

# Betriebs Berater

BB

15 | 2024

Recht ... Wirtschaft ... Steuern ... Recht ... Wirtschaft ... Steuern ... Recht ... Wirtschaft ...

8.4.2024 | 79. Jg.  
Seiten 769–832

## DIE ERSTE SEITE

**Dr. Monika Wünnemann**

RefE CSRD-UmsG – Kraftakt und Chance

## WIRTSCHAFTSRECHT

**Dr. Daniel Ashkar**, RA, und **Dr. Christian Schröder**, RA

Das Gesetz über künstliche Intelligenz der Europäischen Union (KI-Verordnung) | 771

## STEUERRECHT

Dipl.-Finw. (FH) **Dr. Tim Maciejewski**

Rechtsunsicherheiten und deren Bewältigung bei der Steuerbefreiung von Stipendien | 791

## BILANZRECHT UND BETRIEBSWIRTSCHAFT

**Dr. Nobert Lüdenbach**, WP/StB, und **Dr. Jens Freiberg**, WP

Klimabezogene Risiken und Planungen im IFRS-Abschluss | 811

## ARBEITSRECHT

**Dr. Rüdiger Werner**, RA

Die Aufhebung von Gesellschafter-Geschäftsführern gemachten Versorgungszusagen  
im Rahmen des Unternehmensverkaufs | 820

Dr. Daniel Ashkar, RA, und Dr. Christian Schröder, RA

# Das Gesetz über künstliche Intelligenz der Europäischen Union (KI-Verordnung)

Obwohl der Ausgang der Trilog-Verhandlungen der Institutionen der Europäischen Union (EU) bis zuletzt offen war, gelang es am Ende doch noch rechtzeitig vor der Europawahl einen Kompromiss zu finden. Demnach ist davon auszugehen, dass die EU ihr Ziel erreichen wird, mit dem sog. Gesetz über künstliche Intelligenz (KI) das weltweit erste umfassende Gesetz zur Regulierung von KI einzuführen. Dieser Beitrag erläutert den Anwendungsbereich der KI-Verordnung und gibt einen Überblick zur Struktur, den sich hieraus für Unternehmen ergebenden Anforderungen und deren Praxisfolgen sowie dem erheblichen Bußgeldrahmen.

## I. Historie der KI-Verordnung

Das Grundkonstrukt der nunmehr vom Europäischen Parlament angenommenen KI-Verordnung (KI-VO) basiert auf dem ursprünglichen Kommissionsentwurf aus dem Jahr 2021. Allerdings kam es im Gesetzgebungsprozess der EU zu einer Reihe von Änderungen und die Trilog-Verhandlungen blieben bis zum letzten Tag spannend.

### 1. Erster Entwurf der Europäischen Kommission aus dem Jahr 2021

Im April 2021 veröffentlichte die Europäische Kommission (Kommission) ihren Entwurf für die KI-VO.<sup>1</sup> Als Zweck wurde die Schaffung eines einheitlichen Rechtsrahmens auf Basis von Werten und Rechtsvorgaben der EU sowie des freien grenzüberschreitenden Waren- und Dienstleistungsverkehrs im Bereich der KI ausgegeben.<sup>2</sup> Dementsprechend entschied man sich für die direkt in den Mitgliedstaaten geltende Rechtsform der Verordnung.

Die KI-VO stellt einen wesentlichen Teil der europäischen KI-Strategie dar, welche auf eine führende Position der EU in diesem Bereich abzielt.<sup>3</sup>

Der Entwurf enthielt eine Reihe struktureller Elemente, welche es auch in die nunmehr vom Europäischen Parlament angenommene KI-VO geschafft haben. Dies gilt insbesondere für den risikobasierten Ansatz, nach dem KI-Systeme in verschiedene Risikostufen eingeteilt werden.<sup>4</sup> Die jeweilige Einstufung bestimmt dann geltende Anforderungen und Rechtsfolgen, was bis zu einem Verbot im Falle eines inakzeptablen Risikos reichen kann.<sup>5</sup>

In Anbetracht der rasanten Entwicklung in diesem Feld lag der Fokus auch darauf, die Vorschriften des Entwurfs möglichst zukunftsfest zu gestalten.<sup>6</sup>

### 2. Entwurf des Europäischen Parlaments vom Juni 2022

Im Juni 2022 einigte sich das Europäische Parlament (Parlament) auf einen eigenen Entwurf, welcher eine erhebliche Anzahl von Änderungen und Ergänzungen im Vergleich zu dem Wortlaut des Kommissionsentwurfs vorsah.<sup>7</sup>

Das Parlament entschied sich insbesondere mit dem „Basismodell“ eine zusätzliche KI-Systemkategorie einzuführen (Art. 3 Abs. 1 Nr. 1 c KI-VO-E Parl), inklusive diesbezüglichen Pflichten, wie etwa der Reduzierung bestimmter Risiken oder Vorgaben zur Verarbeitung von Datensätzen (Art. 28b KI-VO-E Parl). Hierunter versteht der Entwurf ein „Systemmodell, das auf einer breiten Datenbasis trainiert wurde, auf eine allgemeine Ausgabe ausgelegt ist und an eine breite Palette unterschiedlicher Aufgaben angepasst werden kann“ (Art. 3 Abs. 1 Nr. 1 c KI-VO-E Parl). Das Parlament begründet die Notwendigkeit einer Regulierung insbesondere damit, dass „erhebliche Unsicherheit darüber [besteht], wie sich Basismodelle entwickeln werden“ und „[a]ngesichts ihrer Komplexität und unerwarteten Auswirkungen [sowie] der mangelnden Kontrolle des nachgelagerten KI-Anbieters“ eine „gerechte Aufteilung der Verantwortung entlang der KI-Wertschöpfungskette zu gewährleisten“ wäre.<sup>8</sup>

### 3. Entwurf des Rates der EU vom November 2022

Danach folgte im November 2022 der Entwurf des Rates der EU (Rat).<sup>9</sup>

Der Rat versuchte hiermit im Wesentlichen die Definition eines KI-Systems im Vergleich zu den Vorentwürfen durch das Abstellen auf ein „maschinelles Lernen und/oder logik- und wissensgestützte Konzepte“ zu begrenzen (Ziff. IV. 1.1 der Vorbemerkungen und Art. 3 Abs. 1 des KI-VO-E Rat). In Bezug auf KI-Systeme mit allgemeinem Verwendungszweck, also Systeme, welche vom Anbieter dazu vorgesehen sind, allgemein anwendbare Funktionen wie Bild- oder Spracherkennung, Audio- und Videogenerierung, Mustererkennung, Beantwortung von Fragen, Übersetzung und Sonstiges auszuführen (Art. 3 Abs. 1b KI-VO-E Rat), enthielt der Entwurf besondere Vor-

1 Europäische Kommission, Gesetz über künstliche Intelligenz, 21.4.2021, unter <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:52021PC0206> (Abruf: 18.3.2024), im Folgenden „KI-VO-E Kom“.

2 Erwägungsgrund 1 KI-VO-E Kom.

3 Europäische Kommission, Europäischer Ansatz für Künstliche Intelligenz, unter <https://digital-strategy.ec.europa.eu/de/policies/european-approach-artificial-intelligence> (Abruf: 18.3.2024).

4 Europäische Kommission, KI-Gesetz, unter <https://digital-strategy.ec.europa.eu/de/policies/regulatory-framework-ai> (Abruf: 18.3.2024).

5 Europäische Kommission, KI-Gesetz, unter <https://digital-strategy.ec.europa.eu/de/policies/regulatory-framework-ai> (Abruf: 18.3.2024).

6 Europäische Kommission, KI-Gesetz, unter <https://digital-strategy.ec.europa.eu/de/policies/regulatory-framework-ai> (Abruf: 18.3.2024).

7 Europäisches Parlament, Abänderungen des Europäischen Parlaments vom 14.6.2023 zu dem Gesetz über künstliche Intelligenz und zur Änderung bestimmter Rechtsakte der Union (COM(2021)0206 – C9-0146/2021 – 2021/0106(COD)), unter [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2023-0236\\_DE.html](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2023-0236_DE.html) (Abruf: 18.3.2024), im Folgenden „KI-VO Parl“.

8 Erwägungsgrund 60g KI-VO-E Parl.

9 Rat der EU, Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für künstliche Intelligenz (Gesetz über künstliche Intelligenz) und zur Änderung bestimmter Rechtsakte der Union, 25.11.2022, unter <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-14954-2022-INIT/de/pdf> (Abruf: 18.3.2024), im Folgenden „KI-VO-E Rat“.

schriften, nach denen bestimmte Anforderungen für Hochrisiko-KI-Systeme für sie gelten können (Ziff. II. 3.1 der Vorbemerkungen und Art. 4a ff. des KI-VO-E Rat).

#### 4. Trilog-Verhandlungen im Jahr 2023 und Veröffentlichung im Jahr 2024

Im Juni 2023 begannen die Trilog-Verhandlungen zwischen den Institutionen der EU,<sup>10</sup> wobei angesichts der im Juni 2024 anstehenden Europawahl ein erheblicher Druck den erfolgreichen Abschluss förderte. Es blieb bis zuletzt spannend, ob und in welcher Form eine Einigung erzielt werden würde. So wurde etwa im November 2023 von einem Positionspapier von Deutschland, Frankreich und Italien berichtet, welches unter anderem darauf abgezielt haben soll, die Anwendung von KI und nicht die Technologie an sich zu regulieren und eine verpflichtende Selbstregulierung von KI-Basismodellen durch Codes of Conduct vorschlug, was mit einem anfänglichen Verzicht auf Sanktionierungen einhergegangen wäre.<sup>11</sup> Nach einem dreitägigen Verhandlungsmarathon konnte dann am 9.12.2023 eine politische Einigung erreicht werden.<sup>12</sup> Die Zustimmung des Ausschusses der Ständigen Vertreter des Rates erfolgte am 2.2.2024 und der zuständigen Parlamentsausschüsse am 13.2.2024.<sup>13</sup> Das Parlament hat die KI-VO am 13.3.2024 mit breiter Mehrheit angenommen.<sup>14</sup> Die nachfolgenden Ausführungen basieren demnach auf dem vom Parlament am 13.3.2024 angenommenen Text der KI-VO.<sup>15</sup> Nunmehr erfolgt noch eine finale juristische und sprachliche Prüfung der KI-VO.<sup>16</sup> Es ist davon auszugehen, dass die abschließende Verabschiedung der endgültigen Fassung der KI-VO durch das Parlament und die förmliche Annahme durch den Rat bis zur anstehenden Europawahl erfolgen werden.<sup>17</sup>

## II. Anwendungsbereich der KI-VO

Die KI-VO findet in erster Linie auf KI-Systeme Anwendung. Hierbei handelt es sich nach Art. 3 Abs. 1 KI-VO um „maschinengestützte System[e], [welche] für einen in wechselndem Maße autonomen Betrieb ausgelegt sind“. Zusätzlich haben diese Systeme „anpassungsfähig [zu] sein und aus den erhaltenen Eingaben für explizite oder implizite Ziele ab[zuleiten], wie Ergebnisse wie etwa Vorhersagen, Inhalte, Empfehlungen oder Entscheidungen hervorgebracht werden, die physische oder virtuelle Umgebungen beeinflussen können“ (Art. 3 Abs. 1 KI-VO). Die KI-VO enthält darüber hinaus auch Regelungen für KI-Modelle mit allgemeinem Verwendungszweck (vgl. nachfolgend Ziffer III. 2. c)).

Der in Art. 2 KI-VO geregelte Anwendungsbereich sieht eine gewisse Extraterritorialität vor, wie man es bereits von der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) kennt. So gilt die KI-VO

- für „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“ (Art. 2 Abs. 1 lit. a KI-VO),
- für „Betreiber von KI-Systemen, die ihren Sitz in der Union haben oder sich in der Union befinden“ (Art. 2 Abs. 1 lit. b KI-VO), und
- für „Anbieter und Betreiber von KI-Systemen, die ihren Sitz in einem Drittland haben oder sich in einem Drittland befinden, wenn das vom System hervorgebrachte Ergebnis in der Union verwendet wird“ (Art. 2 Abs. 1 lit. c KI-VO).

Unter dem „Anbieter“ versteht die KI-VO „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“ (Art. 3 Abs. 3 KI-VO).

Ein wesentlicher Fokus beim Anwendungsbereich wird auf das Inverkehrbringen, den Betrieb und die Nutzung von KI-Systemen in der EU gelegt. Die KI-VO zielt aber auch darauf ab, das Unterlaufen ihres Schutzes von EU-Bürgern zu verhindern. Als Beispiel hierfür führt Erwägungsgrund 22 KI-VO einen Transfer von EU-Daten durch einen Akteur<sup>18</sup> in der EU an einen Akteur in einem Drittland an, dessen Hochrisiko-KI-System dann die Daten unter Nichtbeachtung der Vorgaben der KI-VO verarbeiten und die Ergebnisse nachfolgend wieder an den Akteur in der EU zurückschickt. Es bestehen demnach mehrere Konstellationen, in denen Unternehmen mit Sitz außerhalb der EU unter den Anwendungsbereich fallen können.

Wie gerade auch seitens des Rates forciert,<sup>19</sup> sieht der Anwendungsbereich der KI-VO insbesondere Ausnahmen in den Bereichen nationale Sicherheit, Verteidigung, Militär sowie Forschung und Entwicklung vor.

## III. Struktur und wesentliche Besonderheiten der KI-VO

Die KI-VO ist die erste umfassende Regulierung von KI weltweit und damit gänzlich ohne Blaupause oder regulative Erfahrungswerte erstellt. Insofern erscheint es besonders interessant, einen Blick auf die ihr zugrundeliegenden strukturellen Entscheidungen zu werfen.

10 Rat der EU, Gesetz über künstliche Intelligenz: Rat und Parlament einigen sich über weltweit erste Regelung von KI, 9.12.2023, unter <https://www.consilium.europa.eu/de/press/press-releases/2023/12/09/artificial-intelligence-act-council-and-parliament-strike-a-deal-on-the-first-worldwide-rules-for-ai/> (Abruf: 18.3.2024).

11 Rinke, Exklusiv: Germany, France and Italy reach agreement on future AI regulation, 20.11.2023, unter <https://www.reuters.com/technology/germany-france-italy-reach-agreement-future-ai-regulation-2023-11-18/> (Abruf: 18.3.2024).

12 Rat der EU, Gesetz über künstliche Intelligenz: Rat und Parlament einigen sich über weltweit erste Regelung von KI, 9.12.2023, unter <https://www.consilium.europa.eu/de/press/press-releases/2023/12/09/artificial-intelligence-act-council-and-parliament-strike-a-deal-on-the-first-worldwide-rules-for-ai/> (Abruf: 18.3.2024).

13 Vgl. Bracy/Andrews, EU countries vote unanimously to approve AI Act, 2.2.2024, unter <https://iapp.org/news/a/eu-countries-vote-unanimously-to-approve-ai-act/> (Abruf: 18.3.2024); Lomas, EU AI Act secures committees' backing ahead of full parliament vote, 13.2.2024, <https://ca.style.yahoo.com/eu-ai-act-secures-committees-10242323.html> (Abruf: 18.3.2024).

14 Europäische Kommission, EU schafft Blaupause für vertrauenswürdige KI in der ganzen Welt, PM vom 13.3.2023, unter [https://germany.representation.ec.europa.eu/news/eu-schafft-blaupause-fur-vertrauenswürdige-ki-der-ganzen-welt-2024-03-13\\_de?prefLang=en](https://germany.representation.ec.europa.eu/news/eu-schafft-blaupause-fur-vertrauenswürdige-ki-der-ganzen-welt-2024-03-13_de?prefLang=en) (Abruf: 18.3.2024).

15 Europäisches Parlament, Angenommener Text des Gesetzes über künstliche Intelligenz, 13.3.2024, unter [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0138\\_DE.pdf](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0138_DE.pdf) (Abruf: 18.3.2024). Nachdem zum Redaktionsschluss noch nicht die endgültige Fassung der KI-VO vorlag, können Definitionen und Begrifflichkeiten in der finalen Version der KI-VO von den in diesem Aufsatz verwendeten unter Umständen abweichen.

16 Europäische Kommission, EU schafft Blaupause für vertrauenswürdige KI in der ganzen Welt, PM vom 13.3.2023, unter [https://germany.representation.ec.europa.eu/news/eu-schafft-blaupause-fur-vertrauenswürdige-ki-der-ganzen-welt-2024-03-13\\_de?prefLang=en](https://germany.representation.ec.europa.eu/news/eu-schafft-blaupause-fur-vertrauenswürdige-ki-der-ganzen-welt-2024-03-13_de?prefLang=en) (Abruf: 18.3.2024).

17 Europäische Kommission, EU schafft Blaupause für vertrauenswürdige KI in der ganzen Welt, PM vom 13.3.2023, unter [https://germany.representation.ec.europa.eu/news/eu-schafft-blaupause-fur-vertrauenswürdige-ki-der-ganzen-welt-2024-03-13\\_de?prefLang=en](https://germany.representation.ec.europa.eu/news/eu-schafft-blaupause-fur-vertrauenswürdige-ki-der-ganzen-welt-2024-03-13_de?prefLang=en) (Abruf: 18.3.2024).

18 Nach Art. 3 Abs. 8 KI-VO bezeichnet der Ausdruck „Akteur“ den Anbieter, den Produkt-Hersteller, den Betreiber, den Nutzer, den Bevollmächtigten, den Einführer oder den Händler.

19 Ziff. IV. 4.1 der Vorbemerkungen und Art. 2 Abs. 3 des KI-VO-E Rat.

## 1. Zukunftsfestigkeit und Verhinderung von Innovationshemmung

Die Schwierigkeit KI umfassend zu regulieren, ergibt sich bereits aus der Vielschichtigkeit von Anwendungen und Anwendungsbereichen und insbesondere der Dynamik ihrer Entwicklungen. Ein wesentliches Argument gegen eine (allzu strikte) Regulierung von KI in der EU bestand demnach in ihrem Potential, sich für europäische Unternehmen innovationshemmend auszuwirken.

Die KI-VO verfolgt insofern einen technologieneutralen Ansatz, um angesichts der hohen Entwicklungsdynamik eine schnelle Überholung der Vorgaben zu vermeiden.<sup>20</sup>

Bei einer Vielzahl von bewusst eher abstrakt gehaltenen Vorschriften wird die Kommission mittels delegierter Rechtsakte zukünftig die notwendige Konkretisierung und Aktualisierung gewährleisten können. Dies gilt etwa in Bezug auf die Liste der Hochrisiko-KI-Systeme nach Anhang III der KI-VO, welche zukünftig per Rechtsakt angepasst werden kann (Art. 7 KI-VO). Grund für die fehlende Präzisierung in der KI-VO dürfte aber auch sein, dass sich die EU-Institutionen nicht auf bestimmte Aspekte einigen konnten. Ein interessanter Nebeneffekt ist hierbei, dass der Kommission dadurch ein sehr erheblicher Einfluss in Bezug auf die spezifische Regulierung einer zukünftigen Schlüsseltechnologie zugestanden wird.

Ein solches Vorgehen kann auch vorteilhaft sein, denn die EU kann hierdurch in mehrfacher Hinsicht auf zukünftige Entwicklungen im Bereich KI relativ zeitnah reagieren. Aus Unternehmenssicht allerdings birgt diese Vorgehensweise das Risiko, die eigenen Compliance-Systeme regelmäßig anpassen zu müssen. Die Investitionssicherheit könnte dadurch unter Umständen beeinträchtigt werden.

Eine weitere Besonderheit der KI-VO liegt darin, dass sie an mehreren Stellen Erleichterungen für kleine und mittlere Unternehmen vorsieht. Dies geht sogar so weit, dass solche Unternehmen potenziell geringere Bußgelder zu erwarten haben (Art. 99 Abs. 6 KI-VO). Nachdem insoweit Start-up-Unternehmen explizit genannt werden, wird deutlich, dass die EU das hohe Innovationspotential solcher Unternehmen erkannt hat und nun bewusst vermeiden möchte, Start-up-Unternehmen im internationalen Wettbewerb zu benachteiligen (vgl. Erwägungsgrund 8 KI-VO).

## 2. Risikobasierter Ansatz

Wie bereits zuvor angesprochen, ist es vom Grundsatz her bei dem risikobasierten Ansatz der Kommission geblieben.

### a) Verbotene KI-Praktiken

KI-Systeme mit besonders hohen Risiken sind gänzlich verboten. Der Anwendungsbereich dieses Totalverbots nach Art. 5 KI-VO ist aber sehr begrenzt, so dass die Geschäftsfelder der meisten Unternehmen hiervon nicht berührt werden dürften. Verbote betreffen etwa Bereiche wie die unterschwellige Beeinflussung einer Person mit dem Ziel oder der Folge, dass die Fähigkeit, eine fundierte Entscheidung zu treffen, spürbar beeinträchtigt wird, was zu einem erheblichen Schaden bei dieser oder einer anderen Person (engruppe) führen kann oder „das ungezielte Auslesen von Gesichtsbildern aus dem Internet oder von Überwachungsaufnahmen“ zur Erstellung oder Erweiterung von Datenbanken (Art. 5 Abs. 1 lit. a) und e) KI-VO).

### b) Hochrisiko-KI-Systeme

Nicht verboten, aber stark reguliert werden die sogenannten Hochrisiko-KI-Systeme. Hiermit ist ein System gemeint, welches als Produkt oder dessen Sicherheitskomponente unter die im Anhang I der KI-VO aufgeführten Harmonisierungsrechtsvorschriften der EU, etwa zu Medizinprodukten, fällt, wenn es hinsichtlich seines Inverkehrbringens oder seiner Inbetriebnahme gemäß den genannten Rechtsvorschriften einer Konformitätsbewertung durch Dritte unterzogen werden muss (Art. 6 Abs. 1 KI-VO). Darüber hinaus werden Systeme umfasst, welche im Anhang III der KI-VO genannt sind, wie z. B. KI-Systeme im Rahmen der Verwaltung und des Betriebs kritischer digitaler Infrastruktur (Art. 6 Abs. 2 KI-VO). Hiervon ausgenommen sind solche KI-Systeme, die „kein erhebliches Risiko der Beeinträchtigung in Bezug auf Gesundheit, Sicherheit oder Grundrechte natürlicher Personen“ bergen, indem sie „unter anderem nicht das Ergebnis der Entscheidungsfindung wesentlich beeinfluss[en]“ (Art. 6 Abs. 3 KI-VO). Mit der Ergänzung dieser Einschränkung haben sich im Übrigen das Parlament und der Rat durchgesetzt, wobei der Kommissionsentwurf noch alle unter Anhang III der KI-VO genannten KI-Systeme als hochriskant eingestuft hatte (Art. 6 Abs. 2 KI-VO-E Kom). Anhang III der KI-VO führt als Hochrisiko-KI-Systeme beispielsweise auch (i) „biometrische Fernidentifizierungssysteme“ oder (ii) „KI-Systeme an, die bestimmungsgemäß für die Einstellung oder Auswahl natürlicher Personen verwendet werden sollen“. Die Kommission ist unter bestimmten Voraussetzungen befugt, die Liste in Anhang III der KI-VO per Rechtsakt zu ergänzen und anzupassen (Art. 7 KI-VO). Außerdem soll die Kommission spätestens 18 Monate nach Inkrafttreten der KI-VO „Leitlinien zur praktischen Umsetzung“ der vorgenannten Vorgaben erlassen (Art. 6 Abs. 5 KI-VO).

Für Hochrisiko-KI-Systeme sieht die KI-VO den weitreichendsten Regelungskatalog vor, welcher sich neben Anbieter an weitere Adressaten, inklusive deren Betreiber, richtet (vgl. nachfolgend Ziffer IV. 1.). Nachdem der Gesetzgeber solche Systeme als besonders riskant und grundrechtssensibel einstufte, setzt er an mehreren Stellen an, um sicherzustellen, dass die Anforderungen an Hochrisiko-KI-Systeme tatsächlich eingehalten werden.

### c) KI-Modelle mit allgemeinem Verwendungszweck

Nachdem im Kommissionsentwurf in erster Linie im Bereich der Hochrisiko-KI-Systeme umfassende Pflichten vorgesehen waren, sieht die nunmehr vom Parlament angenommene KI-VO nun auch Pflichten für KI-Modelle mit allgemeinem Verwendungszweck vor.

Ein KI-Modell mit allgemeinem Verwendungszweck ist nach Art. 3 Abs. 63 KI-VO allgemein verwendbar und „in der Lage, unabhängig von der Art und Weise seines Inverkehrbringens ein breites Spektrum unterschiedlicher Aufgaben kompetent zu erfüllen“. Außerdem kann ein solches KI-Modell „in eine Vielzahl nachgelagerter Systeme oder Anwendungen integriert werden“ (Art. 3 Abs. 63 KI-VO).

Anders als bei Hochrisiko-KI-Systemen richten sich die wesentlichen Vorgaben für diese KI-Modelle in erster Linie nur an deren Anbieter. Zusätzliche Anforderungen sieht die KI-VO insoweit vor, wenn ein systemisches Risiko vorliegt (Art. 55 KI-VO). Hiermit ist ein Risiko gemeint, welches „für die Fähigkeiten mit hohem Wirkungsgrad von KI-Modellen mit allgemeinem Verwendungszweck spezifisch ist“ (Art. 3 Abs. 65 KI-VO). Zusätzlich handelt es sich um ein Risiko, dass

<sup>20</sup> Ziff. 5.2.1 der Begründung des KI-VO-E Kom.

„aufgrund seiner Reichweite oder aufgrund tatsächlicher oder vernünftigerweise vorhersehbarer negativer Folgen für die öffentliche Gesundheit, die Sicherheit, die öffentliche Sicherheit, die Grundrechte oder die Gesellschaft insgesamt erhebliche Auswirkungen auf den Unionsmarkt hat, die sich in großem Umfang über die gesamte Wertschöpfungskette hinweg verbreiten kann“ (Art. 3 Abs. 65 KI-VO). Über Fähigkeiten mit hohem Wirkungsgrad verfügen solche Modelle, „die den bei den fortschrittlichsten KI-Modellen mit allgemeinem Verwendungszweck festgestellten Fähigkeiten entsprechen oder diese übersteigen“ (Art. 3 Abs. 64 KI-VO). Dies ist auf Basis von geeigneten technischen Instrumenten und Methoden festzustellen (Art. 51 KI-VO).

#### d) Prüfung und Vorgaben aus anderen Gesetzen

In Anbetracht der verschiedenen Klassifizierungen von KI-Systemen bzw. KI-Modellen und teilweise sehr unterschiedlichen darauf basierenden Rechtsfolgen kommt damit dem ersten Prüfungsschritt, also der Bestimmung der Einstufung eines bestimmten KI-Systems bzw. KI-Modells, eine wesentliche Bedeutung zu. Nachdem die Entwicklung und Nutzung von KI über verschiedene Branchen hinweg stetig voranschreiten, werden mehr und mehr Unternehmen mit unterschiedlich klassifizierten KI-Systemen und KI-Modellen zu tun haben und dementsprechend relativ umfassende Compliance-Systeme zur Beachtung zahlreicher, sich nicht nur aus der KI-VO ergebender Rechtspflichten aufbauen müssen. So führt etwa Erwägungsgrund 166 KI-VO an, dass bei Nichtgeltung von KI-VO-Vorgaben zumindest Anforderungen der neuen Produktsicherheitsverordnung (EU) 2023/988 vom 10.5.2023 zu erfüllen sein können, welche nach deren Art. 52 ab dem 13.12.2024 gelten.<sup>21</sup> Dessen Anforderungen können auch für KI-Systeme mit niedrigem Risiko einschlägig sein und sollten daher nicht übersehen werden.

### 3. Anwendungsbereich und Adressatenkreis

Wie bereits vorstehend dargelegt, hat die KI-VO einen weiten Anwendungsbereich, welcher sich auch extraterritorial erstreckt. Die KI-VO betrifft auch einen breiten Adressatenkreis. Auch wenn die meisten Verpflichtungen der KI-VO lediglich für Anbieter solcher Systeme gelten, sieht sie auch Pflichten für Betreiber, Händler und sog. Einführer von KI-Systemen vor. Die KI-VO richtet sich insofern nicht nur an Technologiekonzerne, welche an vorderster Front namhafte KI-Anwendungen entwickeln, sondern es muss sich letztlich eine Vielzahl von Unternehmen aus verschiedensten Branchen auf die Einhaltung von Vorgaben der KI-VO einstellen.

### 4. Konformitätsbewertung und Bescheinigungen

Eine weitere Besonderheit der KI-VO sind die Regelungen zu notifizierenden Behörden und notifizierten Stellen nach Art. 28 ff. KI-VO sowie zur Konformitätsbewertung und Bescheinigungen nach Art. 40 ff. KI-VO, welche insbesondere Folgendes umfassen:

#### a) Notifizierende Behörden und notifizierte Stellen

Nach Art. 28 Abs. 1 KI-VO benennt jeder Mitgliedstaat mindestens eine notifizierende Behörde für die Einrichtung und Durchführung der erforderlichen Verfahren zur Bewertung, Benennung und Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen und für deren Überwachung. Die notifizierten Stellen überprüfen die Konformität von Hochrisiko-KI-Systemen nach den in Art. 43 KI-VO genannten Konformitätsbewertungsverfahren.

#### b) Konformitätsbewertung

Eine Konformitätsbewertung meint nach Art. 3 Abs. 20 KI-VO das Verfahren zum Nachweis, ob die in Art. 8 ff. KI-VO (d.h. Titel II Abschnitt 2 der KI-VO) festgelegten Anforderungen an ein Hochrisiko-KI-System erfüllt worden sind. Die KI-VO sieht insbesondere ein Konformitätsbewertungsverfahren auf der Grundlage einer internen Kontrolle des Anbieters gem. Anhang VI der KI-VO vor. In manchen Fällen ist demgegenüber ein Konformitätsbewertungsverfahren auf der Grundlage der Bewertung des Qualitätsmanagementsystems und der Bewertung der technischen Dokumentation unter Beteiligung einer notifizierten Stelle gemäß Anhang VII der KI-VO optional oder vorgeschrieben.

#### c) Bescheinigungen, EU-Konformitätserklärung und CE-Konformitätskennzeichnung

Bescheinigungen zur Konformität gem. Anhang VII der KI-VO werden von notifizierten Stellen für einen bestimmten Zeitraum ausgestellt (Art. 44 Abs. 2 KI-VO). Wenn eine notifizierte Stelle feststellt, dass ein KI-System die Anforderungen nach Art. 8 ff. KI-VO nicht mehr erfüllt, wird die Bescheinigung gem. Art. 44 Abs. 3 KI-VO ausgesetzt, widerrufen oder eingeschränkt, sofern nicht Korrekturmaßnahmen innerhalb einer angemessenen Frist ergriffen wurden.

Der Anbieter stellt gem. Art. 47 Abs. 1 KI-VO für jedes KI-System eine EU-Konformitätserklärung aus. Aus ihr geht hervor, dass das betreffende Hochrisiko-KI-System die Anforderungen nach Art. 8 ff. KI-VO erfüllt und sie enthält die in Anhang V der KI-VO aufgeführten Angaben (Art. 47 Abs. 2 KI-VO). Durch die Erklärung soll der Anbieter Verantwortung für die Einhaltung der Vorgaben nach Art. 8 ff. KI-VO übernehmen (Art. 47 Abs. 4 KI-VO).

Durch die CE-Konformitätskennzeichnung erklärt ein Anbieter, dass ein KI-System die Anforderungen nach Art. 8 ff. KI-VO und nach anderen in Anhang I der KI-VO aufgeführten Harmonisierungsrechtsvorschriften, die die Anbringung dieser Kennzeichnung vorsehen, erfüllt (Art. 3 Abs. 24 KI-VO). Die CE-Kennzeichnung ist gem. Art. 48 Abs. 3 KI-VO gut sichtbar, leserlich und dauerhaft an dem KI-System anzubringen. Sofern dies die Art des Hochrisiko-KI-Systems nicht erlaubt oder rechtfertigt, ist sie auf der Verpackung bzw. der beigefügten Dokumentation anzubringen (Art. 48 Abs. 3 S. 2 KI-VO).

### 5. Durchsetzung der KI-VO

#### a) Sanktionen

Wie man es bereits von der DSGVO kennt, sieht die KI-VO sehr wesentliche Bußgelder vor, deren Maximalhöhe nach verschiedenen Kategorien von Verstößen abgestuft ist. Das Maximalbußgeld nach der KI-VO kann für Verstöße gegen die Verbote bestimmter KI-Praktiken verhängt werden und beträgt bis zu 7% des weltweiten jährlichen Umsatzes des vorangegangenen Geschäftsjahres eines Unternehmens (Art. 99 Abs. 3 KI-VO). Die Mitgliedstaaten können darüber hinaus noch eigene Sanktionen, inklusive Geldbußen, für KI-VO-Verstöße erlassen (Art. 99 Abs. 1 KI-VO).

<sup>21</sup> Nach ihrem Art. 2 werden mit der Produktsicherheitsverordnung „wesentliche Vorschriften für die Sicherheit von Verbraucherprodukten festgelegt, die in Verkehr gebracht oder auf dem Markt bereitgestellt werden“. Diese Verordnung gilt nach deren Art. 3 Abs. 1 für „jeden Gegenstand, der ... für Verbraucher bestimmt ist oder unter vernünftigerweise vorhersehbaren Bedingungen wahrscheinlich von Verbrauchern benutzt wird, selbst wenn er nicht für diese bestimmt ist“.

**b) Zuständige Behörden**

Das Europäische Parlament konnte sich mit seinem Vorschlag (Art. 56 ff. KI-VO-E Parl) zur Einrichtung eines sog. Amtes für künstliche Intelligenz („KI-Amt“) durchsetzen. Das KI-Amt wird insbesondere für die Überwachung der KI-Modelle mit allgemeinem Verwendungszweck zuständig sein (Art. 3 Abs. 47 KI-VO, Art. 88 f. KI-VO).

Im Übrigen werden nationale Behörden für die Durchsetzung der KI-VO in den Mitgliedstaaten zuständig sein. Demnach sollen die Mitgliedstaaten mindestens eine notifizierende Behörde (Art. 3 Abs. 19 KI-VO) und eine Marktüberwachungsbehörde oder eine Behörde, die beide Funktionen wahrnimmt, einrichten. Marktüberwachungsbehörden sind für die Durchsetzung und damit auch die Sanktionierung der KI-VO verantwortlich (Erwägungsgrund 156, Art. 3 Abs. 26 KI-VO). Nach Art. 85 KI-VO haben natürliche oder juristische Personen ein Recht sich bei der betreffenden Marktüberwachungsbehörde über etwaige Verstöße gegen die KI-VO zu beschweren.

Aus Unternehmenssicht wäre es grundsätzlich vorteilhaft, wenn sie sich bestenfalls nur mit einer Behörde abstimmen müssten und etwa die Datenschutzbehörden auch für die KI-VO zuständig sind. Mitgliedstaaten werden voraussichtlich insbesondere über die personelle wie sachliche Ausstattung der Behörden erheblichen Einfluss auf die Effektivität der Durchsetzung und die Umsetzung der KI-VO nehmen können.

Die KI-VO sieht einige Vorkehrungen vor, um eine möglichst einheitliche Anwendung in der EU zu gewährleisten. So ist etwa eine Unterstützung von und Koordinierung des KI-Amtes mit den nationalen Behörden vorgesehen. Darüber hinaus wird insbesondere zu diesem Zweck der Europäische Ausschuss für künstliche Intelligenz („KI-Ausschuss“) geschaffen (Art. 65 Abs. 1 KI-VO). Er setzt sich aus je einem Vertreter pro Mitgliedstaat zusammen, wobei das KI-Amt ohne Abstimmungsrechte an den Sitzungen teilnimmt (Art. 65 Abs. 2 KI-VO). Der KI-Ausschuss soll insbesondere zur Koordination und Abstimmung der nationalen Behörden beitragen sowie Empfehlungen und schriftliche Stellungnahmen zu Umsetzungsfragen und einer einheitlichen Anwendung abgeben (Art. 66 KI-VO). Vor diesem Hintergrund bleibt zu hoffen, dass sich ungeachtet der relativ polyvalenten und mitgliedstaatlich geprägten Behördenstruktur zeitnah eine einheitliche Auslegungs- und Durchsetzungspraxis in der EU etabliert. Leicht wird dies nicht, denn die KI-VO ist ein völlig neuer Rechtsakt und so wird eine Vielzahl von Auslegungsfragen (höchstrichterlich) geklärt werden müssen. Andererseits kann dies auch insofern vorteilhaft sein, weil – anders als etwa im Bereich des Datenschutzrechts, bei dem es vor der DSGVO nationale Gesetze und eine materiell unterschiedliche Auslegungs- und Durchsetzungspraxis gab – im Hinblick auf die Vorgaben nach der KI-VO noch keine nationale Praxis existiert. Letzteres könnte dazu führen, dass sich die zuständigen Behörden von Anfang an unvoreingenommen hinsichtlich Auslegungsfragen abstimmen.

**6. Geltungsbeginn der KI-VO**

Wenig überraschend ist die zweijährige Übergangsfrist vom Inkrafttreten am 20. Tag nach der Veröffentlichung im Amtsblatt der EU bis zur Geltung der KI-VO (Art. 113 KI-VO), was man etwa auch von der DSGVO kennt. Dass diese Übergangsfristen in Bezug auf Verbote von KI-Praktiken auf nur sechs Monate verkürzt wird (Art. 113 lit. a) KI-VO), sollte in Anbetracht des bereits erwähnten

begrenzten Anwendungsbereichs die meisten Unternehmen wohl eher nur peripher tangieren. Demgegenüber zwingt die verkürzte Übergangsfrist von nur zwölf Monaten für die Regelung zu KI-Modellen mit allgemeinem Verwendungszweck betroffene Unternehmen dazu, unmittelbar mit dem Aufbau von diesbezüglichen Compliance-Strukturen zu beginnen (Art. 113 lit. b) KI-VO). Gleichzeitig hat man sich entschieden, die Übergangsfrist für Hochrisiko-KI-Systeme nach Art. 6 Abs. 1 KI-VO und Anhang I der KI-VO auf 36 Monate zu verlängern (Art. 113 lit. c) KI-VO).

**IV. Wesentliche Vorgaben nach der KI-VO**

Die folgenden Ausführungen geben einen Überblick in Bezug auf wesentliche Vorgaben nach der KI-VO.

**1. Anforderungen an Hochrisiko-KI-Systeme**

Den wesentlichsten Komplex der KI-VO stellen der umfassende Regelungskatalog zu Hochrisiko-KI-Systemen (vgl. vorstehend Ziffer III. 2. b)) dar.

**a) Anforderungen**

Die Art. 8 ff. KI-VO enthalten die primären Anforderungen an Hochrisiko-KI-Systeme. Bei der Erfüllung dieser Anforderungen ist nach Art. 8 Abs. 1 KI-VO der Zweckbestimmung des Hochrisiko-KI-Systems sowie dem allgemein anerkannten Stand der Technik und dem in Art. 9 KI-VO genannten Risikomanagementsystem Rechnung zu tragen. Dies umfasst insbesondere die folgenden sowie die nachfolgend unter Ziffer IV. 1. b) genannten Anforderungen:

**aa) Risikomanagementsystem**

Nach Art. 9 Abs. 1 KI-VO ist ein Risikomanagementsystem für Hochrisiko-KI-Systeme einzurichten, anzuwenden, zu dokumentieren und aufrechtzuerhalten. Das Risikomanagementsystem ist gem. Art. 9 Abs. 2 KI-VO ein Prozess, der während des gesamten Lebenszyklus eines Hochrisiko-KI-Systems zu planen und durchzuführen sowie regelmäßig zu aktualisieren ist. Es umfasst insbesondere eine Risikoanalyse sowie die Ergreifung von geeigneten und gezielten Risikomanagementmaßnahmen nach Art. 9 Abs. 2 KI-VO, welche etwaige Risiken nach Art. 9 Abs. 5 KI-VO auf ein vertretbares Maß reduzieren. Weiter ist durch das Testen gem. Art. 9 Abs. 6 KI-VO sicherzustellen, dass die Systeme entsprechend ihrer Zweckbestimmung funktionieren und die Anforderungen nach Art. 8 ff. KI-VO erfüllen.

**bb) Daten und Daten-Governance**

Hochrisiko-KI-Systeme, in denen Techniken eingesetzt werden, bei denen Modelle mit Daten trainiert werden, müssen nach Art. 10 Abs. 1 KI-VO mit Trainings-, Validierungs- und Testdatensätzen (zusammen „Datensätze“) entwickelt werden, die den in den Art. 10 Abs. 2 bis 5 KI-VO genannten Qualitätskriterien entsprechen. Dies umfasst etwa, dass (i) für die Zweckbestimmung des Systems geeignete Daten-Governance- und Datenverwaltungsverfahren für die Datensätze gelten, welche unter anderem konzeptionelle Entscheidungen und Datenerfassungsverfahren betreffen (Art. 10 Abs. 2 KI-VO) und (ii) die Datensätze relevant, hinreichend repräsentativ und so weit wie möglich fehlerfrei und vollständig sind (Art. 10 Abs. 3 KI-VO). Hierdurch sollen auch Dis-

kriminierungen bestimmter Menschengruppen verhindert werden (Erwägungsgrund 67 KI-VO).

## cc) Technische Dokumentation

Nach Art. 11 Abs.1 KI-VO ist vor dem Inverkehrbringen oder der Inbetriebnahme eine technische Dokumentation eines Hochrisiko-KI-Systems zu erstellen und in der Folge stets auf dem neuesten Stand zu halten. Inhaltliche Mindestvorgaben hierfür finden sich in Anhang IV der KI-VO.

Aus der technischen Dokumentation soll insbesondere der Nachweis hervorgehen, wie das Hochrisiko-KI-System die Anforderungen nach Art. 8 ff. KI-VO erfüllt.

## dd) Aufzeichnungspflichten

Die Technik der Hochrisiko-KI-Systeme hat gem. Art. 12 Abs. 1 KI-VO die automatische Aufzeichnung von Ereignissen („Protokollierung“) während seines gesamten Lebenszyklus zu ermöglichen. Dies soll unter anderem die Aufzeichnung von Ereignissen umfassen, die relevant sind für die (i) Erleichterung der Beobachtung nach dem Inverkehrbringen durch den Anbieter gem. Art. 72 KI-VO (vgl. nachfolgend Ziffer IV. 1. d) aa)); und (ii) Überwachung des Betriebs der Hochrisiko-KI-Systeme durch die Betreiber gem. Art. 26 Abs. 6 KI-VO.

## ee) Transparenz und Bereitstellung von Informationen für die Betreiber

Hochrisiko-KI-Systeme sind nach Art. 13 Abs. 1 KI-VO so zu konzipieren und zu entwickeln, dass ihr Betrieb hinreichend transparent ist. Dies soll den Betreibern und Anbietern helfen, ihre in Art. 16 ff. KI-VO (d.h. Titel II Abschnitt 3 der KI-VO) festgelegten Pflichten erfüllen zu können und insbesondere sicherstellen, dass die Betreiber die Ergebnisse des Systems angemessen verstehen und verwenden können (Art. 13 Abs. 1 KI-VO). Außerdem sind die Systeme mit Gebrauchsanweisungen nach Art. 13 Abs. 2 KI-VO zur Verfügung zu stellen, wobei Art. 13 Abs. 3 KI-VO diesbezügliche Pflichtinhalte vorschreibt, wie etwa den Namen und die Kontaktangaben des Anbieters sowie die Merkmale, Fähigkeiten und Leistungsgrenzen des Hochrisiko-KI-Systems.

## ff) Menschliche Aufsicht

Des Weiteren sind Hochrisiko-KI-Systeme gem. Art. 14 Abs. 1 KI-VO so zu entwickeln, dass sie während der Dauer der Verwendung von natürlichen Personen wirksam beaufsichtigt werden können. Hierdurch sollen Risiken für die Gesundheit, die Sicherheit oder die Grundrechte verhindert oder minimiert werden (Art. 14 Abs. 2 KI-VO).

Darüber hinaus gibt Art. 14 Abs. 4 KI-VO unter anderem vor, dass diejenigen, denen die Aufsicht übertragen wurde, in der Lage sind, die Fähigkeiten und Grenzen des KI-Systems angemessen zu verstehen und die Möglichkeit haben, in den Betrieb des Systems einzugreifen.

## gg) Genauigkeit, Robustheit und Cybersicherheit

Im Übrigen sind Hochrisiko-KI-Systeme nach Art. 15 Abs. 1 KI-VO so zu entwickeln, dass sie ein angemessenes Maß an Genauigkeit, Robustheit (also Widerstandsfähigkeit gegenüber Fehlern, Störungen oder Unstimmigkeiten) und Cybersicherheit erreichen und in dieser

Hinsicht während ihres gesamten Lebenszyklus beständig funktionieren.

## b) Pflichten der Anbieter, Betreiber und anderer Beteiligter

Unter Art. 16 ff. KI-VO sieht die KI-VO im Weiteren insbesondere folgende Pflichten für Anbieter von Hochrisiko-KI-Systemen, Betreiber und andere Beteiligte vor.

### aa) Pflichten für Anbieter

Für Anbieter von Hochrisiko-KI-Systemen gelten nach Art. 16 KI-VO eine Reihe von Pflichten inklusive der Folgenden:

- Die Anforderungen nach Art. 8 ff. KI-VO (d.h. Titel II Abschnitt 2 der KI-VO) zu erfüllen und dies auf Anfrage einer zuständigen nationalen Behörde nachzuweisen sowie ihre Kontaktdaten zur Verfügung zu stellen sowie ggf. erforderliche Korrekturmaßnahmen nach Art. 20 KI-VO zu ergreifen;
- ein Qualitätsmanagement zur Gewährleistung der Einhaltung der KI-VO im Einklang mit den Vorgaben nach Art. 17 Abs.1 KI-VO zu haben;  
Das Qualitätsmanagementsystem ist anhand von schriftlich abzufassenden Regeln, Verfahren und Anweisungen zu dokumentieren, wobei Art. 17 Abs. 1 KI-VO hierfür Mindestvorgaben macht: Beispielsweise müssen ein (i) Konzept zur Einhaltung der Regulierungsvorschriften, (ii) Techniken, Verfahren und systematische Maßnahmen für die Entwicklung, Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung sowie (iii) ein Verfahren zur Meldung eines schwerwiegenden Vorfalls gem. Art. 73 KI-VO beschrieben sein.
- die Aufbewahrung der Dokumentation nach Art. 18 KI-VO für zehn Jahre zu gewährleisten, wie etwa Unterlagen zu dem vorgenannten Qualitätsmanagementsystem;
- gem. Art. 19 KI-VO sind die von Hochrisiko-KI-Systemen auf Basis von Art. 12 Abs. 1 KI-VO automatisch erzeugten Protokolle aufzubewahren, welche unter der Kontrolle des Anbieters sind;
- den Registrierungspflichten in Art. 49 Abs. 1 KI-VO hinsichtlich der EU-Datenbank nachzukommen (vgl. nachfolgend Ziffer IV. 1. c)); und
- die CE-Kennzeichnung ist an dem Hochrisiko-KI-System anzubringen, um die Konformität mit der KI-VO gem. Art. 48 KI-VO anzuzeigen.

Anbieter, die außerhalb der EU niedergelassen sind, haben außerdem nach Art. 22 Abs. 1 KI-VO vor der Bereitstellung ihrer Systeme in der EU schriftlich einen in der EU niedergelassenen Bevollmächtigten zu benennen. Diesen treffen nach Art. 22 Abs. 3 S. 3 KI-VO einige Pflichtaufgaben, wie etwa die Pflicht zur Überprüfung, ob (i) die EU-Konformitätserklärung und die technische Dokumentation gem. Art. 11 KI-VO erstellt wurde und (ii) der Anbieter ein angemessene Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt hat. Außerdem muss der Bevollmächtigte mit den zuständigen Behörden zusammenarbeiten (Art. 22 Abs. 3 S. 3 lit. d KI-VO).

Im Übrigen gilt es zu berücksichtigen, dass Händler, Einführer, Betreiber oder sonstige Dritte nach Art. 25 KI-VO in bestimmten Fällen als Anbieter gelten und damit den vorgenannten Anbieterpflichten nach Art. 16 KI-VO unterliegen. Dies ist etwa der Fall, wenn sie (i) eine wesentliche Änderung an einem Hochrisiko-KI-System so vornehmen, dass es weiterhin ein Hochrisiko-KI-System bleibt oder (ii) die Zweckbestimmung eines bereits in Verkehr gebrachten KI-Sys-

tems, das nicht als hochriskant eingestuft wurde, so verändern, dass das betreffende KI-System zu einem Hochrisiko-KI-System wird (Art. 25 Abs. 1 lit. b) und c) KI-VO).

### bb) Pflichten der Einführer

Nach Art. 3 Abs. 6 KI-VO ist ein „Einführer“ „eine in der EU befindliche 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 der Union in Verkehr bringt“. Einführer von Hochrisiko-KI-Systemen sind nach Art. 23 KI-VO insbesondere verpflichtet,

- vor dem Inverkehrbringen zu überprüfen, ob
  - der Anbieter des KI-Systems das entsprechende Konformitätsbewertungsverfahren nach Art. 43 KI-VO durchgeführt hat;
  - der Anbieter die technische Dokumentation gem. Art. 11 KI-VO und Anhang IV der KI-VO erstellt hat;
  - das System mit der erforderlichen CE-Konformitätskennzeichnung versehen ist und ihm die EU-Konformitätserklärung und Gebrauchsanweisungen beigelegt sind;
  - der in Art. 22 KI-VO genannte Bevollmächtigte vom Anbieter im Drittland benannt wurde.
- bei hinreichendem Grund zu der Annahme, dass ein Hochrisiko-KI-System nicht der KI-VO entspricht oder gefälscht ist oder diesem eine gefälschte Dokumentation beigelegt ist, das System erst nach Herstellung der Konformität in Verkehr zu bringen;
- Kontaktdaten auf der Verpackung oder gegebenenfalls in der beigelegten Dokumentation des Hochrisiko-KI-Systems anzugeben.

### cc) Pflichten der Händler

Gem. Art. 3 Abs. 7 KI-VO ist ein „Händler“ „eine natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein KI-System auf dem Unionsmarkt bereitstellt, mit Ausnahme des Anbieters oder des Einführers“. Händler von Hochrisiko-KI-Systemen treffen nach Art. 24 KI-VO insbesondere folgende Pflichten:

- Vor Bereitstellung auf dem Markt zu überprüfen, (i) ob das Hochrisiko-KI-System mit der erforderlichen CE-Konformitätskennzeichnung versehen ist, (ii) ob ihm eine Kopie der EU-Konformitätserklärung und Gebrauchsanweisungen beigelegt sind und (iii) ob der Anbieter bzw. gegebenenfalls der Einführer des Systems die in Art. 16 lit. b and c KI-VO (zur Angabe von Kontaktdaten und zum Qualitätsmanagement) bzw. Art. 23 Abs. 3 KI-VO (zur Angabe von Kontaktdaten) festgelegten Pflichten erfüllt hat;
- wenn er der Auffassung ist oder aufgrund von Informationen, die ihm zur Verfügung stehen, Grund zu der Annahme hat, dass ein
  - Hochrisiko-KI-System nicht den Anforderungen nach Art. 8 ff. KI-VO (d.h. Titel II Abschnitt 2 der KI-VO) entspricht, es erst nach Herstellung der Konformität auf dem Markt bereitstellen;
  - von ihm auf dem Markt bereitgestelltes Hochrisiko-KI-System nicht den Anforderungen nach Art. 8 ff. KI-VO entspricht, die erforderlichen Korrekturmaßnahmen zu ergreifen.

### dd) Pflichten der Betreiber

Gem. Art. 3 Abs. 4 KI-VO ist ein „Betreiber“ „eine natürliche oder juristische Person, Behörde, Einrichtung oder sonstige Stelle, die ein KI-System in eigener Verantwortung verwendet“. Betreiber von

Hochrisiko-KI-Systemen treffen nach Art. 26 KI-VO insbesondere folgende Pflichten:

- Die Systeme unter anderem entsprechend den beigelegten Gebrauchsanweisungen zu verwenden;
- dafür zu sorgen, dass die Eingabedaten der Zweckbestimmung des Systems entsprechen und ausreichend repräsentativ sind;
- bei Grund zur Annahme, dass die Verwendung gemäß den Gebrauchsanweisungen dazu führen kann, dass das Hochrisiko-KI-System ein Risiko i.S.d. Art. 79 Abs. 1 KI-VO in Bezug auf die Gesundheit oder Sicherheit oder Grundrechte von Personen birgt, hat er den Anbieter oder Händler und die zuständige Marktüberwachungsbehörde zu informieren und die Verwendung des Systems auszusetzen;
- eine kompetente menschliche Aufsicht einzurichten;
- den Betrieb des Hochrisiko-KI-Systems anhand der Gebrauchsanweisungen zu überwachen;
- die automatisch erzeugten Protokolle aufzubewahren, soweit diese Protokolle ihrer Kontrolle unterliegen; und
- bei Hochrisiko-KI-Systemen nach Anhang III der KI-VO, welche Entscheidungen in Bezug auf natürliche Personen treffen oder hierbei unterstützen, sind die Personen darüber zu informieren, dass sie der Nutzung dieses Systems unterfallen.

### c) EU-Datenbank für im Anhang III der KI-VO aufgeführte Hochrisiko-KI-Systeme

Anbieter von im Anhang III der KI-VO (mit Ausnahme von Nr. 2) aufgeführten Hochrisiko-KI-Systemen und gegebenenfalls der Bevollmächtigte haben sich und ihre Systeme vor dem Inverkehrbringen oder der Inbetriebnahme nach Art. 49 Abs. 1 KI-VO bzw. dem Test nach Art. 60 Abs. 4 lit. c) KI-VO in der EU-Datenbank nach Art. 71 KI-VO zu registrieren. Die Kommission führt in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten eine EU-Datenbank mit Angaben zu diesen registrierten Hochrisiko-KI-Systemen ein (Art. 71 Abs. 1 KI-VO). In dem Anhang VIII bzw. Anhang IX der KI-VO sind die Angaben aufgeführt, welche jeweils bei der Registrierung in die EU-Datenbank von dem Registrierenden einzugeben sind (Art. 71 Abs. 2 KI-VO). Die Daten umfassen insbesondere die Kontaktdaten des Anbieters und relevante Informationen zu dem Hochrisiko-KI-System, wie z. B. dessen Zweckbestimmung, und im Falle von Art. 60 KI-VO zu dem Test.

### d) Anforderungen an Beobachtung nach dem Inverkehrbringen und Meldung schwerwiegender Vorfälle

Anbieter von Hochrisiko-KI-Systeme treffen nach dem Inverkehrbringen insbesondere folgende Pflichten.

#### aa) Beobachtung nach dem Inverkehrbringen

Anbieter müssen nach Art. 72 Abs. 1 KI-VO ein System zur Beobachtung einrichten und dokumentieren, welches zur Art der KI-Technik und den Risiken des Hochrisiko-KI-Systems angemessen ist.

Mit dem System werden gem. Art. 72 Abs. 2 KI-VO einschlägige Daten zur Leistung von Hochrisiko-KI-Systemen erfasst, dokumentiert und analysiert. Dies soll es dem Anbieter ermöglichen fortlaufend die Einhaltung der Vorgaben nach Art. 8 ff. KI-VO zu evaluieren (Art. 72 Abs. 2 KI-VO).

Das System zur Beobachtung muss auf einem entsprechenden Plan beruhen, welcher Teil der in Anhang IV der KI-VO genannten technischen Dokumentation ist (Art. 72 Abs. 3 KI-VO).

## bb) Meldung schwerwiegender Vorfälle

Anbieter von in der EU in Verkehr gebrachten Hochrisiko-KI-Systemen haben nach Art. 73 Abs. 1 KI-VO schwerwiegende Vorfälle den Marktüberwachungsbehörden der Mitgliedstaaten, in denen der Vorfall stattgefunden hat, zu melden. Ein schwerwiegender Vorfall ist nach Art. 3 Abs. 49 KI-VO ein Vorfall oder eine Fehlfunktion eines KI-Systems, welches bzw. die direkt oder indirekt eine der dort aufgelisteten Folgen (z.B. den durch ein KI-System verursachten Tod oder die schwere gesundheitlichen Schädigung einer Person) hat. Die Meldung hat unmittelbar nach Feststellung des kausalen Zusammenhangs zwischen dem KI-System und dem schwerwiegenden Vorfall oder die naheliegende Wahrscheinlichkeit eines solchen Zusammenhangs und spätestens 15 Tage nach Kenntnis von diesem Vorfall zu erfolgen (Art. 73 Abs. 2 KI-VO). Bei besonders schwerwiegenden Vorfällen gelten noch kürzere Fristen (Art. 73 Abs. 3 und 5 KI-VO).

## 2. KI-Modelle mit allgemeinem Verwendungszweck

Darüber hinaus enthält die KI-VO spezifische Regelungen von KI-Modellen mit allgemeinem Verwendungszweck (vgl. vorstehend Ziffer III. 2. c)), wobei zusätzliche Anforderungen gelten, wenn ein systemisches Risiko vorliegt.

Nach dem Erwägungsgrund 97 KI-VO handelt es sich hierbei um KI-Modelle, welche zwar wesentliche Komponenten von KI-Systemen sind, für sich genommen aber keine KI-Systeme darstellen. Danach müssen weitere Komponenten, wie etwa eine Nutzerschnittstelle, einem KI-Modell hinzugefügt werden, um es zu einem KI-System zu machen. „KI-Modelle sind in der Regel in KI-Systeme integriert und Teil davon“ (Erwägungsgrund 97 KI-VO).

„Große generative KI-Modelle sind ein typisches Beispiel für ein KI-Modell mit allgemeinem Verwendungszweck, da sie eine flexible Generierung von Inhalten ermöglichen, etwa in Form von Text-, Audio-, Bild- oder Videoinhalten, die leicht ein breites Spektrum unterschiedlicher Aufgaben umfassen können“ (Erwägungsgrund 99 KI-VO).

### a) KI-Modelle mit allgemeinem Verwendungszweck

#### aa) Anforderungen

Für Anbieter von solchen KI-Modellen gelten bestimmte Anforderungen, wonach sie gemäß Art. 53 Abs. 1 KI-VO insbesondere

- eine technische Dokumentation des Modells erstellen und aktuell halten sollen, welche mindestens die Angaben nach Anhang XI der KI-VO (inklusive einer allgemeinen Beschreibung des KI-Modells) enthalten;
- Informationen und Dokumentation erstellen, aktuell halten und Anbietern von KI-Systemen zur Verfügung stellen sollen, welche vorhaben, das KI-Modell in ihr KI-System zu integrieren, Diese Informationen sollen mindestens die in Anhang VII der KI-VO (zur Konformität auf der Grundlage einer Bewertung des Qualitätsmanagementsystems und einer Bewertung der technischen Dokumentation) vorgesehenen Angaben enthalten und es den Anbietern der KI-Systeme ermöglichen, ein gutes Verständnis der Fähigkeiten und Grenzen des KI-Modells zu erlangen und ihre Pflichten nach der KI-VO zu erfüllen.

- eine Strategie auf den Weg zu bringen haben, um das Urheberrecht der EU zu beachten, einschließlich durch modernste Technologien; und
- eine ausreichend spezifische Zusammenfassung der Inhalte, welche zum Training des KI-Modells genutzt wurden, auf Basis der Vorlage des KI-Amtes erstellen und veröffentlichen sollen.

Für KI-Modelle, welche mit einer freien und offenen Lizenz unter gewissen Voraussetzungen bereitgestellt werden, und deren Parameter öffentlich verfügbar sind, gelten die beiden erstgenannten Anforderungen nicht (Art. 53 Abs. 2 S. 1 KI-VO).

Die Kommission ist autorisiert insbesondere die Anforderungen nach den Anhängen XI und XII durch delegierte Rechtsakte anzupassen (Art. 53 Abs. 6 KI-VO).

### bb) Pflicht zur Ernennung eines Bevollmächtigten für Nicht-EU-Anbieter

Bevor in einem Drittland niedergelassene Anbieter ein KI-Modell mit allgemeinem Verwendungszweck in der EU in den Verkehr bringen, müssen sie schriftlich einen in der EU niedergelassenen Bevollmächtigten benennen (Art. 54 Abs. 1 KI-VO). In seiner Beauftragung sind seine Aufgaben festgelegt, wobei die KI-VO insoweit bestimmte Pflichtaufgaben vorsieht, was etwa die Überprüfung der Erfüllung der vor- und nachgenannten Anforderungen an solche KI-Modelle und die Kooperation mit dem KI-Amt umfasst (Art. 54 Abs. 2 KI-VO).

### b) KI-Modelle mit allgemeinem Verwendungszweck und systemischem Risiko

Zusätzlich zu den vorgenannten Anforderungen gelten für Anbieter von solchen KI-Modellen mit systemischem Risiko weitere Anforderungen (vgl. vorstehend Ziffer III. 2. c)).

#### aa) Klassifizierung

Die KI-VO sieht Kriterien vor, wann ein KI-Modell mit allgemeinem Verwendungszweck über ein systemisches Risiko verfügt. Dies ist insbesondere der Fall, wenn auf Basis von geeigneten technischen Instrumenten und Methoden festgestellt wurde, dass es über Fähigkeiten mit hohem Wirkungsgrad verfügt oder wenn das Vorliegen entsprechender Fähigkeiten oder Wirkung durch eine Entscheidung der Kommission festgestellt wurde (Art. 51 Abs. 1 KI-VO). Im ersteren Fall hat der Anbieter die Kommission hierüber ohne Verzögerung und spätestens innerhalb von zwei Wochen zu benachrichtigen (Art. 52 Abs. 1 KI-VO). Insoweit sieht die KI-VO auch die Möglichkeit für den Anbieter vor, gegenüber der Kommission Argumente vorzubringen, welche gegen ein systemisches Risiko sprechen (Art. 52 Abs. 2 KI-VO). Dies wird dann von der Kommission geprüft (Art. 52 Abs. 3 KI-VO).

#### bb) Anforderungen

Die zusätzlichen Anforderungen für KI-Modelle mit allgemeinem Verwendungszweck und systemischem Risiko umfassen insbesondere, dass die Anbieter nach Art. 55 Abs. 1 KI-VO

- eine Bewertung des Modells auf Basis von standardisierten Protokollen und Instrumenten nach dem Stand der Technik durchführen, was die Durchführung von Angriffstests des Modells zur Identifizierung und zur Minderung von Systemrisiken umfasst;
- mögliche systemische Risiken auf EU-Ebene, einschließlich ihrer Ursachen, welche aufgrund der Entwicklung, dem Inverkehrbringen

oder der Nutzung des Modells entstehen können, bewerten und mindern;

- schwerwiegenden Vorfällen nachgehen, sie dokumentieren und unverzüglich an das KI-Amt und unter Umständen die nationalen Behörden zusammen mit Informationen zu möglichen Abhilfemaßnahmen melden; und
- ein angemessenes Maß an Cybersicherheitsschutz sicherstellen.

### c) Verhaltenskodizes

Das KI-Amt hat die Aufgabe, die Erstellung von Verhaltenskodizes auf EU-Ebene zu fördern und zu ermöglichen (Art. 56 Abs. 1 KI-VO). Diese Verhaltenskodizes sollen es dann unter anderem Anbietern ermöglichen, ihre Einhaltung der vorgenannten Anforderungen zu KI-Modellen mit allgemeinem Verwendungszweck nachzuweisen (Erwägungsgrund 117 KI-VO).

## 3. Transparenzpflichten für bestimmte KI-Systeme

Unabhängig von etwaigen Anforderungen an Hochrisiko-KI-Systeme (Art. 50 Abs. 6 KI-VO) sieht Art. 50 KI-VO Transparenzpflichten für Anbieter und Betreiber in Bezug auf bestimmte KI-Systeme vor, welche letztlich in erster Linie darauf abzielen, dass natürlichen Personen kenntlich gemacht wird, wenn sie es mit einem KI-System bzw. von ihm generierten Inhalten zu tun haben. Nach Art. 50 Abs. 1 bis 4 KI-VO betrifft dies KI-Systeme, die (i) „für die direkte Interaktion mit natürlichen Personen bestimmt sind“, (ii) Emotionen erkennen oder auf Basis von biometrischen Informationen kategorisieren, (iii) insbesondere sog. Deepfakes kreieren.

Gerade Unternehmen, welche KI-Systeme im Endkundenbereich einsetzen, sollten demnach im Falle der Einschlägigkeit dieser Vorgaben die Vorsehung entsprechender Hinweise sicherstellen.

## 4. Sanktionen nach der KI-VO

Die KI-VO sieht abgestufte Geldbußen für verschiedene Verstöße vor (Art. 99 Abs. 3 bis 5 KI-VO), wobei die nachfolgenden Prozentzahlen sich am weltweiten jährlichen Umsatz des vorangegangenen Geschäftsjahrs eines Unternehmens orientieren: Bei

- Verstößen gegen die Verbote bestimmter KI-Praktiken nach Art. 5 KI-VO: 35 Mio. Euro oder 7%,
- Verstößen gegen eine Reihe von Vorschriften nach der KI-VO, wie etwa vorstehend unter Ziffer IV. 1. b) aufgeführte Pflichten der Anbieter, Betreiber und anderer Beteiligter von Hochrisiko-KI-Systemen oder die vorstehend unter Ziffer IV. 3. erläuterten Transparenzpflichten für bestimmte KI-Systeme: 15 Mio. Euro oder 3%,
- „falschen, unvollständigen oder irreführenden Angaben“ „gegenüber notifizierten Stellen und zuständigen nationalen Behörden auf deren Auskunftersuchen hin“: 7,5 Mio. Euro oder 1,5%.

Nach Art. 99 Abs. 7 KI-VO richtet sich die Bestimmung der Geldbuße nach „alle[n] relevante[n] Umstände[n] der konkreten Situation“ des Einzelfalls, wobei eine Reihe von zu berücksichtigenden Kriterien genannt werden.

Zusätzlich kann die Kommission nach Art. 101 Abs. 1 KI-VO zwei Jahre nach Inkrafttreten der KI-VO (vgl. Art. 113 lit. b) KI-VO) Geldbußen von 15 Mio. Euro oder 3% gegen Anbieter von KI-Modellen mit allgemeinem Verwendungszweck bei bestimmten vorsätzlichen oder fahrlässigen Verstößen verhängen.

## V. Gesamtfazit und Ausblick

Obwohl die KI-VO grundlegend auf einem risikobasierten Ansatz beruht, sieht sie in verschiedenen Bereichen weitgehend klare Anforderungen und Verfahren vor, die von Marktteilnehmern zu beachten sind. Der risikobasierte Ansatz verlangt vielmehr stets im Einzelnen zu verifizieren, ob und inwieweit bestimmte Anforderungen der KI-VO in Bezug auf ein bestimmtes KI-System oder KI-Modell mit allgemeinem Verwendungszweck gelten. Es ist demnach etwa möglich, dass bestimmte Unternehmen, obwohl sie im KI-Bereich sehr aktiv sind, nur eingeschränkte Pflichten unter der KI-VO treffen könnten. Gleichzeitig sieht die KI-VO nunmehr aber auch einige Pflichten für KI-Modelle mit allgemeinem Verwendungszweck vor, welche in dem ursprünglichen Kommissionsentwurf noch nicht enthalten waren.

Vor dem Hintergrund, dass nahezu alle Unternehmen mit einer gewissen Größe KI-Systeme entwickeln oder zumindest einsetzen bzw. dies in Betracht ziehen, sollte – auch wegen des beträchtlichen Bußgeldrahmens der KI-VO – grundsätzlich jedes Unternehmen Compliance-Prozesse schaffen, welche insbesondere eine initiale Prüfung der Einstufung eines KI-Systems oder KI-Modells unter die in der KI-VO vorgesehenen Kategorien und die Einhaltung der entsprechenden KI-VO-Vorgaben sicherstellen.

Im Zuge der Einführung der DSGVO mangelte es lange Zeit in vielfacher Hinsicht an behördlichen Auslegungshilfen. Es bleibt abzuwarten, ob diese Erfahrung und die in der KI-VO insoweit vorgesehenen Vorkehrungen dazu führen, dass Unternehmen diesmal bis zum generellen Geltungsbeginn der KI-VO hinreichend Klarheit erhalten.

Gleichzeitig wird es spannend sein, zu sehen, ob die EU ihr Ziel erreichen wird, mit der KI-VO „eine[n] globalen Standard für die Regulierung von KI in anderen Rechtsräumen“ zu schaffen.<sup>22</sup> Sofern dies gelingt, dürfte dies einen Vorteil für Unternehmen bedeuten, welche ihre Strukturen und Prozesse bereits an die Vorgaben der KI-VO angepasst haben.

**Dr. Daniel Ashkar**, RA, ist Counsel der Cyber- und Datenschutz-Praxisgruppe der Sozietät Orrick, Herrington & Sutcliffe LLP in München.



**Dr. Christian Schröder**, RA, ist Partner und Leiter der europäischen Cyber- und Datenschutz-Praxisgruppe der Sozietät Orrick, Herrington & Sutcliffe LLP in Düsseldorf.



<sup>22</sup> Rat der EU, Gesetz über künstliche Intelligenz: Rat und Parlament einigen sich über weltweit erste Regelung von KI, 9.12.2023 unter <https://www.consilium.europa.eu/de/press/press-releases/2023/12/09/artificial-intelligence-act-council-and-parliament-strike-a-deal-on-the-first-worldwide-rules-for-ai/> (Abruf: 18.3.2024).