigkeiten und somit ohne Bezug zu einer beruflichen oder wirtschaftlichen Tätigkeit vorgenommen wird.“

11 Zur DS-GVO Simitis/Hornung/Spiecker gen. Döhmman/Roßnagel DS-GVO Art. 2 Rn. 26.

12 Martini/Wendehorst/Wendehorst Art. 2 Rn. 93.

13 Im ursprünglichen Entwurf der Kommission war nur die Definition des Art. 3 Nr. 4 enthalten, Art. 3 Nr. 4 KI-VO-E (2021). Der Rat wollte die Ausnahme der „persönlichen und nicht beruflichen Tätigkeit“ aus der Definition des Betreibers streichen und eine eigene Ausnahme im Anwendungsbereich schaffen, Rat der Europäischen Union, 14954/22, S. 70. Zur Begründung s. S. 7. Im Ergebnis wurden beide Ausnahmen beibehalten.

14 Zur Kritik am Ausschließlichkeitserfordernis bei der DS-GVO s. Gola/Heckmann/Gola DS-GVO Art. 2 Rn. 24 f.

15 Paal/Pauly/Ernst DS-GVO Art. 2 Rn. 21; EuGH EuZW 2004, 245 (249).

16 Die dort aufgeführten KI-Systeme sind bereits qua Definition auf Tätigkeiten ausgelegt, die einen beruflichen oder staatlichen Kontext voraussetzen. So etwa beim Einsatz von Social-Scoring-Systemen, der Strafverfolgung oder beim Personalmanagement.

Betreiber von Deepfake-Software. Für die weiteren Ausführungen s. daher → Vor Art. 50 Rn. 7.

- 5 **c) Sonstige.** Einführer, Händler, Produkthersteller und Bevollmächtigte von Anbietern sind ebenfalls erfasst. Diesen können unter Umständen die Pflichten eines Anbieters auferlegt werden, wenn bestimmte Voraussetzungen vorliegen (→ Art. 25 Rn. 1). Die Einbeziehung von „betroffenen Personen, die sich in der Union befinden“ (Abs. 1 lit. g) schlägt dabei insofern aus der Reihe, als dass diesen gerade keine Pflichten auferlegt, sondern Rechte gewährleistet werden sollen. So konstituiert Art. 86 Abs. 1 Betroffenen das Recht auf Erläuterung der Entscheidungsfindung, wenn ein Betreiber auf der Grundlage der Ausgaben eines bestimmten Hochrisiko-KI-Systems eine Entscheidung getroffen hat.
- 6 **2. Räumlich.** Fundament des räumlichen Anwendungsbereichs ist das Marktortprinzip, das auch der DS-GVO zugrunde liegt.¹⁷ Damit gilt die Verordnung immer dann, wenn ein System auf dem europäischen Markt etabliert wird.¹⁸ Es ist dann irrelevant, ob ein Anbieter von KI-Systemen seine Niederlassung innerhalb der EU hat, Art. 2 Abs. 1 lit. a. Auch Anbieter und Betreiber aus Drittstaaten, deren KI-generierte Ausgaben in der EU verwendet werden, sind gem. Abs. 1 lit. c vom Anwendungsbereich erfasst. Umgekehrt kann sich die Anwendbarkeit aber auch aus dem Sitz eines Betreibers ergeben, Abs. 1 lit. b.
- 7 **3. Sachlich.** Sachlich ist das Vorliegen eines KI-Systems die Grundvoraussetzung für die Anwendbarkeit der KI-VO. Was jedoch unter den Begriff der künstlichen Intelligenz fällt, unterliegt keinem allgemeinen Konsens. Ebenso wie bei dem Begriff der Intelligenz keine Einigkeit herrscht, konnte sich bisher auch für das Verständnis von künstlicher Intelligenz keine Definition allgemein durchsetzen (zur Entstehungsgeschichte und einer ausführlicheren Kommentierung der einzelnen Merkmale → Vor Art. 1 Rn. 5 ff.). Die Verordnung musste somit eine eigene Begriffsbestimmung entwickeln und definiert ein KI-System gem. Art. 3 Nr. 1 als „ein maschinengestütztes System, das für einen in unterschiedlichem Grade autonomen Betrieb ausgelegt ist und das nach seiner Betriebsaufnahme anpassungsfähig sein kann und das aus den erhaltenen Eingaben für explizite oder implizite Ziele ableitet, wie Ausgaben wie etwa Vorhersagen, Inhalte, Empfehlungen oder Entscheidungen erstellt werden, die physische oder virtuelle Umgebungen beeinflussen können“.
- 8 Bei der Konzeption sah man sich einem Zwiespalt ausgesetzt: Einerseits kann im Zuge einer schnellen technischen Entwicklung eine zu enge Definition von KI den Anwendungsbereich stark verkürzen. Dem kann mit einem flexiblen Wortlaut begegnet werden. Andererseits benötigen die Anbieter und Betreiber aufgrund der Verbote und Vielzahligen Anforderungen, die sie zu erfüllen haben, ein hinreichendes Maß an Rechtssicherheit. Im Unterschied zu den Vorfassungen stellt Art. 3 Nr. 1 iVm Erwgr. 12 nunmehr fest, dass jedenfalls allgemeine Softwareanwendungen nicht unter den Begriff der künst-

17 Vgl. Art. 3 Abs. 2 DS-GVO iVm Erwgr. 23 DS-GVO.

18 Zu den Folgen und ggf. auftretenden Schwierigkeiten bei der Durchsetzung außerhalb der EU s. Wendt/Wendt Das neue KI-Recht/Wendt § 3 Rn. 53 ff.

lichen Intelligenz zu subsumieren sind. Bloße Summenfunktionen bei Excel sowie Taschenrechner sind damit nicht durch die Verordnung reguliert. Erfasst sind dagegen zB intelligente Smart-Home-Geräte, digitale Assistenten oder Programme, die automatisiertes Fahren ermöglichen.

II. Ausnahmen

Die bisher dargestellten Grundsätze zum personellen-, sachlichen und räumlichen Anwendungsbereich werden in den folgenden Absätzen durch einige Ausnahmen durchbrochen. Diese liegen teils in der Normkompetenz der EU begründet (Absatz 3), teils sollen damit aber auch gewisse Anwendungen von KI gefördert werden (Absätze 6 und 8).

1. Hoch-Risiko-Systeme gem. Anhang I Abschnitt B, Absatz 2. Die hier vorgenommene Ausnahme trägt dem Umstand Rechnung, dass in Anhang I Harmonisierungsvorschriften sowohl nach dem alten als auch nach dem neuen Rechtsrahmen der EU aufgeführt sind. Während der neue Rechtsrahmen auf Selbstzertifizierung und harmonisierte Standards baut, spielen im alten Rechtsrahmen staatliche Normen und Zertifizierungen eine tragende Rolle. Unter letzteren fallen vor allen Dingen Regelungen über Fahrzeuge.¹⁹ Zur Vermeidung von Friktionen dieser unterschiedlichen Konzepte werden durch die KI-Verordnung die genannten Harmonisierungsvorschriften selbst geändert und die Anforderungen für Hoch-Risiko-Systeme dort implementiert.²⁰ Sie gelten also mittelbar. Die entsprechenden Systeme bleiben Gegenstand der regelmäßigen Überprüfung durch die EU-Kommission gem. Art. 112.

2. Nationale Sicherheit und Militär, Absatz 3. Das Feld der **nationalen Sicherheit** ist von der Verordnung ebenfalls nicht betroffen. Hierunter fällt bspw. die Terrorismusbekämpfung. Man mag dies insbesondere im Hinblick auf das Verbot der Echtzeit-Fernidentifikation als inkonsistent wahrnehmen. Gerade hier könnten Regierungen nun durch ein großzügiges Verständnis der nationalen Sicherheit die getroffenen Regelungen „entschärfen“. Gem. Art. 4 Abs. 2 S. 3 EUV fällt der Bereich aber ausdrücklich in die alleinige Kompetenz der Mitgliedstaaten, weshalb eine Regelung in der Verordnung nicht möglich gewesen wäre. Auch das Ausklammern von rein militärischen Anwendungen lässt sich auf die Kompetenzfrage des EU-Normgebers zurückführen.²¹ Außerdem spielen „*operative Bedürfnisse der Tätigkeiten in diesem Bereich*“²² eine Rolle. Den Erwägungsgründen lässt sich entnehmen, dass die EU diesbzgl. Regelungen eher als eine Frage der Verteidigungspolitik begreift als eine Frage von Technikregulierung.²³

3. Internationale Zusammenarbeit, Absatz 4. Im Rahmen der **internationalen Zusammenarbeit** und bei internationalen Übereinkünften im Bereich der Strafverfolgung sowie der justiziellen Zusammenarbeit soll der Anwendungsbereich ebenfalls begrenzt werden. Als internationale Organisation

¹⁹ So etwa für die zivile Luftfahrt, Verordnung (EG) Nr. 300/2008, oder für die Genehmigung von Kfz, Verordnung (EU) 2019/2144.

²⁰ Hilgendorf/Roth-Isigkeit KI-VO/Martini § 4 Rn. 43 f.; Erwgr. 49.

²¹ Erwgr. 24, vgl. hierzu auch die Ausführungen in BVerfGE 123, 267 (359).

²² Erwgr. 24.

²³ Erwgr. 24.

im Zusammenhang mit Strafverfolgung könnte dabei Interpol als Leitidee fungiert haben. Kumulativ zu einer Kooperation mit der EU oder einem Mitgliedstaat müssen diese Stellen eine „angemessene Garantie“ zum Grundrechts- und Datenschutz abgeben. In den Erwägungsgründen ist hierzu keine Erläuterung zu finden. Eine naheliegende Motivation für diese Ausnahme des Anwendungsbereichs ist das Anliegen, bisherige fruchtbare Zusammenarbeit nicht durch zu hohe Anforderungen an den Kooperationspartner zum Erliegen zu bringen.

- 13 **4. Wissenschaft und Forschung, Absätze 6 und 8.** Forschung an und Entwicklung von KI wird privilegiert, soweit in diesem Rahmen Anwendungen für den **alleinigen** Forschungsgebrauch entwickelt oder in Betrieb genommen werden. Absatz 6 zielt dabei nur auf wissenschaftliches Handeln ab, während Absatz 8 eine Erweiterung auch auf sonstige Entwicklungstätigkeiten vornimmt. Sobald ein System jedoch in sonstiger Weise auf den Markt gebracht oder in Betrieb genommen wird, gilt auch die KI-VO in vollem Umfang.²⁴ Die Testung unter Realbedingungen oder die Nutzung von KI-Reallaboren ist logischerweise dadurch nicht von der Verordnung ausgenommen.²⁵
- 14 **5. Privatpersonen und Arbeitsplatz, Absätze 10 und 11.** Die Ausnahme des Art. 2 Abs. 10 ergibt sich bereits aus der Definition des Betreibers. Ihr kommt inhaltlich keine Bedeutung zu. Dass Art. 2 Abs. 10 auch in der finalen Fassung enthalten ist, rührt aus dem Gesetzgebungsprozess. Zu Entstehung und Bedeutung dieser sog. Haushaltsausnahme → Art. 2 Rn. 4, → Art. 50 Rn. 7. Es steht den Mitgliedstaaten damit aber auch frei, den verbleibenden Bereich durch nationale Gesetze zu regulieren.²⁶ Die Möglichkeit einer nationalstaatlichen Regelung stellt auch Absatz 11 für den Fall ausdrücklich klar, in dem ein weitergehender Schutz am Arbeitsplatz im Zusammenhang mit KI begründet werden soll.
- 15 **6. Open Source, Absatz 12.** Werden KI-Systeme unter **freien und quelloffenen Lizenzen** zur Verfügung gestellt, so fallen diese nicht unter die Verordnung. Dies gilt nicht, wenn die Systeme gem. Art. 5 verboten sind, gem. Art. 6 ff. als Hoch-Risiko-System gelten oder gem. Art. 50 mit weiteren Transparenzpflichten belegt werden. Die Auswirkungen sind damit eher gering. Open-Source-Anwendungen werden aber an anderen Stellen innerhalb der Verordnung gefördert.²⁷ KI-Modelle mit allgemeinem Verwendungszweck enthalten eigene Regelungen zur Bereitstellung von quelloffenen Anwendungen und sind von der Ausnahme nicht erfasst (Art. 53 Abs. 2, Art. 54 Abs. 6).²⁸ Die sprachliche Abgrenzung könnte an dieser Stelle für Missverständnisse sorgen.

²⁴ Erwgr. 25.

²⁵ Vgl. Art. 57 ff.

²⁶ In Bezug auf Deepfakes ist hierzu bereits ein Gesetzgebungsverfahren angelaufen, BT-Drs. 20/12605. Die KI-VO entfaltet für solche Verbote gerade keine Sperrwirkung, vgl. Bauerschmidt EuR 2014, 277.

²⁷ So bspw. in Art. 25 Abs. 4.

²⁸ Vgl. eingehend Martini/Wendehorst/Wendehorst KI-VO Art. 2 Rn. 111 ff.

Artikel 3 Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

1. „KI-System“ ein maschinengestütztes System, das für einen in unterschiedlichem Grade autonomen Betrieb ausgelegt ist und das nach seiner Betriebsaufnahme anpassungsfähig sein kann und das aus den erhaltenen Eingaben für explizite oder implizite Ziele ableitet, wie Ausgaben wie etwa Vorhersagen, Inhalte, Empfehlungen oder Entscheidungen erstellt werden, die physische oder virtuelle Umgebungen beeinflussen können;
2. „Risiko“ die Kombination aus der Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Schadens und der Schwere dieses Schadens;
3. „Anbieter“ eine natürliche oder juristische Person, Behörde, Einrichtung oder sonstige Stelle, die ein KI-System oder ein KI-Modell mit allgemeinem Verwendungszweck entwickelt oder entwickeln lässt und es unter ihrem eigenen Namen oder ihrer Handelsmarke in Verkehr bringt oder das KI-System unter ihrem eigenen Namen oder ihrer Handelsmarke in Betrieb nimmt, sei es entgeltlich oder unentgeltlich;
4. „Betreiber“ eine natürliche oder juristische Person, Behörde, Einrichtung oder sonstige Stelle, die ein KI-System in eigener Verantwortung verwendet, es sei denn, das KI-System wird im Rahmen einer persönlichen und nicht beruflichen Tätigkeit verwendet;
5. „Bevollmächtigter“ eine in der Union ansässige oder niedergelassene natürliche oder juristische Person, die vom Anbieter eines KI-Systems oder eines KI-Modells mit allgemeinem Verwendungszweck schriftlich dazu bevollmächtigt wurde und sich damit einverstanden erklärt hat, in seinem Namen die in dieser Verordnung festgelegten Pflichten zu erfüllen bzw. Verfahren durchzuführen;
6. „Einführer“ eine in der Union ansässige oder niedergelassene natürliche oder juristische Person, die ein KI-System, das den Namen oder die Handelsmarke einer in einem Drittland niedergelassenen natürlichen oder juristischen Person trägt, in Verkehr bringt;
7. „Händler“ eine natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein KI-System auf dem Unionsmarkt bereitstellt, mit Ausnahme des Anbieters oder des Einführers;
8. „Akteur“ einen Anbieter, Produkthersteller, Betreiber, Bevollmächtigten, Einführer oder Händler;
9. „Inverkehrbringen“ die erstmalige Bereitstellung eines KI-Systems oder eines KI-Modells mit allgemeinem Verwendungszweck auf dem Unionsmarkt;
10. „Bereitstellung auf dem Markt“ die entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines KI-Systems oder eines KI-Modells mit allgemeinem Verwendungszweck zum Vertrieb oder zur Verwendung auf dem Unionsmarkt im Rahmen einer Geschäftstätigkeit;
11. „Inbetriebnahme“ die Bereitstellung eines KI-Systems in der Union zum Erstgebrauch direkt an den Betreiber oder zum Eigengebrauch entsprechend seiner Zweckbestimmung;
12. „Zweckbestimmung“ die Verwendung, für die ein KI-System laut Anbieter bestimmt ist, einschließlich der besonderen Umstände und

- Bedingungen für die Verwendung, entsprechend den vom Anbieter bereitgestellten Informationen in den Betriebsanleitungen, im Werbe- oder Verkaufsmaterial und in diesbezüglichen Erklärungen sowie in der technischen Dokumentation;
13. „vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung“ die Verwendung eines KI-Systems in einer Weise, die nicht seiner Zweckbestimmung entspricht, die sich aber aus einem vernünftigerweise vorhersehbaren menschlichen Verhalten oder einer vernünftigerweise vorhersehbaren Interaktion mit anderen Systemen, auch anderen KI-Systemen, ergeben kann;
 14. „Sicherheitsbauteil“ einen Bestandteil eines Produkts oder KI-Systems, der eine Sicherheitsfunktion für dieses Produkt oder KI-System erfüllt oder dessen Ausfall oder Störung die Gesundheit und Sicherheit von Personen oder Eigentum gefährdet;
 15. „Betriebsanleitungen“ die Informationen, die der Anbieter bereitstellt, um den Betreiber insbesondere über die Zweckbestimmung und die ordnungsgemäße Verwendung eines KI-Systems zu informieren;
 16. „Rückruf eines KI-Systems“ jede Maßnahme, die auf die Rückgabe an den Anbieter oder auf die Außerbetriebsetzung oder Abschaltung eines den Betreibern bereits zur Verfügung gestellten KI-Systems abzielt;
 17. „Rücknahme eines KI-Systems“ jede Maßnahme, mit der die Bereitstellung eines in der Lieferkette befindlichen KI-Systems auf dem Markt verhindert werden soll;
 18. „Leistung eines KI-Systems“ die Fähigkeit eines KI-Systems, seine Zweckbestimmung zu erfüllen;
 19. „notifizierende Behörde“ die nationale Behörde, die für die Einrichtung und Durchführung der erforderlichen Verfahren für die Bewertung, Benennung und Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen und für deren Überwachung zuständig ist;
 20. „Konformitätsbewertung“ ein Verfahren mit dem bewertet wird, ob die in Titel III Abschnitt 2 festgelegten Anforderungen an ein Hochrisiko-KI-System erfüllt wurden;
 21. „Konformitätsbewertungsstelle“ eine Stelle, die Konformitätsbewertungstätigkeiten einschließlich Prüfungen, Zertifizierungen und Inspektionen durchführt und dabei als Dritte auftritt;
 22. „notifizierte Stelle“ eine Konformitätsbewertungsstelle, die gemäß dieser Verordnung und den anderen einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union notifiziert wurde;
 23. „wesentliche Veränderung“ eine Veränderung eines KI-Systems nach dessen Inverkehrbringen oder Inbetriebnahme, die in der vom Anbieter durchgeführten ursprünglichen Konformitätsbewertung nicht vorgesehen oder geplant war und durch die die Konformität des KI-Systems mit den Anforderungen in Kapitel III Abschnitt 2 beeinträchtigt wird oder die zu einer Änderung der Zweckbestimmung führt, für die das KI-System bewertet wurde;
 24. „CE-Kennzeichnung“ eine Kennzeichnung, durch die ein Anbieter erklärt, dass ein KI-System die Anforderungen erfüllt, die in Kapi-

Stichwortverzeichnis

Die **fetten** Zahlen verweisen auf den Artikel, die mageren auf die Randnummer.

- Adressatenkreis, Katastrophenschutz **46 6**
- Akteur
 - Definition **3 10**
 - sonstige **2 5**
- Allgemein anerkannter Stand der Technik **8 2**
- Alternativentscheidung, hypothetische **5 14**
- Alter Rechtsrahmen **Vor 6 6,**
102 1
 - Beispiel **102 3**
 - Folgen **102 2**
 - Konzept **2 10**
 - Umsetzung **102 4**
- Anbieter **2 3**
 - Definition **3 5**
- Anbieterpflichten **50 15**
- Anbieterstellung
 - Pflichtenverschiebung **25 3**
 - Verantwortlichkeit **25 1**
- Anbietersverantwortung **43 1**
- Anfechtungen der Kompetenz notifizierter Stellen **37 1**
- Anforderungen, Verbraucher **Vor 6 4 ff.**
- Anforderungen an Behörden, fachliche Kompetenz **Vor 28 5**
- Angelegenheiten von öffentlichem Interesse **50 25 ff.**
- Anhörung **101 2**
- Anordnung zur Herstellung von Konformität **80 2**
- Antrag einer Konformitätsbewertungsstelle auf Notifizierung **29 1**
- Anwendungsbeginn, Abdeckungsmangel **43 4**
- Anwendungsbereich
 - Ausnahmen **2 9**
 - Grundsatz **2 1**
 - KI-Modell-Training **10 8 ff.**
 - personeller **2 2**
 - räumlicher **2 6**
 - sachlich **2 7**
- Artificial Intelligence Development Plan **Vor 1 4**
- Aufbewahrungspflicht
 - Betreiber **18 1, 26 17**
 - Betriebsaufgaben **18 3**
 - Einführer **23 11 ff.**
 - Finanzdienstleister **18 4**
 - Händler **24 15**
 - Insolvenz **18 3**
- Aufgabenteilung, behördlich **75 1**
- Aufklärung von Verbrechen, Zulässigkeit **5 93**
- Aufsicht, Kompetenz zur **26 3**
- Ausnahme
 - anonymes Hinweisgeberportal **50 6**
 - Ergebnisverbesserung **6 18**
 - Internationale Zusammenarbeit **2 12**
 - nationale Sicherheit **2 11**
 - Privatpersonen **2 14**
 - Schutz am Arbeitsplatz **2 14**
 - Wissenschaft und Forschung **2 13**
- Ausnahmegenehmigung
 - Befristung **46 4**
 - öffentliche Sicherheit **46 2**
- Ausnahmetatbestand, Einwilligung **72 9**
- Ausschussverfahren **98 1**
- Aussetzungspflicht
 - Einführer **23 5 ff.**
 - Händler **24 7 ff.**
- Ausübung der Befugnisübertragung **97 1 f.**
- Automation Bias **14 6**
 - Empfehlungssysteme **14 6**
 - Konzeption **14 7**
- Automatische Aufzeichnungen **21 7**
- Automatische Protokolle **21 7**
- Automatisch erzeugte Protokolle **19 1**

- Beaufsichtigung von Tests unter Realbedingungen 76 1 ff.
- Beeinträchtigung 59
 - deutliche 5 12
- Befugnisse, eigenständige 89 1
- Befugnis zur Anforderung von Dokumentation und Informationen 91 1 ff.
- Befugnis zur Aufforderung zu Maßnahmen, Kommission 93 1 ff.
- Befugnis zur Durchführung von Bewertungen 92 1 ff.
- Begründungspflicht
 - Herausgabepflicht 21 3
 - Kontrollabläufe 21 4
 - Voraussetzung 21 2
- Behörde
 - notifizierende Vor 28 1 ff.
 - Zusammenarbeit 75 3
- Bemessung
 - Fahrlässigkeit 99 6
 - individuelle 99 6
 - Vorsatz 99 6
 - Vorverstoß 99 6
- Benennung, Form 22 2
- Benennungserfordernis, Frist 70 2
- Beratungsforum 67 1 ff.
- Bereitstellung auf dem Markt, Definition 3 12
- Bereitstellung von Informationen
 - Betreiber 9 19
 - Betriebsanleitung 9 20
- Beschwerderecht 85 1, 89 2
- Besondere Kategorien personenbezogener Daten, Definition 3 39
- Betreiber 2 4
 - Definition 3 6
 - Haushaltsausnahme 2 4
- Betreiberpflichten 26 1, 50 15
 - Adaption 26 1
 - Eingabekontrolle 26 6
 - Endnutzerunterstützung 26 5
 - Systemüberwachung 26 8 ff.
 - Vorgaben 13 5
- Betreiberregistrierung 49 2
- Betriebsanleitung 13 7
 - Anforderungen 13 7
 - Definition 3 17
 - Schulung 9 21
- Bevollmächtigte der Anbieter von KI-Modellen mit allgemeinem Verwendungszweck 53 7 ff.
- Bevollmächtigter
 - Aufgaben 22 4
 - Benennung 22 2
 - Definition 3 7
 - EU-Recht 22 1
 - Pflichtübernahme 22 5
 - Rolle 22 6
 - Sitz 22 3
 - Zugangsrecht 22 7
- Bewährungsentscheidungen 5 40
- Beweisverwertungsverbot, Strafvorfahrensrecht 46 9
- Bewertung, Behörde 79 1
- Bewertung eines GPAI-Modells, Voraussetzungen 92 2
- Bezug, internationaler 5 21
- Bildgebungsverfahren, Diagnostik 10 11
- Bildklassifikation 50 14
- Biometrie, Marktaufsicht 74 4
- Biometrische Daten 5 57 f.
 - Definition 3 36
- Biometrische Echtzeit-Fernidentifikation 5 64
 - Anwendungsgenehmigung 5 96
 - Ausnahmen 5 78 ff.
 - Datengrundlage 5 68
 - Echtzeit 5 70
 - Frist 5 96
 - Gefahrenabwehr 5 82 ff.
 - Gegenstand 5 67 ff.
 - Grundlagen 5 66
 - Meldepflicht 5 97
 - mitgliedstaatliche Regelung 5 98
 - Opfersuche 5 80
 - Verfahren 5 95
 - Zweck 5 69
- Biometrische Identifizierung, Definition 3 37
- Biometrische Kategorisierung, Ausnahmen 5 62 ff.
- Biometrisches Echtzeit-Fernidentifizierungssystem, Definition 3 44

- Biometrisches Fernidentifizierungssystem, Definition 3 43
- Biometrische Verifizierung, Definition 3 38
- Blackbox-Effekt 12 1
 - Trainingsdaten 12 2
- Bundesnetzagentur 70 3
- Büro für Künstliche Intelligenz, Definition 3 49
- CE-Kennzeichen, Harmonisierungsnormen 48 1
- CE-Kennzeichnung, Definition 3 26
- Chatbot 50 1 ff.
 - Anwendungsfeld 50 2 ff.
 - KI-Interaktionsanwendungen Vor 50 3
- ChatGPT 50 8, Vor 51 14
 - Erfolg Vor 1 18 ff.
- Check-Liste, technische Dokumentation 11 2
- COMPAS 5 42
- Cyberresilienz-Verordnung, Cybersicherheit 15 5
- Cybersicherheit
 - GPAI-Modelle mit systemischem Risiko 55 5
 - Qualität 15 4
 - Standards 42 5
- DALL-E 50 8
- Dark Patterns 5 2
- Dartmouth Konferenz Vor 1 5
- Data-Governance-Struktur, Datenlücken 10 3
- Data-Mining 53 4 f.
- Daten
 - besondere Kategorien 10 13, 72 10
 - besonders sensible 72 10
 - biometrische 5 57 f.
- Datenbank, Zugriff 49 3
- Datenmangel, Meldepflicht 20 13
- Datensätze
 - Anforderungen 10 10, 42 2
 - Anwendungsbereich 10 4
 - Hoch-Risiko-System 10 12
 - Testdatensätze 10 7
 - -trainings 10 5
 - Validierung 10 6
- Datenschutz 72 6
 - Ausnahmetatbestand 72 9
 - personenbezogene Daten 72 7
 - Verbot 72 8
- Datenschutzbeauftragter 100 1 f.
- Datenschutzbehörde 74 4, 77 1
- Datenschutzkonformität, Aufbewahrungspflicht 19 3
- Datenübermittlung 72 4
- Datenverarbeitung
 - Zweckänderung 57 10
 - Zweckbindung 5 30
- Deepfake
 - Definition 3 62
 - Einstufung Vor 50 7
 - Ermittlungsmaßnahme 50 20
 - KI-Manipulation 50 9 ff.
 - Nutzerpflichten 50 14
 - Rechtsgrundlage 50 20 ff.
 - Voice-Clones 50 20 ff.
- Deep Learning Vor 1 7
- Definitionen 3 1
- Delegierter Rechtsakt Vor 97 3 f.
 - Voraussetzungen 97 2
- Detailregelungen, KI-Reallabor 57 10 ff.
- Dialogsystem, digitales 50 1
- Digitale Bereitstellung, Pflicht 48 1
- Diskriminierungsschutz 5 56, 10 3, 13
- Dokumentation, Aufbewahrungspflicht 18 1
- Dokumentationspflicht 11 4
 - Anbieter 6 15
 - Ausnahmen 11 3
- DS-GVO
 - Rechtfertigung 57 10
 - Vorschriften 19 3
- DSM-Richtlinie 53 4
- Durchführungsrechtsakt Vor 97 3, 5
- Durchgriffskompetenz der Kommission Vor 28 7
- Durchsetzung der Anordnung zur Herstellung von Konformität 80 3 f.
- Echtzeit-Fernidentifikation 99 3

Echtzeit-Fernidentifikationssystem,
 Personenindividualisierung 5 75
Echtzeitidentifikation, Zeitfenster 5 70
Einflussnahme, unterschwellige 5 1
Einführer 2 5
 – Definition 3 8
 – Pflichten 23 1 ff.
Eingabedaten, Definition 3 35
Eingriffsmöglichkeiten, Aufsichtsperson 14 9
Einteilungskriterien 51 1
Eintragungsgrund 71 3
Einwilligung
 – Irrtum 60 7
 – relevanter Zeitpunkt 60 7
 – Textformerfordernis 60 7
Einzelfälle 71 4
Emotionen 5 50
Emotionserkennung
 – Abgrenzung 5 50
 – Informationspflichten 50 30
 – verbotene Orte 5 51
Emotionserkennungssystem
 – Ausnahmen 5 53
 – Definition 3 41
 – Verlässlichkeit 5 52
Entbürokratisierung 8 3
Entscheidungen, wesentliche 5 42
Entscheidungsmustererkennung 6 20
Ergebnisüberprüfung, Betreiber 50 16
Ergebnisverbesserung, Einstufung 6 19
Erheblichkeit
 – Gefahr 5 84
 – Gesundheit 5 86
 – Schaden 5 84
Ermessen 99 8 f.
EU-Datenbank 5 95, 49 1 ff., 71 1
 – Eintragung 71 2
EU-Kommission, KI-Strategie **Vor 1 1 ff.**
EU-Normenwesen 40 3
EU-Organe, Ausnahme 74 5
Europäisches Produktsicherheitsrecht **Vor 6 7**

Extended Reality 5 5
Fachwissen im Bereich KI, anerkanntes 67 2 ff.
Fähigkeiten mit hoher Wirkkraft, Definition 3 66
Fahndung 5 93
Fahndungsobjekt, Abgrenzung 5 94
Fernidentifikation 5 71
 – Abgrenzung 5 72
 – Dokumentationspflicht 26 15
 – Meldepflicht 26 15
 – Merkmale 5 73
 – nachträgliche 26 14
 – Verfahren 14 14
Finale Fassung, Manipulation 5 1
Finanzdienstleistungen 74 3
Folgenabschätzung
 – Beschränkung 27 2
 – DS-GVO 27 7
Fördermaßnahmen 62 1
 – Mitgliedstaaten 62 1
Forschung, Privilegierung 2 13
Freie und quelloffene Lizenzen 2 15
Fremdzertifizierung
 – Drittkontrolle 43 7
 – Pflicht 43 3
Gefährdungspotenzial 20 9
 – Äquivalenz 20 10
 – Begriffsbestimmung 20 10
Gefahreinschätzung 14 4
Gefahr für
 – körperliche Unversehrtheit 5 83
 – Leben 5 83
Gehirn-Computer-Schnittstelle 5 5
Geldbuße **Vor 99 3**
Gemeinsame Spezifikation
 – Definition 3 30
 – Konformitätsvermutung 32 1, 41 1
Genauigkeit, Europäische Vorschriften 15 2
Genehmigungsfiktion 60 4
Genehmigungspflicht
 – Nachholung 46 8
 – Versagung 46 9

Generierte Inhalte, Gefahren

Vor 50 7

Gesetzgebungskompetenz **70 5**

Gesetzgebungsprozess **Vor 11, 8**

Gesichtsdatenbanken **5 45**

Gleichbehandlungsstellen **77 1**

Gleitkommaoperation **51 3**

– Definition **3 69**

Governance-Struktur **Vor 64 1**

– Mitgliedstaaten **Vor 64 3**

– Unionsebene **Vor 64 2**

GPAI-Modell

– Antrag auf erneute Überprüfung
51 7 f.

– begründete Ausnahme **51 7**

– Besonderheit **Vor 51 11, 14**

– Einstufung **51 7 ff.**

– Einstufungsverfahren **51 7 ff.**

– Einteilung **Vor 51 4 ff.**

– Entstehungsgeschichte

Vor 51 1 ff.

– Inkrafttreten **113 3**

– Integration **Vor 51 15**

– Normungsauftrag **56 2**

– Rechtsschutz **101 2**

– Regelungsstruktur **Vor 51 4 ff.**

– Transparenzanforderungen
53 2 ff.

– Überwachungsinstitution

Vor 72 6

– Urheberrechtsschutz **53 4 ff.**

– Verfahrensgarantie **101 2**

GPAI-Modelle mit systemischem
Risiko

– Meldepflicht **55 4**

– Modellbewertung **55 2**

– Risikominderung **55 3**

– Untersuchung **55 3**

– Verpflichtungen **55 1**

GPAI-Regulierung, Inkrafttreten

Vor 51 17 f.

GPAI-System, Hoch-Risiko-System
75 4

Grundrechte, Folgenabschätzung
27 1

Grundrechtsabschätzung, Risiko-
management **27 4**

Grundrechtseinschränkung, Mas-
senüberwachung **5 45**

Grundrechtsfolgenabschätzung
5 95, 27 1

– Einrichtungen **27 2**

– Informationspflicht **27 6**

Grundrechtsrelevanz, Hoch-Risiko-
System **27 1**

Haftung, KI-Reallabor **57 8 ff.**

Halluzinationen **50 25**

Händler **2 5**

– Definition **3 9**

– Pflichten **24 1 ff.**

Handlungspflicht

– objektive Anhaltspunkte **20 3**

– Verdacht auf Nonkonformität
20 2

Handlungsvorschlag **95 2**

Harmonisierte Norm

– Definition **3 29**

– Normenauftrag **40 1**

– Qualität **41 2**

Herausgabepflicht

– Sprache **21 6**

– Umfang **21 5**

– Voraussetzungen **21 1**

Herstellung der Konformität,
Kommission **93 2**

Hinweisgeber **87 1**

Hoch-Risiko-System

– Abgrenzung **Vor 50 2**

– Ausnahmen zur Einstufung
6 12

– Bestandsschutz **Vor 6 11**

– Einhaltung der Anforderun-
gen **8 1**

– Einstufung **6 1 f.**

– Folgen einer negativen Abwä-
gung **9 27**

– Inkrafttreten **Vor 6 8, 113 4**

– keine Ausnahme **43 9**

– Meldefrist **73 7**

– Nonkonformität **9 28**

– Profiling natürlicher Personen
6 23

– Regelungsstruktur **Vor 6 2 ff.**

– Sektoren **6 12**

– Symptomerkenkung beim Ein-
satz **46 3**

– Testpflicht **9 26**

– Überblick **Vor 6 1**

- Überwachungsbehörde 74 2
- Vorliegen 6 2
- zeitliche Geltung **Vor 6 8 ff.**
- Identifizierungsnummern 35 1
- Inbetriebnahme, Definition 3 13
- Information, Fehlervermeidung 14 5
- Informationsdefizit 5 11
- Informationspflicht 20 1, 7
 - adressatengerechte 50 5
 - Ausnahme 50 6
 - Einführer 23 5 ff.
 - Frist 20 8
 - Gefährdungspotenzial 20 9
 - Händler 24 7 ff.
 - KI-Charakter 50 3
 - Kontext 50 28
 - Kontextbezogenheit 50 4
 - Kooperationsfähigkeit 22 7
 - Marktüberwachungsbehörde 80 5
 - Umsetzungsmethodik 50 3
- Informierte Einwilligung 60 7 ff.
 - Definition 3 61
- Innovation-Park Artificial Intelligence 57 2
- Innovationsförderung **Vor 57 1**
- Intendiertes Einsatzgebiet, Bestimmung 12 4
- Intention, Kontinuität **Vor 6 9 ff.**
- Interaktionsanwendungen 50 1 ff.
- Interimsregelungen **Vor 6 10 ff.**
 - Voraussetzungen **Vor 6 10 ff.**
- Interpretationskompetenz 14 8
- Inverkehrbringen, Definition 3 11
- Kategorisierung 50 30
 - Zuordnungskriterien 5 59
- Kennzeichnungsmethodik 50 19
 - Meta-Konzern 50 19
 - Zweck 50 18
- Kennzeichnungspflicht
 - Anbieter 50 16
 - Lesbarkeit 50 10 ff.
- KI-Anwendung **Vor 1 10**
 - Kunstfreiheit 50 21
 - Meinungsfreiheit 50 21
- KI-Beauftragter 4 11
- KI-Büro 64 1 ff.
 - Aufgaben 64 2
 - Körperschaft 64 3
- KI-Charakter, Offensichtlichkeit 50 4
- KI-Definition **Vor 1 5**
 - Ergebnis **Vor 1 12**
 - Kritik **Vor 1 8**
- KI-Einsatz am Arbeitsplatz, Unterrichtungspflicht 26 13
- KI-Entscheidung
 - Muster 5 42
 - Trainingsmaterial 10 1
- KI-Etikettierung, Sichtbarkeit 50 17
- KI-Forschung **Vor 1 5**
- KI-generierte Inhalte, Regelungen 50 7
- KI-generierte Nachrichten 50 24
 - Offenlegungspflicht 50 24
- KI-Gremium 66 1 ff.
 - Aufgabe 66 4
 - Aufgabenfeld 66 6
 - Zusammensetzung 66 6
- KI-Interaktionsanwendungen
 - Gefahren **Vor 50 4**
 - Schutz **Vor 50 6**
 - Transparenzmangel **Vor 50 5**
- KI-Kennzeichnung, maschinenlesbare 50 10
- KI-Kompetenz 4 1
 - Anwendungsbereich 4 4
 - Definition 3 58, 4 3
 - Inkrafttreten 113 2
 - Umweltanalyse 4 6 ff.
- KI-Modell
 - Abgrenzung **Vor 51 8**
 - Bestandteil **Vor 51 9**
- KI-Modelle und Systeme, Unterscheidung 88 1
- KI-Modell mit allgemeinem Verwendungszweck
 - Bevollmächtigte der Anbieter 54 1 ff.
 - Definition 3 65
 - Einstufung 52 2 ff.
 - GPAI-Modelle **Vor 51 1**
 - Open-Source-Modell 54 3
 - Verfahren 52 1 ff.
- KI-Reallabor 57 1
 - Definition 3 57

- Detaillierte Regelungen 58 1 ff.
- Haftung 57 8 ff.
- regulatorisches Lernen 57 4 ff.
- Sanktionen 57 8 ff.
- Weiterverarbeitung personenbezogener Daten 59 1 ff.
- KI-Regulierung
 - China **Vor 14**
 - USA **Vor 13**
- KI-Schulung 41
 - Schulungsinhalte 49 ff.
 - Umsetzung 410
- KI-System
 - Abgrenzung **Vor 518**
 - Anpassungsfähigkeit **Vor 111**
 - Autonomie **Vor 110**
 - Bildgebungsverfahren 10 11
 - Biometrie 74 4
 - Definition 33
 - Endnutzer 26 4
 - Nachvollziehbarkeit 12 1
 - Normierung **Vor 64**
 - Protokollierung 12 4
 - Regulierung **Vor 115**
 - risikofreie Fallgruppen 6 14
 - Risikokategorien 79 1
 - verbotenes **Vor 114, Vor 52**
- KI-System-Ausnahmen, Verfahrensaufgabe 6 17
- KI-System mit allgemeinem Verwendungszweck, Definition 3 68
- KI-Überwachung, Möglichkeiten 14 2
- KI-Verordnung
 - Entstehungsgeschichte **Vor 11**
 - Inkrafttreten 113 1
 - Konzeption 11
 - Risikogruppen **Vor 113 ff.**
 - Umsetzung 14
 - Zweck **Vor 118**
- KI-Gesetz **Vor 12**
- KMU-Privilegierung, Unternehmen 17 5
- Kommission
 - Eingriffsvoraussetzung 41 3
 - Systemkatalog 7 2
 - Technikoffenheit 7 1 ff.
- Konformes System, das ein Risiko birgt 20 14
- Konformität, Pflicht zur Herstellung durch Händler 24 11 ff.
- Konformitätsanforderung, Prüfmaßstab 46 4
- Konformitätsbewertung
 - Definition 3 22
 - Verfahren 43 2
- Konformitätsbewertungsstelle **Vor 281**
 - Definition 3 23
 - in Drittländern 39 1
- Konformitätsbewertungsverfahren **Vor 65**
 - Ausnahmegenehmigung 46 1 ff.
 - Bescheinigung 44 1
 - Einspruch 44 5
 - Fremdzertifizierung 43 3 f.
 - Selbstzertifizierung 43 1, 6
 - Überwachungsmaßnahmen 44 2 f.
- Konformitätsdruck 22 5
- Konformitätserklärung, Bewertung 47 1
- Konformitätsherstellung, Urheberrechtsschutz 25 6
- Konformitätsprüfung, Umfang 43 7
- Konformitätsvermutung 32 1, 40 2, 42 1
 - Cybersicherheitsprüfung 42 5
 - Systemwechsel 42 4
 - Trainingsdaten 42 2
- Konsolidierung, Möglichkeit 17 6
- Kontrollabläufe, Zweck 21 4
- Konzeptionsmaßnahmen, Vorrang 14 3
- Kooperationspflicht 25 4
 - Einführer 23 11 ff.
 - Händler 24 15
- Koordinierung, nationale Behörden 66 3
- Koordinierung der notifizierten Stellen 38 1
- Korrekturmaßnahmen 20 1
 - Datenmangel 20 13
 - Erforderlichkeit 20 5, 16
 - Hinweise 20 4
 - Systemrückruf 20 6

- Unterlassung 20 17
- Zweck 20 5
- Kreditwürdigkeitsprüfung 5 33, 27 3
- Kritik, DS-GVO **Vor 99 2**
- Kritische Infrastrukturen, Definition 3 64
- Kündigungspflicht, Bevollmächtigter 22 8
- Kunstfreiheit, Deepfake-Video 50 22
- Künstliche Intelligenz
 - Chancen 12 f.
 - Nutzerbeeinflussung 5 3
 - Regulierung 2 8
 - Risiken 13
 - Verhaltensbeeinflussung 5 4
- Lagerung, Vorgaben, Einführer 23 9 f.
- Lagervorgaben, Händler 24 10
- Lebenszyklus 20 15
- Legitimation, Änderungsbestreben **Vor 97 2**
- Leistung eines KI-Systems, Definition 3 20
- Leistungsfähigkeit
 - Praxisdaten 51 4
 - Prognose 51 5
- Leistungsüberwachungsverbot 26 13 ff.
- Leitlinien 96 1
- Logging devices 12 3
- Managementsysteme, Integration 9 32
- Manipulation
 - allgemeine 5 1
 - besonderer Gruppen 5 18
 - Folgen 5 8
 - Kaufanreiz 5 11
 - subliminale Werbung 5 4
 - Ziel/Wirkung 5 6
- Manipulationserfolg
 - Entscheidung 5 13
 - Gefährdung 5 15
 - Kaufentscheidung 5 13
 - mangelnde Entscheidungskompetenz 5 9
 - Schaden 5 15
 - Verhaltensänderung 5 20
- Marktbeobachtung 72 11
- Marktortprinzip, EU-Recht 22 1
- Marktüberwachung 66 7
 - behördliche **Vor 72 4, 74 1**
 - private 72 1
- Marktüberwachungsbehörde **Vor 72 1**
 - Definition 3 28
 - KI-Büro 88 2
- Marktüberwachungsverordnung 74 6
- Maschinelles Lernen **Vor 1 7**
- Meldepflicht **Vor 72 3**
 - EU-Datenbank 73 3
 - Frist 73 5
 - GPAI-Modelle mit systemischem Risiko 55 4
 - Systembetreiber 73 2
 - vorzeitige 73 4
 - zeitlicher Rahmen 20 16
- Menschen, Gefährdung 5 8
- Menschliche Aufsicht 14 1, 26 3
 - Gefahrgeneigntheit 14 4
 - Risikominimierung 14 1
- Minderungs- und Kontrollmaßnahmen
 - Back-up-Systeme 9 16
 - Definition 9 16
 - Maschinen-Richtlinie 9 17
 - Stand-Alone-Systeme 9 18
- Minority Report 5 38
- Multiplikationswirkung **Vor 51 16**
- Nachgelagerter Anbieter 89 4
 - Beschwerderecht 89 5
 - Definition 3 70
- Nationale Behörden 70 1
- Nationale Marktüberwachungsbehörde, Ersuchen 69 2
- Nichtigkeitsklage 101 3
- Nichtmonetäre Maßnahmen 99 2
- Nicht personenbezogene Daten, Definition 3 53
- Nonkonformität
 - Beschwerde 89 2
 - Produktrückruf 9 28
- Normkompetenz 2 9
- Not-Aus-Schalter 14 11
- Notifizierende Behörde 28 1
 - Aufgabenbereich **Vor 28 4**

- Definition 3 21
- Notifizierende Stelle, Definition 3 24
- Notifizierte Stelle
 - Anforderungen an 31 1
 - Bescheinigung 44 4
 - Informationspflicht 45 1
 - Nachbesserungsfrist 44 3
 - operative Pflichten 34 1
 - Prüfungspflicht Vor 28 8
- Notifizierungsverfahren 30 1
- Akkreditierungsstelle Vor 28 4
- Änderungen der Notifizierungen 36 1
- nachträgliche Qualifikation 43 8
- Voraussetzungen Vor 28 6
- Nutzen-Risiko-Abwägung 46 1
- Nutzungsvorbehalt, maschinenlesbarer 53 5
- Offenlegungspflicht Vor 1 16
 - Ausnahmen 50 29
 - Deepfakes 50 13 ff.
 - Hoch-Risiko-System 26 16
 - Kennzeichnungsmethodik 50 18
 - Kontext 50 23
 - menschliche Überprüfung 50 29
 - Zeitpunkt 50 17
- Öffentlicher Raum 5 76
 - Abgrenzung 5 77
- Öffentliches Interesse
 - Eingrenzung 50 26
 - Informationspflicht 50 28
 - Zeitgeschichte 50 26
 - Zielgruppe 50 27
- Öffentlich zugänglicher Raum, Definition 3 46
- Old Framework 2 10, Vor 6 6, 102 1
 - Beispiel 102 3
 - Folgen 102 2
 - Umsetzung 102 4
- Open-Source-Modell 53 7, 54 3
 - Privilegierung 53 7
- Open-Source-Systeme 2 15
- Operative Pflichten der notifizierten Stelle 34 1
- Opportunitätsprinzip 99 9
- Organisationsmaßnahmen 26 2
- Orientierungshilfe Vor 1 17, 95 2
- Output 5 27
- Panic Button 14 10
 - Verkopplung 14 13
- Personalherausforderung, IT-Kompetenz Vor 28 5
- Personen
 - Bewertung 5 23
 - Einstufung 5 23
- Personenbezogene Daten, Definition 3 52
- Persönliche Eigenschaften 5 26
- Persönlichkeitsmerkmale 5 26
- Pflichtangaben, Einführer 23 8
- Pflichten der Einführer 23 1 ff.
- Pflichten der Händler 24 1 ff.
- Pflichtenfälle 25 2
- Pflichtenverschiebung, System-Zweckänderung 25 3
- Physische Zustände 5 50
- Plan für das Reallabor, Definition 3 56
- Plan für einen Test unter Realbedingungen, Definition 3 55
- Pop-up-Anzeige, Cookies 5 3
- Post-Market-Surveillance 72 1
 - Informationssammlung 72 2
- Post-Markt-Monitoring 72 1
- Praxisleitfäden 56 1 ff.
- Predictive Policing 5 35
 - Ausnahmen 5 43
 - Grundrechte 5 37
 - Statistik-Software 5 36
 - täterzentrierte Systeme 5 38
 - tatortzentrierte Systeme 5 44
- Produktbeobachtung Vor 72 2
- Produkthersteller 2 5, 25 5
- Produktsicherheit 10 3
- Produktsicherheitsrecht, europäisches 6 3
- Profiling, Definition 3 54
- Profiling natürlicher Personen, Rückausnahmen 6 25
- Protokolle
 - Aufbewahrungspflicht 19 2
 - automatische erzeugte 19 1
 - Hoch-Risiko-System 19 2

- Prüfeinrichtung **84 1**
Prüfkapazitäten **84 1**
Prüfpflichten, Einführer **23 3 f.**
- Qualifizierte Warnungen **90 1**
– Voraussetzungen **90 2**
- Qualitätskontrolle, Zuständigkeit **43 5**
- Qualitätsmanagementsystem **17 1**
– Checkliste **16 1**
– Definition **17 2**
– Konformität **17 3**
– Umsetzung **17 2**
- Quellcode **74 7**
- Reallabor
– Detailregelungen **57 10 ff.**
– Zugang **57 3**
- Recht auf Erläuterung **86 1**
– Anspruchsumfang **86 6**
– Voraussetzungen **86 2, 5**
- Rechtsbehelf **Vor 72 5, Vor 85 1**
- Rechtsschutz
– kollektiver **110 1**
– Zuständigkeit **99 10**
- Rechtssicherheit, Anforderungen **2 8**
- Reduktion von reinen Nebenfunktionen **5 61**
- Regelungen, Rechtssicherheit **11**
- Regulatorisches Lernen, KI-Reallabor **57 4 ff.**
- Regulierung
– Herausforderungen **Vor 97 1**
– Technologie **112 1**
- Restrisiko, Risikoabwägung **20 14**
- Risiko
– Definition **3 4**
– hohes **Vor 115**
– Marktüberwachungsverordnung **79 2**
– minimales **Vor 117**
– Transparenz **Vor 116**
– unannehmbares **Vor 114**
- Risikoausschluss
– Dokumentationspflicht **6 15**
– Ergebnisverbesserung **6 18**
– Vorfeldaufgaben **6 22**
- Risikobasierter Ansatz **Vor 113**
- Risikobegriff, MÜ-VO **79 5**
- Risikomanagement, Einrichtungs-
vorschriften **9 2**
- Risikomanagementmaßnahmen **9 11**
– Durchsetzbarkeit **9 15**
– Erforderlichkeit **9 12**
- Risikomanagementsystem **9 1 ff.**
– Bewertungsprozess **9 7**
– Definition **9 3**
– Maßnahmen **9 8**
– Risikoanalyse **9 5**
– Risikodefinition **9 23**
– Risikominderungsmaßnahmen **9 24**
– Sicherungsmechanismen **9 10**
– Umsetzung **9 4**
– Verantwortung des Anbieters **9 9**
– Vorhersehbarkeit **9 6**
– Warnhinweise **9 9**
- Risikomaßnahmen, Nutzerkontext **9 22**
- Risikominderungsmaßnahmen **93 3**
- Risikominimierung
– Entwicklung **9 14**
– kaskadenartige **9 13**
– Konzeption **9 14**
- Risiko trotz Konformität **79 3**
– Hauptanwendungsfall **79 4**
– rechtliche Schranke **20 14**
- Risikoverdacht **26 9**
– Rechtsfolge **26 9**
- Risk Management Framework **Vor 13**
- Robustheit, Störungssicherheits-
pläne **15 3**
- Rückausnahme **6 23**
- Rückkopplungsschleifen, Problem **15 3 ff.**
- Rücknahme eines KI-Systems, De-
finition **3 19**
- Rückruf eines KI-Systems, Defini-
tion **3 18**
- Sanktion **20 18**
– Bevollmächtigter **22 9**
– Durchsetzung **Vor 99 4**
– GPAI-Modelle **101 1**
– Inkrafttreten **Vor 99 5**

- KI-Reallabor 57 8 ff.
- KI-Systeme **Vor 99** 1 ff.
- Rechtsfolge 9 30
- Rechtsgrundlage 99 1
- Sperrwirkung 6 16
- Summe **Vor 99** 3
- Sanktionierung, KI-Modellen mit
allgemeinem Verwendungszweck 53 7 ff.
- Schaden
 - gesellschaftlicher 5 17
 - Wahrscheinlichkeit 5 15
 - wirtschaftlicher 5 17
- Schlechterstellung 5 27
 - Kontext 5 29
 - soziales Verhalten 5 30
- SCHUFA 5 33
- Schutzbedürftige Gruppen, Definition 9 31
- Schutzbedürftigkeit 5 18
- Schutzgüter 46 2
- Schutzklausel-Verfahren 81 1
 - Genehmigungsprüfung 46 5
- Schutzwürdig, besondere 5 19
- Schwerwiegender Vorfall 73 1 ff.
 - Definition 3 51
 - Meldepflicht 26 10
 - Sicherheitsgewährleistung 73 1
- Selbstbindung 96 1
- Selbstständige Hoch-Risiko-Systeme, Informationspflichten 86 4
- Sensible operative Daten, Definition 3 40
- Sicherheitsbauteil 6 7
 - Definition 3 16
 - KI-System 6 4
 - Maschinen-VO 6 5
 - Voraussetzungen 6 8
- Sicherheitsbegriff 6 6
- Social Bot, KI-Interaktionsanwendungen **Vor 50** 3
- Social-Bots
 - Rechtsrahmen 50 2 ff.
 - Verbot 5 5
- Social-Scoring-System
 - Anwendungsbereich 5 34
 - öffentliches 5 21
 - privates 5 33
- Sonderregelungen
 - Rechtschreibkorrektur 50 12
 - Standard-Bildbearbeitung 50 12
- Soziales Verhalten
 - Auswertung 5 23
 - Beziehungen 5 25
 - zwischenmenschliche Interaktion 5 25
- Sozialschädliches Verhalten 5 21
- Speicherpflicht 26 2
- Spezifikationen
 - Aufhebungspflicht 41 3
 - Durchführungrechtsakt 41 2
- Stand-Alone-System, Eintragungspflicht 49 2
- Ständige Mitglieder 67 3
- Stellen, notifizierte **Vor 28** 1 ff.,
31 1, 32 1, 99 5
- Stellungnahme zur Durchführung 66 2
- Steuerungswirkung 96 1
- Strafverfolgung, Definition 3 48
- Strafverfolgungsbehörde 46 7
 - Definition 3 47
- Synthetische Inhalte 50 8
- System-Abbruch, Folgeeffekt 14 12
- Systemanforderung
 - Cybersicherheit 15 1
 - Robustheit 15 1
- Systemanpassung, Pflicht zur 17 4
- Systemeinstufung, EU-Wertung 6 10
- Systeme mit minimalem Risiko 95 1
- Systemisches Risiko **Vor 51** 16, 51 1
 - Definition 3 67
 - Einzelfallentscheidung 51 6
 - Kriterien 51 7
 - Leistungsfähigkeit 51 2
- Systemkatalog, Schutzniveau 7 3
- System-Risiko
 - Datenmangel 20 12
 - Konstellationen 20 11
- Systemrückruf, Vertrieb 20 6
- Systemverbot, Risikoentwicklung 20 15
- Systemvorgaben, offene Formulierung 13 6
- System zur Beobachtung nach dem
Inverkehrbringen, Definition 3 27

- System zur biometrischen Kategorisierung, Definition 3 42
- System zur nachträglichen biometrischen Fernidentifizierung, Definition 3 45
- Täterzentrierte Systeme 5 39
- Tatsächliche Gefahr, Voraussetzungen 5 91
- Technische Dokumentation 11 1
- Technischer Zugang, Betriebsheimnisschutz 25 6
- Technologische Unterstützung, Identifikation 46 7
- Terroranschlag 5 89 ff.
- Definition 5 92
 - Gefahr 5 90 f.
- Testdaten, Definition 3 34
- Testpflicht
- KI-Produktsicherheit 9 29
 - Vermarktungs- und Einsatzverbot 9 29
- Testplan 60 1
- Testteilnehmer, Definition 3 60
- Testung unter Realbedingungen 71 6
- Definition 3 59
 - Informierte Einwilligung zur Teilnahme 61 1 ff.
- Trainingsdaten
- Definition 3 31
 - Manipulation 15 4
 - Produktsicherheit 10 3
 - Standardmodell 10 2
 - Zusammenfassung 53 6
- Trainingsmaterial, Qualitätsabhängigkeit 10 1
- Transformationsakt 99 1
- Transparenz 12 1, 13 1, 53 1
- Anwendungsorientierung 13 4
 - Begriffsbestimmung 13 1
 - Norm 49 1
 - Systemkonzeption 13 3
- Transparenzanforderungen, GPAI-Modelle 53 2 ff.
- Transparenzerfordernis, Betreiber 13 2
- Transparenzmangel, Vertrauenswürdigkeit Vor 50 6
- Transparenzmittel, Wasserzeichen 50 11
- Transparenzpflicht
- Systeminteraktion Vor 50 2
 - Systemklassifizierung Vor 50 1
- Transparenzrisiken Vor 50 1
- Übergang der Anbieterstellung
- allgemeiner 25 2
 - Produkthersteller 25 5
- Überwachung Vor 28 7
- Datenbank Vor 5 4
 - Echtzeit-Fernidentifikation Vor 5 4
- Überwachungspflicht 26 8 ff.
- Umgebungskonstellation, Vermeidung 63 1
- Umsetzungsdruck 71 5
- Umsetzungspflicht, Nachweisverfahren 50 11
- Unabhängigkeit der Kandidaten 69 3
- Unionsprüfeinrichtung 84 1
- Unmittelbarkeit, Zeitraum 5 87
- Unterlassung
- rechtliche Verantwortung 20 18
 - Rechtsfolge 20 17
- Urheberrechtsschutz 53 1
- europäischer 53 4
 - GPAI-Modelle 53 4 ff.
- Validierungsdaten, Definition 3 32
- Validierungsdatensatz, Definition 3 33
- Verantwortung
- strafrechtliche 20 20
 - zivilrechtliche 20 19
- Verarbeitung besonders sensibler Daten, Rechtfertigung einer 10 14
- Verbandsklage
- VDuG 110 3
 - Verbraucherschutz 110 1
 - Voraussetzungen 110 2
- Verbot Vor 5 1 ff.
- biometrische Daten Vor 5 3
 - biometrische Datenbank 5 46
 - biometrische Kategorisierung 5 56
 - Emotionserkennung 5 49
 - Inkrafttreten Vor 5 5, 113 2

- Predictive Policing 5 35 ff.
- Verbotene Systeme **Vor 5** 1 ff.
- Sanktionen **Vor 5** 6
- Verbotskategorien **Vor 5** 2
- Verdacht auf Nonkonformität, Kontrollerfolg 21 3
- Vereinfachtes Formular 11 3
- Verfahren für den Umgang mit KI-Systemen 80 1 ff.
- Verfahrensabläufe
 - Data-Governance 10 9
 - Datenlücken-Ermittlung 10 9
- Verfahrensaufgabe 6 17
- Verfahrensgarantie 99 10
- Verfahrensrechte, GPAI-Modelle 94 1
- Verfassungsrechtliche Gesichtspunkte 70 5
- Verhaltensklassifikation **Vor 5** 3
- Verhaltenskodizes **Vor 1** 17, 95 2
- Verkehrssicherungspflichten **Vor 7** 2 2
- Vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung, Definition 3 15
- Verpflichtungen, Bevollmächtigte der Anbieter von KI-Modellen mit allgemeinem Verwendungszweck 53 7
- Verschlechterungsverbot 101 4
- Verschuldenserfordernis 99 7
- Verstoß
 - EU 100 1 f.
 - sonstige 99 4
- Vertrauensverlust 12 1
- Vertraulichkeit 78 1 ff.
- Vertraulichkeitspflicht, Regelungen 21 8
- Vertretung, Auffangfunktion 22 6
- Verwaltungseinheit, eigenständige 66 5
- Verwaltungszusammenarbeit 66 7
- Verwarnung 99 2
- Verzeichnisse notifizierter Stellen 35 1
- Virtual Reality 5 5
- Vollzug, unionsunmittelbar 88 1
- Vorfeldaufgaben 6 22
- Vorgaben zur Lagerung
 - Einführer 23 9 f.
 - Händler 24 10
- Vorhersage
 - Bewährungsentscheidungen 5 40
 - Straftaten 5 35
- Vulnerabilität 5 18
- Weitverbreiteter Verstoß
 - Definition 3 63
 - Meldefrist 73 6
- Werbesystem, KI-gestütztes 5 10
- Wertung, originäre 6 10
- Wesentliche Veränderung, Definition 3 25
- Whistleblower 87 1
- Widerspruchsverfahren, Frist 46 5
- Wiederverwertung, Grundrechtsfolgenabschätzung 27 5
- Wissenschaftliches Gremium 91 2
 - unabhängiger Sachverständiger 69 1 ff.
- Zentrales Modell 70 4
- Zerstörung kritischer Infrastruktur und Versorgungsanlagen 5 87
- Zertifizierung, notifizierte Stelle **Vor 2** 8 9
- Zertifizierungsbefugnis 43 8
- Zertifizierungskompetenz 43 8
- Zertifizierungspflicht
 - Änderung der Zweckbestimmung 43 10
 - erneute 43 10
- Zertifizierungsverfahren, Dokumentation 43 5
- Zertifizierungswahl, Voraussetzung 43 4
- Zugangsrecht 92 6
- Zuständige nationale Behörde, Definition 3 50
- Zustimmung, Testteilnehmer 60 5
- Zweckbestimmung 26 6
 - Definition 3 14
- Zweigstellen notifizierter Stellen und Vergabe von Unteraufträgen 33 1