

Jörg Ukrow

Verordnung der EU über Künstliche Intelligenz (KI-VO)

Art. 3

Herausgeberin



Medienanstalt
Rheinland-Pfalz

Impressum

Medienanstalt Rheinland-Pfalz

Turmstraße 10

67059 Ludwigshafen am Rhein

medienanstalt-rlp.de

Art. 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 Erstge-

brauch 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 Kapitel III Abschnitt 2 und in anderen anwendbaren Harmonisierungsrechtsvorschriften, die die Anbringung dieser Kennzeichnung vorsehen, festgelegt sind;
25. **„System zur Beobachtung nach dem Inverkehrbringen“** alle Tätigkeiten, die Anbieter von KI-Systemen zur Sammlung und Überprüfung von Erfahrungen mit der Verwendung der von ihnen in Verkehr gebrachten oder in Betrieb genommenen KI-Systeme durchführen, um festzustellen, ob unverzüglich nötige Korrektur- oder Präventivmaßnahmen zu ergreifen sind;
26. **„Marktüberwachungsbehörde“** die nationale Behörde, die die Tätigkeiten durchführt und die Maßnahmen ergreift, die in der Verordnung (EU) 2019/1020 vorgeesehen sind;
27. **„harmonisierte Norm“** bezeichnet eine harmonisierte Norm im Sinne des Artikels 2 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012;
28. **„gemeinsame Spezifikation“** eine Reihe technischer Spezifikationen im Sinne des Artikels 2 Nummer 4 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012, deren Befolgung es ermöglicht, bestimmte Anforderungen der vorliegenden Verordnung zu erfüllen;
29. **„Trainingsdaten“** Daten, die zum Trainieren eines KI-Systems verwendet werden, wobei dessen lernbare Parameter angepasst werden;
30. **„Validierungsdaten“** Daten, die zur Evaluation des trainierten KI-Systems und zur Einstellung seiner nicht erlernbaren Parameter und seines Lernprozesses verwendet werden, um unter anderem eine Unter- oder Überanpassung zu vermeiden;
31. **„Validierungsdatensatz“** einen separaten Datensatz oder einen Teil des Trainingsdatensatzes mit fester oder variabler Aufteilung;
32. **„Testdaten“** Daten, die für eine unabhängige Bewertung des KI-Systems verwendet werden, um die erwartete Leistung dieses Systems vor dessen Inverkehrbringen oder Inbetriebnahme zu bestätigen;
33. **„Eingabedaten“** die in ein KI-System eingespeisten oder von diesem direkt erfassten Daten, auf deren Grundlage das System eine Ausgabe hervorbringt;
34. **„biometrische Daten“** mit speziellen technischen Verfahren gewonnene personenbezogene Daten zu den physischen, physiologischen oder verhaltenstypischen Merkmalen einer natürlichen Person, wie etwa Gesichtsbilder oder daktyloskopische Daten;
35. **„biometrische Identifizierung“** die automatisierte Erkennung physischer, physiologischer, verhaltensbezogener oder psychologischer menschlicher Merkmale zum Zwecke der Feststellung der Identität einer natürlichen Person durch den Vergleich biometrischer Daten dieser Person mit biometrischen Daten von Personen, die in einer Datenbank gespeichert sind;
36. **„biometrische Verifizierung“** die automatisierte Eins-zu-eins-Verifizierung, einschließlich Authentifizierung, der Identität natürlicher Personen durch den Vergleich ihrer biometrischen Daten mit zuvor bereitgestellten biometrischen Daten;
37. **„besondere Kategorien personenbezogener Daten“** die in Artikel 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679, Artikel 10 der Richtlinie (EU) 2016/680 und Artikel 10

Absatz 1 der Verordnung (EU) 2018/1725 aufgeführten Kategorien personenbezogener Daten;

- 38. „sensible operative Daten“ operative Daten im Zusammenhang mit Tätigkeiten zur Verhütung, Aufdeckung, Untersuchung oder Verfolgung von Straftaten, deren Offenlegung die Integrität von Strafverfahren gefährden könnte;**
- 39. „Emotionserkennungssystem“ ein KI-System, das dem Zweck dient, Emotionen oder Absichten natürlicher Personen auf der Grundlage ihrer biometrischen Daten festzustellen oder daraus abzuleiten;**
- 40. „System zur biometrischen Kategorisierung“ ein KI-System, das dem Zweck dient, natürliche Personen auf der Grundlage ihrer biometrischen Daten bestimmten Kategorien zuzuordnen, sofern es sich um eine Nebenfunktion eines anderen kommerziellen Dienstes handelt und aus objektiven technischen Gründen unbedingt erforderlich ist;**
- 41. „biometrisches Fernidentifizierungssystem“ ein KI-System, das dem Zweck dient, natürliche Personen ohne ihre aktive Einbeziehung und in der Regel aus der Ferne durch Abgleich der biometrischen Daten einer Person mit den in einer Referenzdatenbank gespeicherten biometrischen Daten zu identifizieren;**
- 42. „biometrisches Echtzeit-Fernidentifizierungssystem“ ein biometrisches Fernidentifizierungssystem, bei dem die Erfassung biometrischer Daten, der Abgleich und die Identifizierung ohne erhebliche Verzögerung erfolgen, und das zur Vermeidung einer Umgehung der Vorschriften nicht nur die sofortige Identifizierung, sondern auch eine Identifizierung mit begrenzten kurzen Verzögerungen umfasst;**
- 43. „System zur nachträglichen biometrischen Fernidentifizierung“ ein biometrisches Fernidentifizierungssystem, das kein biometrisches Echtzeit-Fernidentifizierungssystem ist;**
- 44. „öffentlich zugänglicher Raum“ einen einer unbestimmten Anzahl natürlicher Personen zugänglichen physischen Ort in privatem oder öffentlichem Eigentum, unabhängig davon, ob bestimmte Bedingungen für den Zugang gelten, und unabhängig von möglichen Kapazitätsbeschränkungen;**
- 45. „Strafverfolgungsbehörde“**
 - a) eine Behörde, die für die Verhütung, Ermittlung, Aufdeckung oder Verfolgung von Straftaten oder die Strafvollstreckung, einschließlich des Schutzes vor und der Abwehr von Gefahren für die öffentliche Sicherheit, zuständig ist, oder**
 - b) eine andere Stelle oder Einrichtung, der durch nationales Recht die Ausübung öffentlicher Gewalt und hoheitlicher Befugnisse zur Verhütung, Ermittlung, Aufdeckung oder Verfolgung von Straftaten oder zur Strafvollstreckung, einschließlich des Schutzes vor und der Abwehr von Gefahren für die öffentliche Sicherheit, übertragen wurde;**
- 46. „Strafverfolgung“ Tätigkeiten der Strafverfolgungsbehörden oder in deren Auftrag zur Verhütung, Ermittlung, Aufdeckung oder Verfolgung von Straftaten oder zur Strafvollstreckung, einschließlich des Schutzes vor und der Abwehr von Gefahren für die öffentliche Sicherheit;**
- 47. „Büro für Künstliche Intelligenz“ die Aufgabe der Kommission, zur Umsetzung,**

Beobachtung und Überwachung von KI-Systemen und KI-Modellen mit allgemeinem Verwendungszweck und zu der im Beschluss der Kommission vom 24. Januar 2024 vorgesehenen KI-Governance beizutragen; Bezugnahmen in dieser Verordnung auf das Büro für Künstliche Intelligenz gelten als Bezugnahmen auf die Kommission;

- 48. „zuständige nationale Behörde“ eine notifizierende Behörde oder eine Marktüberwachungsbehörde; in Bezug auf KI-Systeme, die von Organen, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union in Betrieb genommen oder verwendet werden, sind Bezugnahmen auf die zuständigen nationalen Behörden oder Marktüberwachungsbehörden in dieser Verordnung als Bezugnahmen auf den Europäischen Datenschutzbeauftragten auszulegen;**
- 49. „schwerwiegender Vorfall“ einen Vorfall oder eine Fehlfunktion bezüglich eines KI-Systems, das bzw. die direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hat:
 - a) den Tod oder die schwere gesundheitliche Schädigung einer Person;**
 - b) eine schwere und unumkehrbare Störung der Verwaltung oder des Betriebs kritischer Infrastrukturen;**
 - c) die Verletzung von Pflichten aus den Unionsrechtsvorschriften zum Schutz der Grundrechte;**
 - d) schwere Sach- oder Umweltschäden;****
- 50. „personenbezogene Daten“ personenbezogene Daten im Sinne von Artikel 4 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2016/679;**
- 51. „nicht personenbezogene Daten“ Daten, die keine personenbezogenen Daten im Sinne von Artikel 4 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2016/679 sind;**
- 52. „Profiling“ das Profiling im Sinne von Artikel 4 Nummer 4 der Verordnung (EU) 2016/679;**
- 53. „Plan für einen Test unter Realbedingungen“ ein Dokument, in dem die Ziele, die Methodik, der geografische, bevölkerungsbezogene und zeitliche Umfang, die Überwachung, die Organisation und die Durchführung eines Tests unter Realbedingungen beschrieben werden;**
- 54. „Plan für das Reallabor“ ein zwischen dem teilnehmenden Anbieter und der zuständigen Behörde vereinbartes Dokument, in dem die Ziele, die Bedingungen, der Zeitrahmen, die Methodik und die Anforderungen für die im Reallabor durchgeführten Tätigkeiten beschrieben werden;**
- 55. „KI-Reallabor“ einen kontrollierten Rahmen, der von einer zuständigen Behörde geschaffen wird und den Anbieter oder zukünftige Anbieter von KI-Systemen nach einem Plan für das Reallabor einen begrenzten Zeitraum und unter regulatorischer Aufsicht nutzen können, um ein innovatives KI-System zu entwickeln, zu trainieren, zu validieren und - gegebenenfalls unter Realbedingungen - zu testen.**
- 56. „KI-Kompetenz“ die Fähigkeiten, die Kenntnisse und das Verständnis, die es Anbietern, Betreibern und Betroffenen unter Berücksichtigung ihrer jeweiligen Rechte und Pflichten im Rahmen dieser Verordnung ermöglichen, KI-Systeme sachkundig einzusetzen sowie sich der Chancen und Risiken von KI und möglicher Schäden, die sie verursachen kann, bewusst zu werden.**

57. „Test unter Realbedingungen“ den befristeten Test eines KI-Systems auf seine Zweckbestimmung, der unter Realbedingungen außerhalb eines Labors oder einer anderweitig simulierten Umgebung erfolgt, um zuverlässige und belastbare Daten zu erheben und die Konformität des KI-Systems mit den Anforderungen der vorliegenden Verordnung zu bewerten und zu überprüfen, wobei dieser Test nicht als Inverkehrbringen oder Inbetriebnahme des KI-Systems im Sinne dieser Verordnung gilt, sofern alle Bedingungen nach Artikel 57 oder Artikel 60 erfüllt sind;
58. „Testteilnehmer“ für die Zwecke eines Tests unter Realbedingungen eine natürliche Person, die an dem Test unter Realbedingungen teilnimmt;
59. „informierte Einwilligung“ eine aus freien Stücken erfolgende, spezifische, eindeutige und freiwillige Erklärung der Bereitschaft, an einem bestimmten Test unter Realbedingungen teilzunehmen, durch einen Testteilnehmer, nachdem dieser über alle Aspekte des Tests, die für die Entscheidungsfindung des Testteilnehmers bezüglich der Teilnahme relevant sind, aufgeklärt wurde;
60. „Deepfake“ einen durch KI erzeugten oder manipulierten Bild-, Ton- oder Videoinhalt, der wirklichen Personen, Gegenständen, Orten, Einrichtungen oder Ereignissen ähnelt und einer Person fälschlicherweise als echt oder wahrheitsgemäß erscheinen würde;
61. „weitverbreiteter Verstoß“ jede Handlung oder Unterlassung, die gegen das Unionsrecht verstößt, das die Interessen von Einzelpersonen schützt, und die
 - a) die kollektiven Interessen von Einzelpersonen in mindestens zwei anderen Mitgliedstaaten als dem Mitgliedstaat schädigt oder zu schädigen droht, in dem
 - i) die Handlung oder die Unterlassung ihren Ursprung hatte oder stattfand,
 - ii) der betreffende Anbieter oder gegebenenfalls sein Bevollmächtigter sich befindet oder niedergelassen ist oder
 - iii) der Betreiber niedergelassen ist, sofern der Verstoß vom Betreiber begangen wird,
 - b) die kollektiven Interessen von Einzelpersonen geschädigt hat, schädigt oder schädigen könnte und allgemeine Merkmale aufweist, einschließlich derselben rechtswidrigen Praxis oder desselben verletzten Interesses, und gleichzeitig auftritt und von demselben Akteur in mindestens drei Mitgliedstaaten begangen wird;
62. „kritische Infrastrukturen“ kritische Infrastrukturen im Sinne von Artikel 2 Nummer 4 der Richtlinie (EU) 2022/2557;
63. „KI-Modell mit allgemeinem Verwendungszweck“ ein KI-Modell — einschließlich der Fälle, in denen ein solches KI-Modell mit einer großen Datenmenge unter umfassender Selbstüberwachung trainiert wird —, das eine erhebliche allgemeine Verwendbarkeit aufweist und in der Lage ist, unabhängig von der Art und Weise seines Inverkehrbringens ein breites Spektrum unterschiedlicher Aufgaben kompetent zu erfüllen, und das in eine Vielzahl nachgelagerter Systeme oder Anwendungen integriert werden kann, ausgenommen KI-Modelle, die vor ihrem Inverkehrbringen für Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten oder die Konzipierung von Prototypen eingesetzt werden;

64. **„Fähigkeiten mit hoher Wirkkraft“** bezeichnet Fähigkeiten, die den bei den fortschrittlichsten KI-Modellen mit allgemeinem Verwendungszweck festgestellten Fähigkeiten entsprechen oder diese übersteigen;
65. **„systemisches Risiko“** ein Risiko, das für die Fähigkeiten mit hoher Wirkkraft von KI-Modellen mit allgemeinem Verwendungszweck spezifisch ist und aufgrund deren 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 können;
66. **„KI-System mit allgemeinem Verwendungszweck“** ein KI-System, das auf einem KI-Modell mit allgemeinem Verwendungszweck beruht und in der Lage ist, einer Vielzahl von Zwecken sowohl für die direkte Verwendung als auch für die Integration in andere KI-Systeme zu dienen;
67. **„Gleitkommaoperation“** jede Rechenoperation oder jede Zuweisung mit Gleitkommazahlen, bei denen es sich um eine Teilmenge der reellen Zahlen handelt, die auf Computern typischerweise durch das Produkt aus einer ganzen Zahl mit fester Genauigkeit und einer festen Basis mit ganzzahligem Exponenten dargestellt wird;
68. **„nachgelagerter Anbieter“** einen Anbieter eines KI-Systems, einschließlich eines KI-Systems mit allgemeinem Verwendungszweck, das ein KI-Modell integriert, unabhängig davon, ob das KI-Modell von ihm selbst bereitgestellt und vertikal integriert wird oder von einer anderen Einrichtung auf der Grundlage vertraglicher Beziehungen bereitgestellt wird.

Relevante Erwägungsgründe: EG 12 bis 19

(12) Der Begriff „KI-System“ in dieser Verordnung sollte klar definiert und eng mit der Tätigkeit internationaler Organisationen abgestimmt werden, die sich mit KI befassen, um Rechtssicherheit, mehr internationale Konvergenz und hohe Akzeptanz sicherzustellen und gleichzeitig Flexibilität zu bieten, um den raschen technologischen Entwicklungen in diesem Bereich Rechnung zu tragen. 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. Ein wesentliches Merkmal von KI-Systemen ist ihre Fähigkeit, abzuleiten. Diese Fähigkeit bezieht sich auf den Prozess der Erzeugung von Ausgaben, wie Vorhersagen, Inhalte, Empfehlungen oder Entscheidungen, die physische und digitale Umgebungen beeinflussen können, sowie auf die Fähigkeit von KI-Systemen, Modelle oder Algorithmen oder beides aus Eingaben oder Daten abzuleiten. Zu den Techniken, die während der Gestaltung eines KI-Systems das Ableiten ermöglichen, gehören Ansätze für maschinelles Lernen, wobei aus Daten gelernt wird, wie bestimmte Ziele erreicht werden können, sowie logik- und wissensgestützte Konzepte, wobei aus kodierten Informationen oder symbolischen Darstellungen der zu lösenden Aufgabe abgeleitet wird. Die Fähigkeit eines KI-Systems, abzuleiten, geht über die einfache Datenverarbeitung hinaus, indem Lern-, Schlussfolgerungs- und Modellierungsprozesse ermöglicht werden. Die Bezeichnung „maschinenbasiert“ bezieht sich auf die Tatsache, dass KI-

Systeme von Maschinen betrieben werden. Durch die Bezugnahme auf explizite oder implizite Ziele wird betont, dass KI-Systeme gemäß explizit festgelegten Zielen oder gemäß impliziten Zielen arbeiten können. Die Ziele des KI-Systems können sich — unter bestimmten Umständen — von der Zweckbestimmung des KI-Systems unterscheiden. Für die Zwecke dieser Verordnung sollten Umgebungen als Kontexte verstanden werden, in denen KI-Systeme betrieben werden, während die von einem KI-System erzeugten Ausgaben verschiedene Funktionen von KI-Systemen widerspiegeln, darunter Vorhersagen, Inhalte, Empfehlungen oder Entscheidungen. KI-Systeme sind mit verschiedenen Graden der Autonomie ausgestattet, was bedeutet, dass sie bis zu einem gewissen Grad unabhängig von menschlichem Zutun agieren und in der Lage sind, ohne menschliches Eingreifen zu arbeiten. Die Anpassungsfähigkeit, die ein KI-System nach Inbetriebnahme aufweisen könnte, bezieht sich auf seine Lernfähigkeit, durch die es sich während seiner Verwendung verändern kann. KI-Systeme können eigenständig oder als Bestandteil eines Produkts verwendet werden, unabhängig davon, ob das System physisch in das Produkt integriert (eingebettet) ist oder der Funktion des Produkts dient, ohne darin integriert zu sein (nicht eingebettet).

(13) Der in dieser Verordnung verwendete Begriff „Betreiber“ sollte als eine natürliche oder juristische Person, einschließlich Behörden, Einrichtungen oder sonstiger Stellen, die ein KI-System unter ihrer Befugnis verwenden, verstanden werden, es sei denn das KI-System wird im Rahmen einer persönlichen und nicht beruflichen Tätigkeit verwendet. Je nach Art des KI-Systems kann sich dessen Verwendung auf andere Personen als den Betreiber auswirken.

(14) Der in dieser Verordnung verwendete Begriff „biometrische Daten“ sollte im Sinne des Begriffs „biometrische Daten“ nach Artikel 4 Nummer 14 der Verordnung (EU) 2016/679, Artikel 3 Nummer 18 der Verordnung (EU) 2018/1725 und Artikel 3 Nummer 13 der Richtlinie (EU) 2016/680 ausgelegt werden. Biometrische Daten können die Authentifizierung, Identifizierung oder Kategorisierung natürlicher Personen und die Erkennung von Emotionen natürlicher Personen ermöglichen.

(15) Der Begriff „biometrische Identifizierung“ sollte gemäß dieser Verordnung als automatische Erkennung physischer, physiologischer und verhaltensbezogener menschlicher Merkmale wie Gesicht, Augenbewegungen, Körperform, Stimme, Prosodie, Gang, Haltung, Herzfrequenz, Blutdruck, Geruch, charakteristischer Tastenanschlag zum Zweck der Überprüfung der Identität einer Person durch Abgleich der biometrischen Daten der entsprechenden Person mit den in einer Datenbank gespeicherten biometrischen Daten definiert werden, unabhängig davon, ob die Einzelperson ihre Zustimmung dazu gegeben hat oder nicht. Dies umfasst keine KI-Systeme, die bestimmungsgemäß für die biometrische Verifizierung, wozu die Authentifizierung gehört, verwendet werden sollen, deren einziger Zweck darin besteht, zu bestätigen, dass eine bestimmte natürliche Person die Person ist, für die sie sich ausgibt, sowie zur Bestätigung der Identität einer natürlichen Person zu dem alleinigen Zweck Zugang zu einem Dienst zu erhalten, ein Gerät zu entriegeln oder Sicherheitszugang zu Räumlichkeiten zu erhalten.

(16) Der Begriff „biometrischen Kategorisierung“ sollte im Sinne dieser Verordnung die Zuordnung natürlicher Personen auf der Grundlage ihrer biometrischen Daten zu bestimmten Kategorien bezeichnen. Diese bestimmten Kategorien können Aspekte wie Geschlecht, Alter, Haarfarbe, Augenfarbe, Tätowierungen, Verhaltens- oder Persönlichkeitsmerkmale, Sprache, Religion, Zugehörigkeit zu einer nationalen Minderheit, sexuelle oder politische Ausrichtung betreffen. Dies gilt nicht für Systeme zur biometrischen

Kategorisierung, bei denen es sich um eine reine Nebenfunktion handelt, die untrennbar mit einem anderen kommerziellen Dienst verbunden ist, d. h. die Funktion kann aus objektiven technischen Gründen nicht ohne den Hauptdienst verwendet werden und die Integration dieses Merkmals oder dieser Funktion dient nicht dazu, die Anwendbarkeit der Vorschriften dieser Verordnung zu umgehen. Beispielsweise könnten Filter zur Kategorisierung von Gesichts- oder Körpermerkmalen, die auf Online-Marktplätzen verwendet werden, eine solche Nebenfunktion darstellen, da sie nur im Zusammenhang mit der Hauptdienstleistung verwendet werden können, die darin besteht, ein Produkt zu verkaufen, indem es dem Verbraucher ermöglicht wird, zu sehen, wie das Produkt an seiner Person aussieht, und ihm so zu helfen, eine Kaufentscheidung zu treffen. Filter, die in sozialen Netzwerken eingesetzt werden und Gesichts- oder Körpermerkmale kategorisieren, um es den Nutzern zu ermöglichen, Bilder oder Videos hinzuzufügen oder zu verändern, können ebenfalls als Nebenfunktion betrachtet werden, da ein solcher Filter nicht ohne die Hauptdienstleistung sozialer Netzwerke verwendet werden kann, die in der Weitergabe von Online-Inhalten besteht.

(17) Der in dieser Verordnung verwendete Begriff „biometrisches Fernidentifizierungssystem“ sollte funktional definiert werden als KI-System, das dem Zweck dient, natürliche Personen ohne ihre aktive Einbeziehung in der Regel aus der Ferne durch Abgleich der biometrischen Daten einer Person mit den in einer Referenzdatenbank gespeicherten biometrischen Daten zu identifizieren, unabhängig davon, welche Technologie, Verfahren oder Arten biometrischer Daten dazu verwendet werden. Diese biometrischen Fernidentifizierungssysteme werden in der Regel zur zeitgleichen Erkennung mehrerer Personen oder ihrer Verhaltensweisen verwendet, um die Identifizierung natürlicher Personen ohne ihre aktive Einbeziehung erheblich zu erleichtern. Dies umfasst keine KI-Systeme, die bestimmungsgemäß für die biometrische Verifizierung, wozu die Authentifizierung gehört, verwendet werden sollen, deren einziger Zweck darin besteht, zu bestätigen, dass eine bestimmte natürliche Person die Person ist, für die sie sich ausgibt, sowie zur Bestätigung der Identität einer natürlichen Person zu dem alleinigen Zweck Zugang zu einem Dienst zu erhalten, ein Gerät zu entriegeln oder Sicherheitszugang zu Räumlichkeiten zu erhalten. Diese Ausnahme wird damit begründet, dass diese Systeme im Vergleich zu biometrischen Fernidentifizierungssystemen, die zur Verarbeitung biometrischer Daten einer großen Anzahl von Personen ohne ihre aktive Einbeziehung verwendet werden können, geringfügige Auswirkungen auf die Grundrechte natürlicher Personen haben dürften. Bei „Echtzeit-Systemen“ erfolgen die Erfassung der biometrischen Daten, der Abgleich und die Identifizierung zeitgleich, nahezu zeitgleich oder auf jeden Fall ohne erhebliche Verzögerung. In diesem Zusammenhang sollte es keinen Spielraum für eine Umgehung der Bestimmungen dieser Verordnung über die „Echtzeit-Nutzung“ der betreffenden KI-Systeme geben, indem kleinere Verzögerungen vorgesehen werden. „Echtzeit-Systeme“ umfassen die Verwendung von „Live-Material“ oder „Near-live-Material“ wie etwa Videoaufnahmen, die von einer Kamera oder einem anderen Gerät mit ähnlicher Funktion erzeugt werden. Bei Systemen zur nachträglichen Identifizierung hingegen wurden die biometrischen Daten schon zuvor erfasst und der Abgleich und die Identifizierung erfolgen erst mit erheblicher Verzögerung. Dabei handelt es sich um Material wie etwa Bild- oder Videoaufnahmen, die von Video-Überwachungssystemen oder privaten Geräten vor der Anwendung des Systems auf die betroffenen natürlichen Personen erzeugt wurden.

(18) Der in dieser Verordnung verwendete Begriff „Emotionserkennungssystem“ sollte als ein KI-System definiert werden, das dem Zweck dient, Emotionen oder Absichten

natürlicher Personen auf der Grundlage ihrer biometrischen Daten festzustellen oder daraus abzuleiten. In diesem Begriff geht es um Emotionen oder Absichten wie Glück, Trauer, Wut, Überraschung, Ekel, Verlegenheit, Aufregung, Scham, Verachtung, Zufriedenheit und Vergnügen. Dies umfasst nicht physische Zustände wie Schmerz oder Ermüdung, einschließlich beispielsweise Systeme, die zur Erkennung des Zustands der Ermüdung von Berufspiloten oder -fahrern eingesetzt werden, um Unfälle zu verhindern. Es geht dabei auch nicht um die bloße Erkennung offensichtlicher Ausdrucksformen, Gesten und Bewegungen, es sei denn, sie werden zum Erkennen oder Ableiten von Emotionen verwendet. Bei diesen Ausdrucksformen kann es sich um einfache Gesichtsausdrücke wie ein Stirnrunzeln oder ein Lächeln oder um Gesten wie Hand-, Arm- oder Kopfbewegungen oder um die Stimmerkmale einer Person handeln, wie eine erhobene Stimme oder ein Flüstern.

(19) Für die Zwecke dieser Verordnung sollte der Begriff „öffentlich zugänglicher Raum“ so verstanden werden, dass er sich auf einen einer unbestimmten Anzahl natürlicher Personen zugänglichen physischen Ort bezieht, unabhängig davon, ob er sich in privatem oder öffentlichem Eigentum befindet, unabhängig von den Tätigkeiten, für die der Ort verwendet werden kann; dazu zählen Bereiche wie etwa für Gewerbe, etwa Geschäfte, Restaurants, Cafés, für Dienstleistungen, etwa Banken, berufliche Tätigkeiten, Gastgewerbe, für Sport, etwa Schwimmbäder, Fitnessstudios, Stadien, für Verkehr, etwa Bus- und U-Bahn-Haltestellen, Bahnhöfe, Flughäfen, Transportmittel, für Unterhaltung, etwa Kinos, Theater, Museen, Konzert- und Konferenzsäle oder für Freizeit oder Sonstiges, etwa öffentliche Straßen und Plätze, Parks, Wälder, Spielplätze. Ein Ort sollte auch als öffentlich zugänglich eingestuft werden, wenn der Zugang, unabhängig von möglichen Kapazitäts- oder Sicherheitsbeschränkungen, bestimmten im Voraus festgelegten Bedingungen unterliegt, die von einer unbestimmten Anzahl von Personen erfüllt werden können, etwa durch den Kauf eines Fahrscheins, die vorherige Registrierung oder die Erfüllung eines Mindestalters. Dahingegen sollte ein Ort nicht als öffentlich zugänglich gelten, wenn der Zugang auf natürliche Personen beschränkt ist, die entweder im Unionsrecht oder im nationalen Recht, das direkt mit der öffentlichen Sicherheit zusammenhängt, oder im Rahmen einer eindeutigen Willenserklärung der Person, die die entsprechende Befugnis über den Ort ausübt, bestimmt und festgelegt werden. Die tatsächliche Zugangsmöglichkeit allein, etwa eine unversperrte Tür oder ein offenes Zauntor, bedeutet nicht, dass der Ort öffentlich zugänglich ist, wenn aufgrund von Hinweisen oder Umständen das Gegenteil nahegelegt wird (etwa Schilder, die den Zugang verbieten oder einschränken). Unternehmens- und Fabrikgelände sowie Büros und Arbeitsplätze, die nur für die betreffenden Mitarbeiter und Dienstleister zugänglich sein sollen, sind Orte, die nicht öffentlich zugänglich sind. Justizvollzugsanstalten und Grenzkontrollbereiche sollten nicht zu den öffentlich zugänglichen Orten zählen. Einige andere Gebiete können sowohl öffentlich zugängliche als auch nicht öffentlich zugängliche Orte umfassen, etwa die Gänge eines privaten Wohngebäudes, deren Zugang erforderlich ist, um zu einer Arztpraxis zu gelangen, oder Flughäfen. Online-Räume werden nicht erfasst, da es sich nicht um physische Räume handelt. Ob ein bestimmter Raum öffentlich zugänglich ist, sollte jedoch von Fall zu Fall unter Berücksichtigung der Besonderheiten der jeweiligen individuellen Situation entschieden werden.

Literatur

Albrecht, Anna H., Medien und Strafverfahren 2.0. Überlegungen zur Gewährleistung der Integrität des Strafverfahrens in den Zeiten neuer Medien, Zeitschrift für die gesamte Strafrechtswissenschaft (ZStW) 135 (2023), 523

Artikel-29-Datenschutzgruppe, Stellungnahme 4/2007 zum Begriff „personenbezogene Daten“, WP 136 (abrufbar unter https://www.lida.bayern.de/media/wp136_de.pdf)

Artikel-29-Datenschutzgruppe, Stellungnahme 3/2012 zu Entwicklungen im Bereich biometrischer Technologien, WP 193 (abrufbar unter https://datenschutz.hessen.de/sites/datenschutz.hessen.de/files/2022-11/wp193_de.pdf)

Artikel-29-Datenschutzgruppe, Leitlinien zu automatisierten Entscheidungen im Einzelfall einschließlich Profiling für die Zwecke der Verordnung 2016/679, WP 260 rev.01, 2018 (abrufbar unter https://www.tlfdi.de/fileadmin/tlfdi/datenschutz/leitlinie_der_dsk_fur_mehr_transparenz_wp260_rev01.pdf)

Bartfield, Woodrow, Cyber-Humans. Our Future with Machines, Cham 2015

Baumann, Malte, Generative KI und Urheberrecht – Urheber und Anwender im Spannungsfeld, Neue Juristische Wochenschrift (NJW) 76 (2023), 3673

Berghoff, Christian/Neu, Matthias/von Twickel, Arndt, The Interplay of AI and Biometrics: Challenges and Opportunities, Computer 54 (2021), 80 (abrufbar unter <https://ieeexplore.ieee.org/stamp/stamp.jsp?arnumber=9524669>)

Birska, Sylwia/Röver, Timo, Künstliche Intelligenz in der Prävention, Arbeitsschutz in Recht und Praxis (ARP) 5 (2024), 21

Borges, Georg, Der Begriff des KI-Systems. Tatbestandsmerkmale und Auslegungsgrundsätze, Computer und Recht (CR) 39 (2023), 706

Bornhard, David/Merkle, Marieke, Europäische KI-Verordnung. Der aktuelle Kommissionsentwurf und praktische Auswirkungen, Recht Digital (RDigital) 2 (2021), 276

Botta, Jonas, Die Förderung innovativer KI-Systeme in der EU. Zum Kommissionsvorschlag der KI-Reallabore („AI regulatory sandboxes“), ZfDR – Zeitschrift für Digitalisierung und Recht 2 (2022), 391

Buchalik, Barbara / Gehrman, Mareike Christine, Von Nullen und Einsen zu Paragraphen: Der AI Act, ein Rechtscode für Künstliche Intelligenz, Computer und Recht - CR 40 (2024), 145

Bundesamt für Sicherheit in der Informationsgesellschaft (BSI), Biometrie als KI-Anwendungsfeld, o.J. (abrufbar unter https://www.bsi.bund.de/DE/Themen/Unternehmen-und-Organisationen/Informationen-und-Empfehlungen/Kuenstliche-Intelligenz/Biometrie/biometrie_node.html)

Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI), BSI-Standard 200-3. Risikoanalyse auf der Basis von IT-Grundschutz, o.J. (abrufbar unter https://www.bsi.bund.de/SharedDocs/Downloads/DE/BSI/Grundschutz/BSI_Standards/standard_200_3.pdf?__blob=publicationFile&v=2).

Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI), Deepfakes – Gefahren und Gegenmaßnahmen, o.J. (abrufbar unter <https://www.bsi.bund.de/DE/Themen/Unternehmen-und-Organisationen/Informationen-und-Empfehlungen/Kuenstliche-Intelli>

genz/Deepfakes/deepfakes_node.html)

Bundesverband Medizintechnologie e. V., BVMed-Positionen zum Entwurf des „Artificial Intelligence Act“ (AIA), Medizin Produkte Rechte (MPR) 21 (2021), 176

Council of Europe, Explanatory Report to the Council of Europe Framework Convention on Artificial Intelligence and Human Rights, Democracy and the Rule of Law, 5.9.2024 (abrufbar unter <https://rm.coe.int/1680afae67>)

Datenschutzbehörde der Republik Österreich, Datenschutzbericht 2021, Wien 2022 (abrufbar unter https://dsb.gv.at/sites/site0344/media/downloads/datenschutzbericht_2021.pdf)

de la Durantaye, Katharina, „Garbage in, garbage out“ – Die Regulierung generativer KI durch Urheberrecht, Zeitschrift für Urheber- und Medienrecht (ZUM) 67 (2023), 645

Dienes, Jennifer, Anforderungen an die menschliche Aufsicht über Künstliche Intelligenz, MMR - Zeitschrift für das Recht der Digitalisierung, Datenwirtschaft und IT 27 (2024), 456

Donohue, Laura K., Technological Leap, Statutory Gap, and Constitutional Abyss: Remote Biometric Identification Comes of Age, Minnesota Law Review 97 (2012), 407

Dornis, Tim W., Der Schutz künstlicher Kreativität im Immaterialgüterrecht, Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht (GRUR) 121 (2019), 1252

Dornis, Tim W./Stober, Sebastian, Urheberrecht und Training generativer KI-Modelle. Technologische und juristische Grundlagen, Baden-Baden 2024

Ebert, Andreas/Spiecker gen. Döhmann, Indra, Der Kommissionsentwurf für eine KI-Verordnung der EU. Die EU als Trendsetter weltweiter KI-Regulierung, Neue Zeitschrift für Verwaltungsrecht (NVwZ) 40 (2021), 1188

Ehmann, Eugen, Rechtliche Grundlagen der Videoüberwachung, 12.04.2023 (abrufbar unter <https://www.channelpartner.de/a/rechtliche-grundlagen-der-videoueberwachung,3043180,3>)

Ekman, Paul, Universal and cultural differences in facial expression of emotion, in: Cole James K. (Hg.), Cultural Psychology. Nebraska Symposium on Motivation Vol. 19, Lincoln 1972, S. 207

Ekman, Paul/Friesen, Wallace F., Constants across culture in the face and emotion, Journal of Personality and Social Psychology 17 (1971), 124

Ekman, Paul/Sorenson, E. Richard/Friesen, Wallace F., Pancultural elements in facial displays of emotion, Science 164 (1969), 86

Engelmann, Christoph/Brunotte, Nico/Lütken, Hanna, Regulierung von Legal Tech durch die KI-Verordnung, Recht Digital (RDigital) 2 (2021), 317

EPRS - European Parliamentary Research Service, Tackling deepfakes in European policy, Brüssel 2021 (abrufbar unter [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2021/690039/EPRS_STU\(2021\)690039_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2021/690039/EPRS_STU(2021)690039_EN.pdf))

Europäische Kommission, Leitfaden für die Umsetzung der Produktvorschriften der EU 2022 („Blue Guide“) (2022/C 247/01), ABl. 2022 Nr. C 247/1

European Commission, ANNEX to the Communication to the Commission. Approval of the content of the draft Communication from the Commission -Commission Guidelines

on prohibited artificial intelligence practices established by Regulation (EU) 2024/1689 (AI Act), C(2025) 884 final ANNEX v. 4.2.2025. (zitiert: European Commission, Guidelines on prohibited artificial intelligence practices).

European Commission, ANNEX to the Communication to the Commission. Approval of the content of the draft Communication from the Commission - Commission Guidelines on the definition of an artificial intelligence system established by Regulation (EU) 2024/1689 (AI Act), C(2025) 924 final ANNEX v. 6.2.2025. (zitiert: European Commission, Guidelines on the definition of an artificial intelligence system).

European Data Protection Board, Leitlinien 05/2020 zur Einwilligung gemäß Verordnung 2016/679. Version 1.1, 2020 (abrufbar unter https://www.edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/edpb_guidelines_202005_consent_de.pdf)

Europäische Kommission, Die Rechtsvorschriften der Gemeinschaft für Maschinen - Erläuterungen zu der Richtlinie 98/37/EG, Luxemburg 1999 (abrufbar unter https://www.maschinenrichtlinie.de/fileadmin/dokumente/Erlaeuterungen_98-37-EG_de.pdf)

Etzkorn, Philipp, Bedeutung der „Entwicklungslücke“ bei selbstlernenden Systemen. Rechtliche Fragen zur fortdauernden Softwareentwicklung durch maschinelles Lernen im Praxiseinsatz, MMR – Zeitschrift für IT-Recht und Recht der Digitalisierung, 23 (2020), 360

Feldman Barrett, Lisa/Adolphs, Ralph/Marsella, Stacy/Martinez, Aleix M.; Pollak, Seth D., Emotional Expressions Reconsidered: Challenges to Inferring Emotion From Human Facial Movements, Psychological science in the public interest 20 (2019), S. 1

Feuerstack, Daniel/Becker, Daniel/Hertz, Nora, Die Entwürfe des EU-Parlaments und der EU-Kommission für eine KI-Verordnung im Vergleich , ZfDR – Zeitschrift für Digitalisierung und Recht 3 (2023), 421 (

Global Partnership on AI (GPAI) - Data Governance Working Group, A Framework Paper for GPAI's Work on Data Governance 2.0, Paris 2022 (abrufbar unter <https://gpai.ai/projects/data-governance/Data%20Governance%20-%20A%20Framework%20Paper%20for%20GPAI%E2%80%99s%20Work%20on%20Data%20Governance%202.0%20.pdf>),

Hacker, Philipp/Berz, Amelie, Der AI Act der Europäischen Union. Überblick, Kritik und Ausblick , Zeitschrift für Rechtspolitik (ZRP) 56 (2023), 226

Hahn, Johanna, Die Regulierung biometrischer Fernidentifizierung in der Strafverfolgung im KI-Verordnungsentwurf der EU-Kommission. Mit lückenhafter Regulierung gegen lückenlose Überwachung, ZfDR – Zeitschrift für Digitalisierung und Recht 3 (2023), 142

Heckmann, Dirk/Paschke, Digitalisierung und Grundrechte, in: Stern, Klaus/Sodan, Helge/Möstl, Markus (Hrsg.), Das Staatsrecht der Bundesrepublik Deutschland im europäischen Staatenverbund, 2. Aufl. München 2022, § 121

Heine, Robert, Generative KI: Nutzungsrechte und Nutzungsvorbehalt, Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht in der Praxis (GRUR-Prax) 16 (2024), 87

Hernández-Álvarez, Luis/González-Manzano, Lorena/de Fuentes, José Maria/Hernández Encinas, Luis, Biometrics and Artificial Intelligence: Attacks and Challenges, in: Daimi, Kevin/Francia III, Guillermo/Hernández Encinas (eds), Breakthroughs in Digital Biometrics and Forensics, Cham 2022, S. 213

Hinderks, Tobias, Die Kennzeichnungspflicht von Deepfakes, Zeitschrift für Urheber-

und Medienrecht (ZUM) 66 (2022), 110

Hornung, Gerrit/Schindler, Stephan/Schneider, Jana, Die Europäisierung des strafverfahrensrechtlichen Datenschutzes. Zum Anwendungsbereich der neuen Datenschutz-Richtlinie für Polizei und Justiz, Zeitschrift für internationale Strafrechtsdogmatik (ZIS) 13 (2018), 566

Jänisch, Robert, Emotion-AI: Wie Maschinen lernen, menschliche Emotionen zu deuten, 23.3.2019 (abrufbar unter <https://t3n.de/news/emotion-ai-maschinen-lernen1149606/>)

Johner, Christian, “James Elliott” und “Global Garden”: Auswirkung der EU-Rechtsprechung auf die Harmonisierung von Normen, 12. Oktober 2021 (abrufbar unter <https://www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/james-elliott-global-garden-urteil-harmonisierte-normen/>)

Käde, Lisa, Training generativer KI-Modelle ist (auch) Text- und Data-Mining . Anwendbarkeit der TDM-Schranke des § 44b UrhG, Künstliche Intelligenz und Recht (KIR) 1 (2024), 162

Kalbhenn, Jan Christopher, Designvorgaben für Chatbots, Deepfakes und Emotionserkennungssysteme. Der Vorschlag der Europäischen Kommission zu einer KI-VO als Erweiterung der medienrechtlichen Plattformregulierung, Zeitschrift für Urheber- und Medienrecht (ZUM) 65 (2021), 663

Kameke, Ulrich/Körber, Torsten, Technological Neutrality in the EC Regulatory Framework for Electronic Communications: A Good Principle Widely Misunderstood, European Competition Law Review (ECLR) 29 (2008), 300

Karg, Moritz, Datenschutzrechtliche Rahmenbedingungen für die Bereitstellung von Geodaten für die Wirtschaft. Gutachten im Auftrag der GIW-Kommission, Kiel 2008 (abrufbar unter <https://www.datenschutzzentrum.de/uploads/geodaten/datenschutzrechtliche-rahmenbedingungen-bereitstellung-geodaten.pdf>)

Kittelmann, Marlies/Mössner, Thomas, Die neue Europäische Maschinenverordnung, Arbeitsschutz in Recht und Praxis (ARP) 4 (2023), 322

Klindt, Thomas u.a., Die neue EG-Maschinenrichtlinie 2006/42/EG, 2. Aufl. Berlin u.a. 2007

Krönke, Christoph, Das europäische KI-Gesetz: Eine Verordnung mit Licht und Schatten, Neue Zeitschrift für Verwaltungsrecht (NVwZ) 43 (2024), 529

Krügel, Tina, Das personenbezogene Datum nach der DS-GVO. Mehr Klarheit und Rechtssicherheit? ZD 7 (2017), 455

Kumkar, Lea Katharina, Deepfakes –Risiken und Regulierung im europäischen Verordnungsentwurf für künstliche Intelligenz, K&R-Beil. zu Heft 10/2023, 32

Kumkar, Lea Katharina/Griesel, Moritz, Transparenzpflichten für Deepfakes und synthetische Medieninhalte in der KI VO. Analyse und Bewertung der Pflichten gem. Art. 50 Abs. 2 und Abs. 4 KI-VO, KIR 2024, 117

Li, Stan Z./Schouten, Ben/Tistarelli, Massimo, Biometrics at a Distance: Issues, Challenges and Prospects, in: Tistarelli, Massimo/Li, Stan Z./Chellappa, Rama (eds.), Handbook of Remote Biometrics for Surveillance and Security, London 2009, 3

Maamar, Niklas, Urheberrechtliche Fragen beim Einsatz von generativen KI-Systemen, Zeitschrift für Urheber- und Medienrecht (ZUM) 67 (2023), 481

Martini, Mario/Wiesehöfer, Christine, Auf dem Weg zur Regulierung von General-Purpose-AI – eine erste Bestandsaufnahme und Kritik der Regelungsentwürfe, *Neue Zeitschrift für Verwaltungsrecht (NVwZ)* 43 (2024), 137

Meckel, Miriam, Mein Kopf gehört mir. Eine Reise durch die schöne neue Welt des Brainhacking, München 2018

Mehringer, Christoph, Reichweite und Begrenzung des Maschinenbegriffs, *Zeitschrift zum Informations- und Technikrecht (InTeR)* 6 (2018), 76

Meier, Freeric/Schulte, Katharina, Zusammenarbeit der internationalen und europäischen Normungsorganisationen, *KANBrief* 2/24 (abrufbar unter <https://www.kan.de/publikationen/kanbrief/2/24/zusammenarbeit-der-internationalen-und-europaeischen-normungsorganisationen>)

Meudt, Sascha, Maschinelle Emotionserkennung in der Mensch-Maschine Interaktion, Dissertation Ulm 2018

Mordini, Emilio/Tzovaras, Dimitrios/Ashton, Holly, Introduction, in: Mordini, Emilio/Tzovaras, Dimitrios (eds.) *Second Generation Biometrics: The Ethical, Legal and Social Context*, Dordrecht 2012, 1

Mühlhoff, Rainer/RuscheMeier, Hannah, Predictive analytics and the collective dimensions of data protection, *Law, Innovation and Technology* 16.1 (2023), 1 (abrufbar unter https://rainermuehlhoff.de/media/publications/m%C3%BChlhoff_ruscheMeier_2024_predictive_analytics_and_the_gdp)

Müller-Peltzer, Philipp/Tanczik, Valentin, Künstliche Intelligenz und Daten. Data-Governance nach der geplanten KI-Verordnung, *Recht Digital (RDi)* 3 (2023), 452

Muttach, Jan-Philipp/Link, Hendrik, Verarbeitung personenbezogener Daten in KI-Real-laboren nach dem KI-VO-E. Eine Herausforderung für den datenschutzrechtlichen Zweckbindungsgrundsatz, *Computer und Recht (CR)* 39 (2023), 725

Nehring, Christopher/Łabuz, Mateusz, Deepfakes und KI-Manipulationen in Demokratie und Recht: Gefahren und Lösungen, *Neue Justiz (NJ)* 78 (2024), Beilage, 30

Nordemann, Jan Bernd, Generative Künstliche Intelligenz: Urheberrechtsverletzungen und Haftung, *Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht (GRUR)* 126 (2024), 1

Obaidat, Mohammad S./Traore, Issa/Woungang, Isaac, Introduction, in: dies. (eds.), *Biometric-Based Physical and Cybersecurity Systems*, Cham 2019, S. 1

OECD, Künstliche Intelligenz in der Gesellschaft, Paris 2020 (abrufbar über https://www.oecd.org/de/publications/2019/06/artificial-intelligence-in-society_c0054fa1.html)

OECD, Explanatory Memorandum on the updated OECD definition of an AI system, Paris 2024 (abrufbar über https://www.oecd.org/en/publications/explanatory-memorandum-on-the-updated-oecd-definition-of-an-ai-system_623da898-en.html)

Pesch, Paulina Jo/Böhme, Rainer, Artpocalypse now? – Generative KI und die Vervielfältigung von Trainingsbildern, *Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht (GRUR)* 125 (2023), 997

Peters, Robert, Emotionserkennung mittels künstlicher Intelligenz –Perspektiven und Grenzen von Technologien zur Analyse von Gesichtsbewegungen, Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag (TAB) - Themenkurzprofil Nr. 48, Mai 2021

(abrufbar unter <https://www.bundestag.de/resource/blob/848996/b0a0e4d-c737c35ee2626cdf2ffc8d31d/Themenkurzprofil-048.pdf>)

Pohlmann, Petra, Die Leitlinien der Europäischen Kommission zur sog. Unisex-Richtlinie – Rechtsnatur und Wirkungen, in: Beckmann, Roland Michael/Mansel, Heinz-Peter/Matusche-Beckmann, Annemarie (Hrsg.), Weitsicht in Versicherung und Wirtschaft. Gedächtnisschrift für Ulrich Hübner, Heidelberg 2012, S. 209

Rockstroh, Sebastian/Kunkel, Hanno, IT-Sicherheit in Produktionsumgebungen, Multimedia und Recht -MMR 20 (2017), 77

Roos, Philipp/Weitz, Caspar Alexander, Hochrisiko-KI-Systeme im Kommissionsentwurf für eine KI-Verordnung. IT- und produktsicherheitsrechtliche Pflichten von Anbietern, Einführern, Händlern und Nutzern, MMR – Zeitschrift für IT-Recht und Recht der Digitalisierung 24 (2021), 844

Roth-Isigkeit, David, Grundstrukturen der geplanten KI-Aufsichtsbehörden – KI-Bürokratie?, Zeitschrift für Rechtspolitik (ZRP) 55 (2022), 187

Runte, Christian/Potineke, Harald W., Software und GPSG – Anwendbarkeit und Auswirkungen des Geräte- und Produktsicherheitsgesetzes auf Hersteller und Händler von Computerprogrammen, Computer und Recht - CR 20 (2004), 725

Simitis, Spiros/Hornung, Gerrit/Spiecker gen Döhmann, Indra (Hrsg.), Datenschutzrecht. DSGVO mit BDSG, Baden-Baden 2019

Sorge, Christoph/Krüger, Jochen, Die Vorhersage von Gerichtsentscheidungen – Methodische und inhaltliche Ausgangsüberlegungen, BRJ Sonderausgabe 01/2021, 13

Spiecker gen. Döhmann, Indra/Papakonstantinou, Vagelis/Hornung, Gerrit/De Hert, Paul (eds.), General Data Protection Regulation. GDPR, München 2023

Spindler, Gerald, Verantwortlichkeiten von IT-Herstellern, Nutzern und Intermediären, Göttingen 2020 (abrufbar unter https://www.bsi.bund.de/SharedDocs/Downloads/DE/BSI/Publikationen/Studien/ITSicherheitUndRecht/Gutachten_pdf?__blob=publicationFile&v=2)

Spindler, Gerald, Der Vorschlag der EU-Kommission für eine Verordnung zur Regulierung der Künstlichen Intelligenz (KI-VO-E). Ansatz, Instrumente, Qualität und Kontext, Computer und Recht (CR) 37 (2021), 361 (363)

Steege, Hans, Chancen und Risiken beim Einsatz künstlicher Intelligenz in der Medizin. Haftungs-, datenschutzrechtliche sowie ethische Aspekte, GuP – Gesundheit und Pflege 11 (2021), 125

Steege, Hans, Definition von Künstlicher Intelligenz in Art. 3 Nr. 1 KI-VO-E. Ein Meilenstein auf dem Weg zu einem harmonisierten Rechtsrahmen?, MMR – Zeitschrift für IT-Recht und Recht der Digitalisierung 25 (2022), 926

Thanapattheerakul, Thanyathorn/Mao, Katherine/Amoranto, Jacqueline/Chan, Jonathan H., Emotion in a Century: A Review of Emotion Recognition. Association for Computing Machinery. Proceedings of the 10th International Conference on Advances in Information Technology, Bangkok, 10.–13.12.2018 (abrufbar über https://www.researchgate.net/publication/329548658_Emotion_in_a_Century_A_Review_of_Emotion_Recognition)

Thomas, Stefan, Die Bindungswirkung von Mitteilungen, Bekanntmachungen und Leitlinien der EG-Kommission, Europarecht (EuR) 44 (2009), 423

Tilson, Luke B./Eichinger, David, KI-generierte Deepfakes und ihre Gefahr für Kapitalmärkte. Die erhoffte Lösung über die KI-VO?, BKR – Zeitschrift für Bank- und Kapitalmarktrecht 24 (2024), 648

Ukrow, Jörg, Durchsetzung von Medienrecht vor neuen Herausforderungen. Cyberattacken, Hasskriminalität, Kriegspropaganda und eine neue digitale Grundordnung für ein souveränes, wehrhaftes Europa, Saarbrücken 2022 (abrufbar unter <https://emr-sb.de/wp-content/uploads/2022/03/Durchsetzung-von-Medienrecht-vor-neuen-Herausforderungen.pdf>)

Ukrow, Jörg, in: Erdemir, Murad (Hrsg.), Jugendschutzgesetz, Baden-Baden 2023, § 5 JuSchG

Ukrow, Jörg, in: Erdemir, Murad (Hrsg.), Jugendschutzgesetz, Baden-Baden 2023, § 6 JuSchG

Ukrow, Jörg/Etteldorf, Christina, „Fake News“ als Rechtsproblem, Saarbrücken 2018

Viertbauer, Klaus/Kögerler, Reinhart (Hrsg.), Neuroenhancement. Die philosophische Debatte, Frankfurt a.M. 2019

von Welser, Marcus, Generative KI und Urheberrechtsschranken, Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht in der Praxis (GRUR-Prax) 15 (2023), 516

Wagner, Kristina, Generative KI: Eine „Blackbox“ urheberrechtlicher Haftungsrisiken? Balanceakt zwischen Innovationsförderung und effektivem Rechtsschutz für Werke Dritter, MMR – Zeitschrift für IT-Recht und recht der Digitalisierung 27 (2024), 298

Wendehorst, Christiane/Duller, Yannic, Biometric Recognition and Behavioural Detection. Assessing the ethical aspects of biometric recognition and behavioural detection techniques with a focus on their current and future use in public spaces, 2021 (abrufbar unter [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2021/696968/IPOL_STU\(2021\)696968_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2021/696968/IPOL_STU(2021)696968_EN.pdf))

Wendehorst, Christiane/Nessler, Bernhard/Aufreiter, Alexander/Aichinger, Gregor, Der Begriff des „KI-Systems“ unter der neuen KI-VO. Vorschlag eines „Drei-Faktor-Ansatzes“ zur Beseitigung von juristischen und technischen Ungereimtheiten, MMR - Zeitschrift für das Recht der Digitalisierung, Datenwirtschaft und IT 27 (2024), 605

Wiebe, Gerhard, Produktsicherheitsrechtliche Pflicht zur Bereitstellung sicherheitsrelevanter Software-Updates, Neue Juristische Wochenschrift (NJW) 72 (2019), 625

Wuttke, Laurenz, Was ist Unsupervised Learning (Unüberwachtes Lernen)? 1. April 2024 (abrufbar unter <https://datasolut.com/wiki/unsupervised-learning/>)

Yannopoulos, Angelos/Androniki, Vassiliki/Varvarigou, Theodora, Behavioural Biometric Profiling and Ambient Intelligence, in: Hildebrandt, Mireille/Gutwirth, Serge (eds.). Profiling the European Citizen. Cross-Disciplinary Perspectives, Dordrecht 2008, 89

Zech, Herbert, Künstliche Intelligenz und Haftungsfragen, Zeitschrift für die gesamte Privatrechtswissenschaft (ZfPW) 5 (2019), 198

Übersicht

A. Einleitung	28
B. Begriffsbestimmungen zu Regelungsgegenständen der KI-Verordnung	29
I. KI-System (Nr. 1)	29
1. Einführung	29
2. Genese der Begriffsbestimmung	30
3. Kontext der Begriffsbestimmung	31
4. Rechtliches Umfeld	35
a) Definitorische Annäherungen im OECD-Kontext	35
b) Definitorische Ansätze und ethische Probleme im Kontext der UNESCO	36
c) Definitorische Ansätze des Europarates	37
5. Definitionselemente	38
a) Einleitung	38
b) Zum Verhältnis zu KI-Modellen	41
c) Maschinengestütztes System	42
d) Für einen autonomen Betrieb ausgelegt	43
e) Mögliche Anpassungsfähigkeit	45
f) Das Merkmal des Ableitens für explizite oder oder implizite Ziele aus den erhaltenen Eingaben.	47
g) Eignung zur Beeinflussung der Umgebung	54
h) Fazit und Beispiele	54
II. Zweckbestimmung (Nr. 12)	55
1. Genese der Begriffsbestimmung	55
2. Kontext der Begriffsbestimmung	55
3. Rechtliches Umfeld	56
4. Definitionselemente	56
III. Vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung (Nr. 13)	57
1. Genese der Begriffsbestimmung	57
2. Kontext der Begriffsbestimmung	58
3. Rechtliches Umfeld	58
4. Definitionselemente	59
IV. Sicherheitsbauteil (Nr. 14)	60
1. Genese der Begriffsbestimmung	60
2. Kontext der Begriffsbestimmung	61
3. Rechtliches Umfeld	61
4. Definitionselemente	62
V. Betriebsanleitungen (Nr. 15)	64
1. Genese der Begriffsbestimmung	64
2. Kontext der Begriffsbestimmung	65
3. Rechtliches Umfeld	65
4. Definitionselemente	65
VI. Leistung eines KI-Systems (Nr. 18)	65
1. Genese der Begriffsbestimmung	65
2. Kontext der Begriffsbestimmung	66
3. Definitionselemente	66
VII. Wesentliche Veränderung (Nr. 23)	67
1. Genese der Begriffsbestimmung	67

2. Kontext der Begriffsbestimmung	67
3. Rechtliches Umfeld	68
4. Definitionselemente	68

C. Auf den persönlichen Anwendungsbereich der KI-Verordnung bezogene Definitionen	71
I. Anbieter (Nr. 3)	71
1. Genese der Begriffsbestimmung	71
2. Kontext der Begriffsbestimmung	72
3. Rechtliches Umfeld	72
4. Definitionselemente	73
5. Zur Ausdehnung des Anbieter-Begriffs	76
II. Nachgelagerter Anbieter (Nr. 68)	77
1. Genese der Begriffsbestimmung	77
2. Kontext der Begriffsbestimmung	77
3. Definitionselemente	77
III. Betreiber (Nr. 4)	78
1. Genese der Begriffsbestimmung	78
2. Kontext der Begriffsbestimmung	79
3. Rechtliches Umfeld	79
4. Definitionselemente	79
V. Bevollmächtigter (Nr. 5)	81
1. Genese der Begriffsbestimmung	81
2. Kontext der Begriffsbestimmung	81
3. Rechtliches Umfeld	82
4. Definitionselemente	83
VI. Einführer (Nr. 6)	84
1. Genese der Begriffsbestimmung	84
2. Kontext der Begriffsbestimmung	85
3. Rechtliches Umfeld	85
4. Definitionselemente	86
VII. Händler (Nr. 7)	87
1. Genese der Begriffsbestimmung	87
2. Kontext der Begriffsbestimmung	88
3. Rechtliches Umfeld	88
4. Definitionselemente	89
VII. Akteur (Nr. 8)	90
1. Genese der Begriffsbestimmung	90
2. Kontext der Begriffsbestimmung	91
3. Rechtliches Umfeld	91
4. Definitionselemente	92
D. Auf akteursbezogene Verhaltensweisen bezogene Definitionen	93
I. Inverkehrbringen (Nr. 9)	93
1. Genese der Begriffsbestimmung	93
2. Kontext der Begriffsbestimmung	93
3. Rechtliches Umfeld	93
4. Definitionselemente	94
II. Bereitstellung auf dem Markt (Nr. 10)	97
1. Genese der Begriffsbestimmung	97

Kapitel 1 • Allgemeine Bestimmungen

2. Kontext der Begriffsbestimmung	98
3. Rechtliches Umfeld	98
4. Definitionselemente	99
III. Inbetriebnahme (Nr. 11)	101
1. Genese der Begriffsbestimmung	101
2. Kontext der Begriffsbestimmung	101
3. Rechtliches Umfeld	101
4. Definitionselemente	102
IV. System zur Beobachtung nach dem Inverkehrbringen (Nr. 25)	103
1. Genese der Begriffsbestimmung	103
2. Kontext der Begriffsbestimmung	103
3. Definitionselemente	104
E. Auf Korrekturmaßnahmen bezogene Definitionen	104
I. Einleitung	104
1. Genese der Begriffsbestimmung	105
2. Kontext der Begriffsbestimmung	105
3. Rechtliches Umfeld	105
4. Definitionselemente	105
5. Verfahrensfragen	106
II. Rücknahme eines KI-Systems (Nr. 17)	107
1. Genese der Begriffsbestimmung	107
2. Kontext der Begriffsbestimmung	108
3. Rechtliches Umfeld	108
4. Definitionselemente	108
F. Datenbezogene Definitionen	108
I. Einleitung	108
II. Trainingsdaten (Nr. 29)	109
1. Genese der Begriffsbestimmung	109
2. Kontext der Begriffsbestimmung	109
3. Definitionselemente	110
III. Validierungsdaten (Nr. 30)	112
1. Genese der Begriffsbestimmung	112
2. Kontext der Begriffsbestimmung	112
3. Definitionselemente	112
IV. Validierungsdatensatz (Nr. 31)	113
1. Genese der Begriffsbestimmung	113
2. Kontext der Begriffsbestimmung	113
3. Definitionselemente	113
V. Testdaten (Nr. 32)	114
1. Genese der Begriffsbestimmung	114
2. Kontext der Begriffsbestimmung	114
3. Definitionselemente	114
VI. Eingabedaten (Nr. 33)	115
1. Genese der Begriffsbestimmung	115
2. Kontext der Begriffsbestimmung	115
3. Definitionselemente	116
VII. Biometrische Daten (Nr. 34)	116
1. Genese der Begriffsbestimmung	116

2. Kontext der Begriffsbestimmung	117
3. Rechtliches Umfeld	118
4. Definitionselemente	120
VIII. Biometrische Identifizierung (Nr. 35)	122
1. Genese der Begriffsbestimmung	122
2. Kontext der Begriffsbestimmung	122
3. Definitionselemente	122
IX. Biometrische Verifizierung (Nr. 36)	124
1. Genese der Begriffsbestimmung	124
2. Kontext der Begriffsbestimmung	124
3. Rechtliches Umfeld	124
4. Definitionselemente	125
X. Besondere Kategorien personenbezogener Daten (Nr. 37)	125
1. Genese der Begriffsbestimmung	125
2. Kontext der Begriffsbestimmung	126
3. Rechtliches Umfeld	126
4. Definitionselemente	127
XI. Sensible operative Daten (Nr. 38)	130
1. Genese der Begriffsbestimmung	130
2. Kontext der Begriffsbestimmung	130
3. Definitionselemente	130
XII. Personenbezogene Daten (Nr. 50)	131
1. Genese der Begriffsbestimmung	131
2. Kontext der Begriffsbestimmung	131
3. Rechtliches Umfeld	132
4. Definitionselemente	132
XIII. Nicht personenbezogene Daten (Nr. 51)	134
1. Genese der Begriffsbestimmung	134
2. Kontext der Begriffsbestimmung	135
3. Definitionselemente	135
XIV. Profiling (Nr. 52)	136
1. Genese der Begriffsbestimmung	136
2. Kontext der Begriffsbestimmung	136
3. Rechtliches Umfeld	137
4. Definitionselemente	137
G. Normungsbezogene Definitionen	138
I. Einführung	138
II. Harmonisierte Norm (Nr. 27)	140
1. Genese der Begriffsbestimmung	140
2. Kontext der Begriffsbestimmung	140
3. Rechtliches Umfeld	140
4. Definitionselemente	141
III. Gemeinsame Spezifikation (Nr. 28)	143
1. Genese der Begriffsbestimmung	143
2. Kontext der Begriffsbestimmung	144
3. Rechtliches Umfeld	144
4. Definitionselemente	144

H. Testbezogene Definitionen	145
I. Plan für einen Test unter Realbedingungen (Nr. 53)	145
1. Genese der Begriffsbestimmung	145
2. Kontext der Begriffsbestimmung	146
3. Definitionselemente	146
II. Plan für das Reallabor (Nr. 54)	146
1. Genese der Begriffsbestimmung	146
2. Kontext der Begriffsbestimmung	146
3. Definitionselemente	146
III. KI-Reallabor (Nr. 55)	147
1. Genese der Begriffsbestimmung	147
2. Kontext der Begriffsbestimmung	147
3. Definitionselemente	148
IV. Test unter Realbedingungen (Nr. 57)	149
1. Genese der Begriffsbestimmung	149
2. Kontext der Begriffsbestimmung	150
3. Definitionselemente	151
V. Testteilnehmer (Nr. 58)	151
1. Genese der Begriffsbestimmung	151
2. Kontext der Begriffsbestimmung	151
3. Definitionselemente	152
VI. Informierte Einwilligung (Nr. 59)	152
1. Genese der Begriffsbestimmung	152
2. Kontext der Begriffsbestimmung	153
3. Rechtliches Umfeld	153
4. Definitionselemente	153
I. Konformitätsbezogene Definitionen	155
I. Konformitätsbewertung (Nr. 20)	155
1. Genese der Begriffsbestimmung	155
2. Kontext der Begriffsbestimmung	155
3. Rechtliches Umfeld	156
4. Definitionselemente	156
II. CE-Kennzeichnung (Nr. 24)	157
1. Genese der Begriffsbestimmung	157
2. Kontext der Begriffsbestimmung	157
3. Rechtliches Umfeld	157
4. Definitionselemente	158
J. Governance- und organisationsbezogene Definitionen	158
I. Einleitung	158
II. Notifizierende Behörde (Nr. 19)	159
1. Genese der Begriffsbestimmung	159
2. Kontext der Begriffsbestimmung	159
3. Rechtliches Umfeld	159
4. Definitionselemente	160
III. Konformitätsbewertungsstelle (Nr. 21)	160
1. Genese der Begriffsbestimmung	160
2. Kontext der Begriffsbestimmung	160
3. Rechtliches Umfeld	160

4. Definitionselemente	161
IV. Notifizierte Stelle (Nr. 22)	161
1. Genese der Begriffsbestimmung	161
2. Kontext der Begriffsbestimmung	161
3. Rechtliches Umfeld	162
4. Definitionselemente	162
V. Marktüberwachungsbehörde (Nr. 26)	162
1. Genese der Begriffsbestimmung	162
2. Kontext der Begriffsbestimmung	163
3. Definition und rechtliches Umfeld	163
VI. Strafverfolgungsbehörde (Nr. 45)	165
1. Genese der Begriffsbestimmung	165
2. Kontext der Begriffsbestimmung	165
3. Rechtliches Umfeld	166
4. Definitionselemente	166
VII. Strafverfolgung (Nr. 46)	169
1. Genese der Begriffsbestimmung	169
2. Kontext der Begriffsbestimmung	170
3. Definition	170
VIII. Büro für künstliche Intelligenz (Nr. 47)	170
1. Genese der Begriffsbestimmung	170
2. Kontext der Begriffsbestimmung	171
3. Definitionselemente	171
IX. Zuständige nationale Behörde (Nr. 48)	174
1. Genese der Begriffsbestimmung	174
2. Kontext der Begriffsbestimmung	175
3. Definitionselemente	175
K. Begriffsbestimmungen zu besonders regulierten Hochrisiko-KI-Systemen	176
I. Emotionserkennungssystem (Nr. 39)	176
1. Genese der Begriffsbestimmung	176
2. Kontext der Begriffsbestimmung	177
3. Definitionselemente	177
II. System zur biometrischen Kategorisierung (Nr. 40)	178
1. Genese der Begriffsbestimmung	178
2. Kontext der Begriffsbestimmung	179
3. Definitionselemente	179
III. Biometrisches Fernidentifizierungssystem (Nr. 41)	181
1. Genese der Begriffsbestimmung	181
2. Kontext der Begriffsbestimmung	183
3. Definitionselemente	184
IV. Biometrisches Echtzeit-Fernidentifizierungssystem (Nr. 42)	185
1. Genese der Begriffsbestimmung	185
2. Kontext der Begriffsbestimmung	185
3. Definitionselemente	185
V. System zur nachträglichen biometrischen Fernidentifizierung (Nr. 43)	186
1. Genese der Begriffsbestimmung	186
2. Kontext der Begriffsbestimmung	186
3. Definitionselemente	187

M. Auf den risikobasierten Regulierungsansatz bezogene Definitionen	187
I. Risiko (Nr. 2)	187
1. Genese der Begriffsbestimmung	187
2. Kontext der Begriffsbestimmung	188
3. Rechtliches Umfeld	188
4. Definitionselemente	188
II. Öffentlich zugänglicher Raum (Nr. 44)	189
1. Genese der Begriffsbestimmung	189
2. Kontext der Begriffsbestimmung	190
3. Rechtliches Umfeld	190
4. Definitionselemente	190
III. Schwerwiegender Vorfall (Nr. 49)	192
1. Genese der Begriffsbestimmung	192
2. Kontext der Begriffsbestimmung	193
3. Rechtliches Umfeld	193
4. Definitionselemente	193
IV. Deepfake (Nr. 60)	196
1. Genese der Begriffsbestimmung	196
2. Kontext der Begriffsbestimmung	197
3. Rechtliches Umfeld	197
4. Definitionselemente	199
V. Weitverbreiteter Verstoß (Nr. 61)	200
1. Genese der Begriffsbestimmung	200
2. Kontext der Begriffsbestimmung	202
3. Rechtliches Umfeld	202
4. Definitionselemente	202
VI. Kritische Infrastrukturen (Nr. 62)	204
1. Genese der Begriffsbestimmung	204
2. Kontext der Begriffsbestimmung	204
3. Rechtliches Umfeld	204
4. Definitionselemente	205
L. Begriffsbestimmungen zu KI-Systemen und KI-Modellen mit allgemeinem Verwendungszweck	210
I. Einleitung	210
II. KI-Modell mit allgemeinem Verwendungszweck (Nr. 63)	210
1. Genese der Begriffsbestimmung	210
2. Kontext der Begriffsbestimmung	211
3. Rechtliches Umfeld	212
4. Definitionselemente	212
III. Fähigkeiten mit hoher Wirkkraft (Nr. 64)	214
1. Genese der Begriffsbestimmung	214
2. Kontext der Begriffsbestimmung	214
3. Definitionselemente	214
IV. Systemisches Risiko (Nr. 65)	215
1. Genese der Begriffsbestimmung	215
2. Kontext der Begriffsbestimmung	215
3. Definitionselemente	215
V. KI-System mit allgemeinem Verwendungszweck (Nr. 66)	216
1. Genese der Begriffsbestimmung	216

2. Kontext der Begriffsbestimmung	216
3. Definitionselemente	216
VI. Gleitkommaoperation (Nr. 67)	217
1. Genese der Begriffsbestimmung	217
2. Kontext der Begriffsbestimmung	217
3. Definitionselemente	217

A. Einleitung

- 1 Art. 3 der KI-Verordnung definiert in 68 Nummern in Form sog. **Legaldefinitionen** zentrale Begriffe der Verordnung. Die Begriffsbestimmungen in dieser Norm machen den Umgang mit dem AI Act und das Verständnis für dessen Vorgaben erst möglich. Eine konsequente **Clusterung von Begriffen** findet dabei allerdings ebenso wenig statt wie eine umfassende Aufnahme sämtlicher relevanter Begriffsbestimmungen.¹ Die Begriffsbestimmungen des Art. 3 lassen sich unterscheiden in
 - (1.) Definitionen, die sich im Bereich der Rechtsordnung der EU erstmalig u. ggf. orientierend für Definitionen in zukünftigen Rechtsakten der EU und ihrer Mitgliedstaaten, aber auch von Drittstaaten und dritten internationalen Organisationen in der KI-Verordnung finden, namentlich der Begriff des KI-Systems,
 - (2.) Definitionen, die sich bereits in vergleichbarer Weise in dritten Rechtsakten der EU, namentlich aus den Bereichen des Produktsicherheitsrechts und des Datenrechts der EU finden, wobei z.T. auf Definitionen in dritten Rechtsakten verwiesen wird, z.T. eine eigene, paraphrasierende Begriffsbestimmung erfolgt – wobei Letzteres Probleme bei der Entwicklung des EU-Rechts als einheitlicher Rechtsordnung begründen kann.²
- 2 Der Begriffskatalog in Art. 3 ist **weder vollständig**, noch ist er als **abschließend** zu verstehen. So finden sich z.B. in Art. 14 Abs. 4 Buchst. b) der KI-Verordnung Erläuterungen zu der Formulierung „Automatisierungsbias“ und in Art. 15 Abs. 5 Unterabs. 3 Begriffsbestimmungen für „data poisoning“, „model poisoning“ Definitionen, die in Art. 3 nicht abgebildet sind. Die gewählten Definitionen stimmen im Übrigen auch nicht durchgängig mit der Umgangssprache oder IT-Fachsprache überein.
- 3 Die KI-Verordnung berührt im Übrigen nicht die eigenständigen Begriffsbestimmungen in dritten Daten- und Digitalrechtsakten der EU sowie deren sonstigem Produktsicherheits- und Technikrecht. Eine Reihe von Definitionen in Art. 3 können - auch wenn der definitorische Gehalt rechtlich auf Zwecke der KI-Verordnung begrenzt ist – **unmittelbar oder mittelbar orientierende Wirkung auch für die Auslegung dritter Rechtsakte** entfalten, in denen eigenständige Begriffsbestimmungen fehlen.
- 4 Einzelne Begriffsbestimmungen sind nur in einer operativen Regelung der Verordnung bedeutsam. Dies gilt namentlich für den Begriff der **KI-Kompetenz**, der in Art. 3 Nr. 56 legaldefiniert und in den Anmerkungen zu Art. 4 (Rn. 27 ff.) erläutert wird.
- 5 Im Zuge des Gesetzgebungsprozesses für die KI-Verordnung ergab sich zum einen das Erfordernis, **neue Begriffe** im operativen Teil der Verordnung einer definitorischen Klärung zuzuführen – namentlich bei den Bestimmungen zu KI-Modellen mit allgemeinem Verwendungszweck, aber auch hinsichtlich der Regelung zur KI-Kompetenz. Auf andere Definitionen wurde im Zuge dieses Prozesses verzichtet (wie z.B. die der Kleinanbieter). Bei einer Vielzahl von Begriffen erfolgten schließlich im Rechtsetzungsprozess, nicht zuletzt zur Bewältigung von unterschiedlichen Grundverständnissen eines Begriffes in den Ausgangspositionen der drei Rechtsetzungsorgane Kommission, Europäisches Parlament und Rat, **definitorische Änderungen** in Bezug auf diesen Begriff.³

1 Begriffsbestimmungen, denen nur in Bezug auf einen Artikel der KI-Verordnung unmittelbare operative Bedeutung zukommt, werden im Folgenden nicht näher erläutert, sondern im Kontext dieses Artikels ausgelegt.

2 Vgl. Wendehorst, in: Martini/Wendehorst, Art. 3 Rn. 1.

3 Vgl. auch Wendehorst, in: Martini/Wendehorst, Art. 3 Rn. 2.

Art. 3 zählt zu den Bestimmungen der KI-Verordnung, die gemäß Art. 113 Satz 3 Buchst. a) **bereits ab dem 2. Februar 2025** gelten. Dabei folgt auch für diese Begriffsbestimmungen aus der Loyalitätspflicht der Mitgliedstaaten, die in Art. 4 Abs. 3 EUV verankert ist, das europarechtliche Gebot, seitens der Mitgliedstaaten keine Regelungen zu erlassen, die die praktische Wirksamkeit der Begriffsbestimmungen als auslegungs- und anwendungsleitende Regelungen für die Vorschriften beeinträchtigen, in denen auf diese Definitionen verwiesen wird.

B. Begriffsbestimmungen zu Regelungsgegenständen der KI-Verordnung

I. KI-System (Nr. 1)

1. Einführung

Die erkennbar wachsende globale gesellschaftliche, kulturelle, politische und technisch-ökonomische Bedeutung von KI, nicht zuletzt in ihrer generativen Variante, die auch im Blick und mit Bezug zum Medien-Ökosystem wahrnehmbar bzw. prognostizierbar ist, geht bislang weder auf **Ebene des Völkerrechts** (dort allerdings mit der Ausnahme der über den Kreis seiner Mitglieder hinausreichenden Ambitionen des Europarates in dem Rahmenübereinkommen zu KI) noch bei rechtsvergleichender Betrachtung mit einer klaren juristischen Begriffsbestimmung einher, die Anknüpfungspunkt für eine weltweite oder zumindest die westliche Wertegemeinschaft umfassende Chancen- und Risikoregulierung dieses digitalen Phänomens sein könnte. Es existiert jenseits der EU und des Europarates noch **keine allgemein gültige und akzeptierte sowie rechtsverbindliche Definition von Anknüpfungspunkten KI-relevanter Regulierung im Ergebnis internationaler Koordinierung**.¹ Hier zeigten und zeigen sich fortdauernd definitorische Defizite im Hinblick auf diskutierte KI-bezogene Verhaltenspflichten, wie sie auch im Kontext der Diskussion über Desinformation und Fake News bekannt sind.²

In der KI-Verordnung gibt es dementsprechend auch einen **Verzicht auf eine allgemeine Definition des umstrittenen Begriffs der „Künstlichen Intelligenz“**. Die Verordnung wählt vielmehr einen begrifflichen Ansatz, der sich an der zentralen Anknüpfung des Anwendungsbereichs der Verordnung ausrichtet – einem „KI-System“.³ Der EU-Gesetzgeber stand bei seinem definitorischen Auftrag dabei vor der Herausforderung, eine **Begriffsbestimmung** zu entwickeln, die zum einen der **Vielfältigkeit der existierenden KI-Systeme gerecht wird** (und mit etablierten Konzepten aus KI-Forschung und -Entwicklung harmoniert), und zum anderen **für Entwickler, in der Forschung und für Unternehmen sinnvoll handhabbar** ist. Dementsprechend sollte die Definition deutlich originäre KI-Systemen von „gewöhnlichen“ informatischen Softwaresystemen abgrenzbar machen, dabei indessen zugleich ein breites Feld grundverschiedener KI-Methoden bzw. deren Anwendung umfassen.⁴

¹ Vgl. Facciorusso/Woldemichael, Künstliche „Intelligenz“ – Einführung in eine Schlüsseltechnologie, BzKJAKTUELL 4/2023, 4 (5 f.); Geminn, Die Regulierung Künstlicher Intelligenz, ZD 2021, 354 (354 f.); Martini, Blackbox Algorithmus, 2019, S. 20; Monnett u.a., On Defining Artificial Intelligence, Journal of Artificial General Intelligence 11:2 (2020), 1 ff.; Spiecker gen. Döhmann/Towfigh, Automatisch benachteiligt, 2023, S. 14; Ukrow, Kinder- und Jugendmedienschutz und Künstliche Intelligenz, S. 74.

² Vgl. Ukrow/Etteldorf, „Fake News“ als Rechtsproblem, 2018, S. 71 ff.

³ Vgl. Roth-Isigkeit, KIR 2024, 15 (16).

⁴ Vgl. Steen, KIR 2024, 7 (7).

2. Genese der Begriffsbestimmung

- 9 Auch im Rechtsetzungsprozess der EU war bereits der eigentliche Regulierungsgegenstand der Verordnung besonders umstritten. In ihrem Entwurf wählte die Kommission noch einen im Wesentlichen technikbasierten Ansatz, der unter anderem komplexe regelbasierte und auf statistischen Methoden beruhende Systeme pauschal dem KI-Begriff zuschlug. Dieses weite Verständnis traf auf erhebliche Kritik der Industrie. Das Europäische Parlament entschied sich auch vor diesem Hintergrund und im Lichte von Vorschlägen der französischen und tschechischen Ratspräsidentschaft für eine maßgeblich von Vorarbeiten der OECD (hierzu Rn. 21 ff.) geprägte Begriffsbestimmung,¹ die nun stärker auf die soziale Wirkung der KI abstellte. Diesem an der OECD-Begriffsbestimmung orientierten Ansatz folgt nunmehr auch die Definition des „KI-Systems“ in der KI-Verordnung.
- 10 Dem Trilog-Verfahren lagen mit Blick auf den dann verabschiedeten Art. 3 Nr. 1 folgende Ausgangspositionen zu Grunde:

Vorschlag der Kommission ²	Allgemeine Ausrichtung des Rates	Position des Europäischen Parlaments ³
<p>Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck</p> <p>1. „System der künstlichen Intelligenz“ (KI-System) 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;</p>	<p>Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck</p> <p>1. „System der künstlichen Intelligenz“ (KI-System) ein System, das so konzipiert ist, dass es mit Elementen der Autonomie arbeitet, und das auf der Grundlage maschineller und/oder vom Menschen erzeugter Daten und Eingaben durch maschinelles Lernen und/oder logik- und wissenschaftsgestützte Konzepte ableitet, wie eine Reihe von Zielen erreicht wird, und systemgenerierte Ergebnisse wie Inhalte (generative KI-Systeme), Vorhersagen, Empfehlungen oder Entscheidungen hervorbringt, die das Umfeld beeinflussen, mit dem die KI-Systeme interagieren;</p>	<p>Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck</p> <p>1. „System der künstlichen Intelligenz“ (KI-System) ein maschinengestütztes System, das so konzipiert ist, dass es mit unterschiedlichem Grad an Autonomie operieren kann und das für explizite oder implizite Ziele Ergebnisse wie Vorhersagen, Empfehlungen oder Entscheidungen hervorbringen kann, die das physische oder virtuelle Umfeld beeinflussen;</p>
<p>Anhang I Techniken und Konzepte der Künstlichen Intelligenz gemäß Artikel 3 Absatz 1</p> <p>a) Konzepte des maschinellen Lernens, mit beaufsichtigtem, unbeaufsichtigtem und bestärkendem Lernen unter Verwendung einer breiten Palette von Methoden, einschließlich des tiefen Lernens (Deep Learning);</p>		

1 Vgl. hierzu auch Belitz/Löfing/Hemdt, in: Artzt/Belitz/Löfing/Hemdt (eds.), §2.02 [A][1].

2 Vgl. hierzu Steege, MMR 25 (2022), 926 (927 f.).

3 Vgl. hierzu Becker/Feuerstack, MMR 27 (2024), 22 (22 f.).

Vorschlag der Kommission	Allgemeine Ausrichtung des Rates	Position des Europäischen Parlaments
b) Logik- und wissensgestützte Konzepte, einschließlich Wissensrepräsentation, induktiver (logischer) Programmierung, Wissensgrundlagen, Inferenz- und Deduktionsmaschinen, (symbolischer) Schlussfolgerungs- und Expertensysteme; c) Statistische Ansätze, Bayes'sche Schätz-, Such- und Optimierungsmethoden.		

Ein Vergleich der Ausgangspositionen der drei EU-Gesetzgebungsorgane der EU untereinander¹ und mit dem Art. 3 Nr. 1 i.d.F. der KI-Verordnung verdeutlicht, dass

11

- der software-orientierte Ansatz der Kommission² in ihrem Verordnungs-Vorschlag im weiteren Rechtsetzungsprozess keine Rolle mehr spielte;
- statistikgestützte Ansätze, die sich im Vorschlag der Kommission noch im operativen Teil der Verordnung (Anhang I Buchst. c)) fanden, ebenso wie maschinelles Lernen sowie logik- und wissensbasierte Ansätze im weiteren Verlauf des Rechtsetzungsprozesses nur noch in den Erwägungsgründen³ Beachtung fanden;
- erst durch das EP im Rechtsetzungsverfahren im operativen Teil technologieneutral auf ein KI-System als maschinengestütztes System abgestellt wird, wie es nun auch Ausgangspunkt der Definition in Art. 3 Nr. 1 der verabschiedeten KI-Verordnung ist;
- in Anknüpfung an einen ersten diesbezüglichen Ansatz im Definitions-Vorschlag des Rates, dem sich das EP anschloss, bei der Begriffsbestimmung eines KI-Systems auf die Konzeption des Systems mit einer Befähigung zum Betrieb mit einem unterschiedlichen Grad an Autonomie abgestellt wird;
- erst im Trilog-Verfahren selbst zusätzlich auf die Fähigkeit des Systems zur Anpassung nach seiner Betriebsaufnahme abgestellt wird;
- schon von Beginn des Rechtsetzungsverfahrens mit dem Kommissionsvorschlag an in der Definition darauf abgestellt wird, dass mittels des Systems mit Blick auf vorgegebene Ziele Ergebnisse wie z.B. Vorhersagen, Inhalte, Empfehlungen oder Entscheidungen erstellt werden können, die das physische oder virtuelle Umfeld beeinflussen können.

3. Kontext der Begriffsbestimmung

Die Definition eines „KI-Systems“ ist für Anwendung und Auslegung des AI Act von fundamentaler Bedeutung, da hiervon der **Geltungsbereich der Verordnung** abhängt, und damit ihre Anwendbarkeit auf bestehende (Software-) Systeme. Ein solches „KI-System“ ist der zentrale Anknüpfungspunkt der Mehrheit der Verhaltenspflichten nach der KI-Verordnung. Der EU-Gesetzgeber stand bei seinem definitorischen Auftrag vor der Herausforderung, eine **Begriffsbestimmung** zu entwickeln, die zum einen der **Vielfäl-**

12

¹ Vgl. hierzu Feuerstack/Becker/Hertz, ZfDR 3 (2023), 421 (423 f.).

² Vgl. hierzu Bornhard/Merkle, RD i 2 (2021), 276 (278); Bundesverband Medizintechnologie e. V., MPR 21 (2021), 176 (177); Ebert/Spiecker gen. Döhmann, NVwZ 40 (2021), 1188 (1188 f.); Engelmann/Brunotte/Lütken, RD i 2 (2021), 317 (318 f.); Hacker/Berz, ZRP 56 (2023), 226 (227); Kalbhenn, ZUM 65 (2021), 663 (664 f.); Roos/Weitz, MMR 24 (2021), 844 (845); Spindler, CR 37 (2021), 361 (363); Steege, GuP 11 (2021), 125 (126 f.); Steege, MMR 25 (2022), 926 (928).

³ Vgl. Erwägungsgrund 6a der Verordnung i.d.F. der Allgemeinen Ausrichtung des Rates.

tigkeit der existierenden KI-Systeme gerecht wird (und mit etablierten Konzepten aus KI-Forschung und -Entwicklung -harmoniert), und zum anderen für **Entwickler, in der Forschung und für Unternehmen sinnvoll handhabbar** ist. Dementsprechend sollte die Definition deutlich originäre KI-Systemen von „gewöhnlichen“ informatischen Softwaresystemen abgrenzbar machen, dabei indessen zugleich ein breites Feld grundverschiedener KI-Methoden bzw. deren Anwendung umfassen.¹ Besondere Formen von KI-Systemen werden mit Emotionserkennungssystemen in Art. 3 Nr. 39 (dazu unten, Rn. 510 ff.), mit Systemen biometrischer Kategorisierung in Art. 3 Nr. 40 (dazu unten, Rn. 519 ff.), mit biometrischen Fernidentifizierungssystemen in Art. 3 Nr. 41 (dazu unten, Rn. 532 ff.), mit biometrischen Echtzeit-Fernidentifizierungssystemen in Art. 3 Nr. 42 (dazu unten, Rn. 543 ff.), mit Systemen zur nachträglichen biometrischen Fernidentifizierung in Art. 3 Nr. 43 (dazu unten, Rn. 550 ff.) und mit KI-Systemen mit allgemeinem Verwendungszweck in Art. 3 Nr. 66 (dazu unten, Rn. 649 ff.) definiert. Dabei knüpft die letzte Begriffsbestimmung für einen Sondertypus von KI-Systemen an die Definition von KI-Modellen mit allgemeinem Verwendungszweck in Art. 3 Nr. 63 (dazu unten, Rn. 623 ff.) an.

- 13** Die Regelungen für KI-Systeme folgen dem **risikobasierten Regulierungsansatz** der KI-Verordnung. Die Intensität der Regulierung ist insofern davon abhängig, ob es sich um
- (a) verbotene KI-Systeme, d.h. in dem Regulierungsansatz der KI-Verordnung Systeme, in denen nach Art. 5 verbotene KI-Praktiken eingesetzt werden,
 - (b) Hochrisiko-KI-Systeme i.S. der Art. 6 u. 7 i.V.m. Anhang III der KI-Verordnung,
 - (c) KI-Systeme mit zusätzlichen Transparenzpflichten nach Art. 50,
 - (d) KI-Systeme mit allgemeinem Verwendungszweck oder
 - (e) sonstige KI-Systeme
- handelt.
- 14** Bedeutung dürfte der Definition eines „KI-Systems“ durch Art. 3 Nr. 1 der KI-Verordnung insbesondere bei der Ausgestaltung der **geplanten Richtlinie über KI-Haftung**² zukommen, die vor Auslaufen der letzten Legislaturperiode des Europäischen Parlaments 2024 nicht mehr verabschiedet wurde: In Art. 2 Nr. 1 des betreffenden Kommissionsvorschlags wird zur Definition des KI-Systems für die Zwecke dieser Richtlinie auf Art. 3 Nr. 1 der KI-Verordnung verwiesen.
- 15** Einem anderen Ansatz folgt die Richtlinie (EU) 2024/2853, die **Produkthaftungsrichtlinie**.³ Diese verzichtet zwar auf eigene Regelungen zu KI-Systemen und dementsprechend auch auf eine Definition von KI-Systemen. Sie nimmt aber in ihren Erwägungsgründen bei den auf Software bezogenen Ausführungen wiederholt auf KI-Systemen Bezug und verweist dabei im Ansatz auf die Begriffsbestimmung des Art. 3 Nr. 1. Besondere Beachtung verdient dabei der 13. Erwägungsgrund dieser Richtlinie. Dieser führt u.a. aus: *„Software - z. B. ... KI-Systeme - ist auf dem Markt zunehmend verbreitet und spielt eine immer wichtigere Rolle für die Produktsicherheit. ... Entwickler oder Hersteller von Software, einschließlich der Anbieter von KI-Systemen im Sinne der Verordnung*

¹ Vgl. Belitz/Löfing/Hemdt, in: Artzt/Belitz/Löfing/Hemdt (eds.), §2.02 [A][1]; Steen, KIR 2024, 7 (7).

² Vgl. Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Anpassung der Vorschriften über außervertragliche zivilrechtliche Haftung an künstliche Intelligenz (Richtlinie über KI-Haftung), COM(2022) 496 final.

³ Richtlinie (EU) 2024/2853 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2024 über die Haftung für fehlerhafte Produkte und zur Aufhebung der Richtlinie 85/374/EWG des Rates, ABl. 2024 L v. 18.11. 2024.

(EU) 2024/1689 des Europäischen Parlaments und des Rates, sollten als Hersteller betrachtet werden“. Dieses Verständnis dürfte nunmehr auch für die Auslegung der an Software anknüpfenden Vorgaben zur Zusammenarbeit der Wirtschaftsakteure mit den Marktüberwachungsbehörden in Art. 15 Abs. 3 Buchst. a) u. Abs. 5 der **Allgemeinen Produktsicherheits-Verordnung**,¹ bedeutsam sein. Auch für das Verständnis des „Software“-Begriffs in weiteren Rechtsakten der EU dürfte die Einbeziehung von KI-Systemen relevant sein, soweit sie nicht erkennbar dem Wortlaut oder dem Telos der betreffenden Normen widerspricht.²

Art. 2 Abs. 2 der KI-Verordnung sieht für KI-Systeme, die als Hochrisiko-KI-Systeme gemäß Art. 6 Abs. 1 der Verordnung eingestuft sind und im Zusammenhang mit Produkten stehen, die unter die in Anhang I Abschnitt B aufgeführten **Harmonisierungsrechtvorschriften der Union** fallen, vor, dass nur Art. 6 Abs. 1, die Art. 102 bis 109 und Art. 112 der KI-Verordnung gelten (vgl. Art. 2 Rn. 65 ff.). Für die Produkte, für die in Anhang I Abschnitt A gelistete Harmonisierungsvorschriften gelten, sieht die KI-Verordnung in Art. 8 Abs. 2 Erleichterungen bei der Erfüllung von Anforderungen für Hochrisiko-KI-Systeme vor, um eine Doppelregulierung zu vermeiden. Insoweit ist der Begriff des KI-Systems allerdings nicht für die Bestimmung des Anwendungsbereichs dieser Harmonisierungsvorschriften oder darauf gestützter delegierter Rechtsakte i.S. des Art. 290 AEUV und Durchführungsrechtsakte i.S. des Art. 291 AEUV ausschlaggebend.³

16

Allerdings sieht Art. 12 Abs. 1 der **Cyberresilienz-Verordnung**⁴ vor, dass unbeschadet der Anforderungen in Bezug auf Genauigkeit und Robustheit gemäß Art. 15 der KI-Verordnung Produkte mit digitalen Elementen, die in den Anwendungsbereich der Cyberresilienz-Verordnung fallen und die gemäß Art. 6 der KI-Verordnung als Hochrisiko-KI-Systeme eingestuft werden, als mit den Cybersicherheitsanforderungen gemäß Art. 15 der KI-Verordnung konform gelten, wenn den Cybersicherheitsanforderungen des Anhangs I der Cyberresilienz-Verordnung genügt wird und die Verwirklichung des gemäß Art. 15 der KI-Verordnung erforderlichen Cybersicherheitsniveaus in der gemäß dieser Verordnung ausgestellten EU-Konformitätserklärung nachgewiesen wird.

17

Zumindest Teilelemente der Begriffsbestimmung nach Art. 3 Nr. 1 in ihrer Erläuterung durch den 12. Erwägungsgrund der KI-Verordnung sind im Übrigen auch aus sonstigen Rechtsakten des Digitalrechts der EU vertraut. So definiert die Richtlinie (EU) 2024/2831, die sog. **Plattformarbeits-Richtlinie**,⁵ im Kontext ihrer Regelungen in Kapitel III zum algorithmischen Management „automatisierte Beobachtungssysteme“ in Art. 2 Abs. 1 Buchst. h) als „Systeme, die zur Kontrolle, Beobachtung oder Bewertung durch

18

1 Verordnung (EU) 2023/988 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Mai 2023 über die allgemeine Produktsicherheit, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Richtlinie (EU) 2020/1828 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Aufhebung der Richtlinie 2001/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Richtlinie 87/357/EWG des Rates, ABl. 2023 Nr. L 135/1. Vgl. hierzu auch Rockstroh/Kunkel, MMR 20 (2017), 77 (81); Runte/Potineke, CR 20 (2004), 725 (726); Spindler, Verantwortlichkeiten von IT-Herstellern, Nutzern und Intermediären, S. 97; Wiebe, NJW 72 (2019), 625 (626).

2 Zu damit verbundenen Problemen im Kontext der EU-Maschinen-Verordnung vgl. Wendehorst, in: Martini/Wendehorst, Art. 3 Rn. 9.

3 So aber im Ansatz Wendehorst, in: Martini/Wendehorst, Art. 3 Rn. 7.

4 Verordnung (EU) 2024/2847 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2024 über horizontale Cybersicherheitsanforderungen für Produkte mit digitalen Elementen und zur Änderung der Verordnungen (EU) Nr. 168/2013 und (EU) 2019/1020 und der Richtlinie (EU) 2020/1828 (Cyberresilienz-Verordnung), ABl. L v. 20.11.2024.

5 Richtlinie (EU) 2024/2831 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2024 zur Verbesserung der Arbeitsbedingungen in der Plattformarbeit, ABl. L v. 11.11.2024.

elektronische Hilfsmittel der Arbeitsleistung von Personen, die Plattformarbeit leisten, oder der Tätigkeiten, die innerhalb der Arbeitsumgebung ausgeführt werden, einschließlich durch Erhebung personenbezogener Daten, eingesetzt werden oder diese unterstützen“. „Automatisierte Entscheidungssysteme“ werden in dem gleichen Kontext in Art. 2 Abs. 1 Buchst. i) der Richtlinie als Systeme definiert, „die eingesetzt werden, um durch elektronische Hilfsmittel Entscheidungen zu treffen oder zu unterstützen, die sich erheblich auf Personen, die Plattformarbeit leisten, einschließlich der Arbeitsbedingungen von Plattformbeschäftigten, auswirken, insbesondere Entscheidungen, die sich auf ihre Einstellung, ihren Zugang zu den Arbeitsaufträgen und deren Organisation, ihr Entgelt, einschließlich der Preisgestaltung einzelner Aufträge, ihre Sicherheit und ihre Gesundheit, ihre Arbeitszeit, ihren Zugang zu Fortbildung, ihre Beförderung oder Maßnahmen gleicher Wirkung und ihren vertraglichen Status, einschließlich der Beschränkung, Aussetzung oder Beendigung ihres Kontos, auswirken“.

- 19** Nach Art. 96 Abs. 1 Buchst. f) der KI-Verordnung erarbeitet die Kommission **Leitlinien** für die praktische Umsetzung dieser Verordnung, die sich auf „die Anwendung der Definition eines KI-Systems gemäß Artikel 3 Nummer 1“ beziehen. Das Büro für künstliche Intelligenz (European AI Office) bei der EU-Kommission hat am 13. November 2024 eine Konsultation u.a. zu diesen Leitlinien eingeleitet. Das Amt für Künstliche Intelligenz bat die Beteiligten – etwa Anbieter von KI-Systemen, Unternehmen, nationale Behörden, Hochschulen, Forschungseinrichtungen und die Zivilgesellschaft –, ihre Beiträge bis zum 11. Dezember 2024 zu übermitteln – eine äußerst kurz bemessene Frist. Die Ergebnisse der Konsultation flossen in die Leitlinien der Kommission ein, die am 6.2.2025 veröffentlicht wurden.¹ Mit der Herausgabe dieser Leitlinien will die Kommission den Anbietern (hierzu unten Rn. 121 ff.) und anderen relevanten Personen, einschließlich der Marktteilnehmer und institutionellen Akteure, bei der Feststellung Hilfestellung leisten, ob ein System ein KI-System im Sinne des KI-Gesetzes ist, und damit die wirksame Anwendung und Durchsetzung des AI Act erleichtern.² Die Definition eines KI-Systems trat zusammen mit den anderen Bestimmungen in Kapitel I und zusammen mit Kapitel II der KI-Verordnung, das in Art. 5 verbotene KI-Praktiken regelt, am 2. Februar 2025 in Kraft. Da die Definition eines KI-Systems entscheidend für das Verständnis des Anwendungsbereichs der KI-Verordnung einschließlich der verbotenen Praktiken entscheidend ist, wurden diese Definitions-Leitlinien parallel zu den Leitlinien der Kommission über verbotene Praktiken der künstlichen Intelligenz³ angenommen.⁴ Solche Leitlinien sind zwar nicht rechtsverbindlich und eine verbindliche Auslegung des AI-Act kann letztlich nur vom Gerichtshof der Europäischen Union (EuGH) vorgenommen werden.⁵ Dessen ungeachtet dürften die Leitlinien in der Rechtspraxis von Anwendung und Auslegung der KI-Verordnung eine bedeutende Orientierungswirkung entfalten. Denn solche Leitlinien führen zu einer **Selbstbindung der Kommission**, was Änderungen der Leitlinien für die Zukunft allerdings nicht ausschließt.⁶ Eine entsprechende Änderung ist auch in

¹ European Commission, ANNEX to the Communication to the Commission. Approval of the content of the draft Communication from the Commission - Commission Guidelines on the definition of an artificial intelligence system established by Regulation (EU) 2024/1689 (AI Act), C(2025) 924 final ANNEX v. 6.2.2025.

² Vgl. ibidem, Tz. 3.

³ European Commission, ANNEX to the Communication to the Commission. Approval of the content of the draft Communication from the Commission - Commission Guidelines on prohibited artificial intelligence practices established by Regulation (EU) 2024/1689 (AI Act), C(2025) 884 final ANNEX v. 4.2.2025.

⁴ Vgl. European Commission, Guidelines on the definition of an artificial intelligence system, Tz. 4.

⁵ Vgl. ibidem, Tz. 7.

⁶ Vgl. Pohlmann, Die Leitlinien der Europäischen Kommission zur sog. Unisex-Richtlinie, 2012, 209

Anbetracht der großen Vielfalt von KI-Systemen nicht auszuschließen, die es im Übrigen nicht möglich macht, in den Leitlinien eine erschöpfende Liste aller potenziellen KI-Systeme in diesen Leitlinien aufzuführen.¹

4. Rechtliches Umfeld

Die EU bemüht sich in Art. 3 Nr. 1 nach Satz 1 des 12. Erwägungsgrundes um eine Definition, bei der der Begriff *„klar definiert und eng mit der Tätigkeit internationaler Organisationen abgestimmt (wird), die sich mit KI befassen“*. Denn mit Art. 3 Nr. 1 vergleichbare Begriffsbestimmungen finden sich bereits in einer ganzen Reihe von Regelwerken auf internationaler Ebene, aber auch im Rahmen der völkervertragsrechtlichen Arbeiten des Europarates. Auch solche völkerrechtlichen Definitionsarbeiten knüpfen im Übrigen an Entwicklungstendenzen zur Begriffsbestimmung in Mitgliedstaaten der EU und Drittstaaten² an.

a) Definitivische Annäherungen im OECD-Kontext

In der vom Rat der OECD am 22. Mai 2019 angenommenen Empfehlung zu Künstlicher Intelligenz (*Recommendation of the Council on Artificial Intelligence*)³ finden sich u.a. folgende Begriffsbestimmungen:

„KI-System: Ein KI-System ist ein maschinengestütztes System, das in der Lage ist, für bestimmte, vom Menschen definierte Ziele Vorhersagen, Empfehlungen oder Entscheidungen zu treffen, die reale oder virtuelle Umgebungen beeinflussen. KI-Systeme sind so konzipiert, dass sie mit unterschiedlichem Grad an Autonomie arbeiten.

(205); Thomas, EuR 44 (2009), 423 (438).

- 1 Vgl. European Commission, Guidelines on the definition of an artificial intelligence system, Tz. 6.
- 2 Definitivische Annäherungen an den „KI“-Begriff wurden bereits im Bericht der interdepartementalen Arbeitsgruppe »Künstliche Intelligenz« an den Schweizer Bundesrat vom Dezember 2019 unternommen (Vgl. Eidgenössisches Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung WBF/Staatssekretariat für Bildung, Forschung und Innovation SBFI, Herausforderungen der künstlichen Intelligenz, Bericht der interdepartementalen Arbeitsgruppe »Künstliche Intelligenz« an den Bundesrat, Bern 2019, S. 18 ff.). Die Geschäftsstelle Kompetenznetzwerk für künstliche Intelligenz des Bundes (Competence Network for Artificial Intelligence – CNAI) hat am 15.12.2021 ein Dokument veröffentlicht, das eine einheitliche Terminologie innerhalb der Schweizer Bundesverwaltung einführen soll. Danach wird „Künstliche Intelligenz (KI – »Artificial Intelligence – AI«) definiert als „einen Computer so bauen oder programmieren, um Dinge zu tun, die normalerweise menschliche oder biologische Fähigkeiten („Intelligenz“) erfordern“, z. B. visuelle Wahrnehmung (Bildererkennung), Spracherkennung, Sprachübersetzung, visuelle Übersetzung und Spiele spielen (mit konkreten Regeln). Bei KI geht es um „intelligente“ Maschinen („smart machines“), die Aufgaben ausführen können, die normalerweise von Menschen ausgeführt werden („lernende Maschinen“; „learning machines“), d.h. Maschinen „intelligent« machen“ (a.a.O., S. 5 f.). Davon definitivisch unterschieden werden in dem Bericht zum einen ein „KI-System“ („AI System“) und zum anderen „maschinelles Lernen“ (ML – „Machine Learning“). Ein „KI-System“ ist nach dem Bericht „ein maschinenbasiertes System, welches für vom Menschen klar definierte Problemstellungen, Vorhersagen, Empfehlungen oder Entscheidungen machen kann, welche reale oder virtuelle Umgebungen beeinflussen. KI-Systeme können mit unterschiedlichem Ausmaß an Autonomie ausgestattet werden“ (a.a.O., S. 6). „Maschinelles Lernen“ wird demgegenüber verstanden als „ein Teilgebiet der KI, welches „den Computern die Lernfähigkeit verleiht“. „ML untersucht die Konstruktion von Algorithmen, die durch den Einsatz von Computern Daten analysieren und dabei automatisch lernen, sich anpassen und verbessern (anhand von konkreten vom Menschen vorgegebenen Regeln). Das resultierende statistische Modell ermöglicht bspw. Vorhersagen und Klassifizierungen von (noch nicht gesichteten) Daten, welche entscheidungsunterstützend eingesetzt werden können“ (a.a.O., S. 6 f.).
- 3 Abrufbar unter legalinstruments.oecd.org/en/instruments/OECD-LEGAL-0449#translations.

Lebenszyklus von KI-Systemen: Der Lebenszyklus von KI-Systemen umfasst folgende Phasen: i) „Entwurf, Daten und Modelle“, eine kontextabhängige Sequenz, die Planung und Entwurf, Datenerfassung und -verarbeitung sowie Modellerstellung umfasst; ii) „Verifizierung und Validierung“; iii) „Einsatz“; und iv) „Betrieb und Überwachung“. Diese Phasen laufen oft iterativ ab und sind nicht unbedingt aufeinanderfolgend. Die Entscheidung, ein KI-System aus dem Betrieb zu nehmen, kann zu jedem Zeitpunkt der Betriebs- und Überwachungsphase getroffen werden.“

- 22** Diese Empfehlung wurde zuletzt im Mai 2024 **überarbeitet**. In der Empfehlung finden sich in dieser Fassung neben Begriffsbestimmungen zu KI-Systemen und deren Lebenszyklus auch Begriffsbestimmungen zu KI-Akteuren, KI-Wissen und Stakeholdern. Die im vorliegenden Kontext bedeutsamen Definitionen lauten aktuell:¹

„– **KI-System:** Ein KI-System ist ein maschinenbasiertes System, das expliziten oder impliziten Zielsetzungen dient und aus erhaltenen Inputs darauf schließt, wie Vorhersagen, Inhalte, Empfehlungen, Entscheidungen oder andere Outputs zu erzeugen sind, die die physische oder virtuelle Umgebung beeinflussen können. KI-Systeme unterscheiden sich hinsichtlich ihrer Autonomie und Anpassungsfähigkeit nach Einführung.

– **Lebenszyklus eines KI-Systems:** Der Lebenszyklus eines KI-Systems besteht typischerweise aus mehreren Phasen, u. a.: Planung und Design; Datensammlung und -verarbeitung; Entwicklung des Modells und/oder Anpassung eines oder mehrerer bestehender Modelle an spezifische Aufgaben; Test, Evaluierung, Verifizierung und Validierung; Bereitstellung/Einführung; Betrieb und Monitoring; Außerbetriebnahme/Stilllegung. Diese Phasen finden häufig iterativ statt und sind nicht zwangsläufig sequenziell. Die Entscheidung, ein KI-System außer Betrieb zu nehmen, kann zu jedem Zeitpunkt der Betriebs- und Monitoringphase erfolgen.“

- 23** Die **inhaltlichen Überschneidungen** der Definition des KI-Systems in dieser Empfehlung der OECD in ihrer aktuellen Fassung und der Definition in der KI-Verordnung sind offenkundig. Beide lassen den Aufsichtsbehörden auf EU- und mitgliedstaatlicher Ebene i.S. eines technologieneutralen Ansatzes in der Anwendung der auf KI-Systeme bezogenen Regelungen jeweils hinreichend Spielraum, um KI-Systeme, bei denen sowohl aus dem Rechtsetzungsverfahren vertraute wie auch neue Technologien unter die Tatbestandsmerkmale der Definition zu subsumieren.²

b) Definitiorische Ansätze und ethische Probleme im Kontext der UNESCO

- 24** Ziel der **Empfehlung** der UNESCO zu einer **Ethik für Künstliche Intelligenz** aus 2021 ist es nicht, eine einzige Definition von KI bereitzustellen, da sich eine solche Definition im Laufe der Zeit entsprechend der technologischen Entwicklung ändern müsste. Vielmehr geht es darum, diejenigen Merkmale von KI-Systemen zu adressieren, die von zentraler ethischer Relevanz sind. Daher betrachtet diese Empfehlung **KI-Systeme** als „Systeme, die in der Lage sind, Daten und Informationen auf eine Weise zu verarbeiten, die intelligentem Verhalten ähnelt und typischerweise Aspekte des Denkens, Lernens, der Wahrnehmung, Vorhersage, Planung oder Kontrolle umfasst.“³ KI-Systeme können dabei mehrere **Methoden** umfassen, wie z.B., aber nicht beschränkt auf:

- (i) **maschinelles Lernen**, einschließlich Deep Learning und Reinforcement Learning;

¹ Vgl. OECD, Empfehlung des Rates zu künstlicher Intelligenz, 2024, S. 9.

² Vgl. auch Keber/Zenner, in: Schwartmann/Keber/Zenner, 1. Kapitel Rn. 12.

³ UNESCO, Recommendation on the Ethics of Artificial Intelligence, 2021, S. 10 Rn. 2.

- (ii) **maschinelles Denken**, einschließlich Planung, Zeitplanung, Wissensdarstellung und -schlussfolgerung, Suche und Optimierung.

KI-Systeme werfen nach der Empfehlung der UNESCO **neuartige ethische Fragen** auf, zu denen u.a. auch ihre Auswirkungen auf Medien, Zugang zu Informationen, digitale Kluft, personenbezogene Daten, Demokratie, Rechtsstaatlichkeit sowie Menschenrechte und Grundfreiheiten, einschließlich Meinungsfreiheit, Privatsphäre und Nichtdiskriminierung gehören. Darüber hinaus entstehen aus Sicht der UNESCO **neue ethische Herausforderungen** durch das Potenzial von KI-Algorithmen, bestehende Vorurteile zu reproduzieren und zu verstärken und so bereits bestehende Formen von Diskriminierung, Vorurteilen und Stereotypisierung zu verschärfen. Einige dieser Probleme hängen mit der Fähigkeit von KI-Systemen zusammen, Aufgaben auszuführen, die bisher nur Lebewesen ausführen konnten und die in einigen Fällen sogar nur Menschen vorbehalten waren. 25

„Diese Eigenschaften verleihen KI-Systemen eine tiefgreifende, neue Rolle in menschlichen Praktiken und in der Gesellschaft sowie in ihrer Beziehung zur Umwelt und zu Ökosystemen und schaffen einen neuen Kontext, in dem Kinder und Jugendliche aufwachsen und ein Verständnis für die Welt und sich selbst entwickeln können. Sie lernen Medien und Informationen kritisch zu verstehen und Entscheidungen zu treffen.“¹

Langfristig könnten KI-Systeme den besonderen Erfahrungs- und Entscheidungssinn des Menschen in Frage stellen und zusätzliche Bedenken unter anderem hinsichtlich des menschlichen Selbstverständnisses, der sozialen, kulturellen und umweltbezogenen Interaktion, der Autonomie, der Entscheidungsfreiheit, des Wertes und der Würde aufwerfen. 26

c) **Definitorische Ansätze des Europarates**

Das Rahmenübereinkommen des Europarates **„über künstliche Intelligenz, Menschenrechte, Demokratie und Rechtsstaatlichkeit“²** (hierzu Einleitung, Rn. 44 ff.) soll nach seinem Art. 1 Abs. 1 sicherstellen, **„dass die Tätigkeiten im Lebenszyklus von Systemen der künstlichen Intelligenz in vollem Umfang mit den Menschenrechten, der Demokratie und der Rechtsstaatlichkeit vereinbar sind“**. 27

Hierzu erlässt jede Vertragspartei nach Art. 1 Abs. 2 Satz 1 des Übereinkommens geeignete Gesetzgebungs-, Verwaltungs- oder sonstige Maßnahmen oder behält diese bei, um den Bestimmungen dieses Übereinkommens Wirkung zu verleihen. Diese Maßnahmen sind nach Art. 1 Abs. 2 Satz 2 des Übereinkommens **„so abgestuft und differenziert, wie es angesichts der Schwere und der Wahrscheinlichkeit des Auftretens nachteiliger Auswirkungen auf die Menschenrechte, die Demokratie und die Rechtsstaatlichkeit während des gesamten Lebenszyklus von Systemen der künstlichen Intelligenz erforderlich ist. Dies kann spezifische oder horizontale Maßnahmen umfassen, die unabhängig von der Art der verwendeten Technologie gelten.“** 28

Für den sachlichen Anwendungsbereich der sich aus dem Rahmenübereinkommen ergebenden Verpflichtungen ist wiederum dessen Art. 2 bedeutsam. Dieser bestimmt, dass der Begriff **„System mit künstlicher Intelligenz“** i.S. dieses Übereinkommens **„ein maschinelles System (bezeichnet), das für explizite oder implizite Ziele aus den empfangenen Eingaben ableitet, wie es Ergebnisse wie Vorhersagen, Inhalte, Empfehlungen oder Entscheidungen erzeugen kann, die die physische oder virtuelle Umgebung beein-“** 29

¹ Ibidem, S. 10.

² CETS No. 225.

flussen können. Die verschiedenen Systeme künstlicher Intelligenz unterscheiden sich in ihrem Grad an Autonomie und Anpassungsfähigkeit nach dem Einsatz.“

- 30** Der **Erläuternde Bericht zum Rahmenübereinkommen** betont in diesem Zusammenhang, dass die Definition des Begriffs „System der künstlichen Intelligenz“ in diesem Artikel auf der letzten überarbeiteten **Definition** beruhe, die von **der OECD** am 8. November 2023 angenommen wurde. Die Entscheidung der Verfasser, diesen speziellen Text zu verwenden, sei nicht nur wegen der hohen Qualität der von der OECD und ihren Sachverständigen geleisteten Arbeit von Bedeutung, sondern auch im Hinblick auf die Notwendigkeit, die internationale Zusammenarbeit im Bereich der künstlichen Intelligenz zu verbessern und die Bemühungen um eine Harmonisierung der Governance im Bereich der künstlichen Intelligenz auf globaler Ebene zu erleichtern, u.a. durch die Harmonisierung der einschlägigen Terminologie, die auch eine kohärente Umsetzung der verschiedenen Instrumente im Bereich der künstlichen Intelligenz in den innerstaatlichen Rechtssystemen der Vertragsparteien ermögliche.¹
- 31** Die Definition spiegele ein **weites Verständnis** dessen wider, was Systeme mit künstlicher Intelligenz sind, insbesondere im Gegensatz zu anderen Arten von einfacheren traditionellen Softwaresystemen, die auf Regeln beruhen, die ausschließlich von natürlichen Personen zur automatischen Ausführung von Vorgängen festgelegt werden. Die Begriffsbestimmung solle **rechtliche Präzision und Sicherheit gewährleisten und gleichzeitig ausreichend abstrakt und flexibel** sein, um trotz künftiger technologischer Entwicklungen gültig zu bleiben. Die Verfasser hätten die Erläuterungen zur aktualisierten Definition des Begriffs „System der künstlichen Intelligenz“ in der OECD-Empfehlung zur künstlichen Intelligenz zur Kenntnis genommen, in der die verschiedenen Elemente der Definition ausführlicher erläutert werden. Diese Definition biete den Vertragsparteien zwar ein gemeinsames Verständnis dessen, was Systeme der künstlichen Intelligenz sind, doch könnten die Vertragsparteien diese Definition in ihren innerstaatlichen Rechtssystemen weiter spezifizieren, um mehr Rechtssicherheit und Präzision zu erreichen, ohne den Anwendungsbereich einzuschränken.²

5. Definitionselemente

a) Einleitung

- 32** Die KI-Verordnung versteht unter einem „KI-System“ nach Art. 3 Nr. 1 *„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 das physische oder virtuelle Umgebungen beeinflussen können“.*

Die Definition in Art. 3 Nr. 1 stellt mithin auf sieben Elemente ab:

- (1.) das System ist maschinengestützt;

¹ Council of Europe, Explanatory Report, Tz. 23.

² Ibidem, Tz. 24.

Die Definition muss im Übrigen nach Tz. 25 des Erläuternden Berichts im Lichte anderer einschlägiger Bestimmungen des Rahmenübereinkommens gelesen werden, die sich auf (1.) Systeme, die das Potenzial haben, die Menschenrechte, die Demokratie oder die Rechtsstaatlichkeit zu beeinträchtigen, und (2.) den abgestuften und differenzierten Ansatz in Art. 1 des Rahmenübereinkommens und kontextbezogene Elemente in den einzelnen Bestimmungen des Rahmenübereinkommens (Artikel 4 und 5) beziehen.

- (2.) es ist grundsätzlich für einen autonomen Betrieb ausgelegt;
- (3.) es kann nach Betriebsaufnahme anpassungsfähig sein;
- (4.) es ist auf explizite oder implizite Ziele ausgerichtet;
- (5.) es nimmt (eigenständig) aus Eingaben Ableitungen vor,
- (6.) die Ableitungen sind auf das Erstellen von Ausgaben wie namentlich Vorhersagen, Inhalte, Empfehlungen oder Entscheidungen bezogen, wobei
- (7.) diese Ausgaben die physische oder virtuelle Umgebung beeinflussen können.¹

Die Definition eines KI-Systems basiert dabei – nicht zuletzt auch in der Orientierung an dem Ansatz der OECD (vgl. hierzu Rn. 21 ff.) auf einer **lebenszyklusbasierten Perspektive** und umfasst zwei Hauptphasen: die Phase vor dem Einsatz oder „Aufbau“ des Systems und die Phase nach dem Einsatz oder „Nutzung“ des Systems. Die sieben vorgenannten Elemente müssen nach dem in ihren Leitlinien verankerten Verständnis der Europäischen Kommission nicht durchgehend in beiden Phasen des Lebenszyklus vorhanden sein. Stattdessen erkennt die Definition aus Sicht der Kommission an, dass bestimmte Elemente in einer Phase auftreten können, aber nicht über beide Phasen hinweg bestehen. Dieser Ansatz spiegele die Komplexität und Vielfalt von KI-Systemen wider und stelle sicher, dass die Definition mit den Zielen des KI-Gesetzes übereinstimme, indem sie ein breites Spektrum von KI-Systemen berücksichtige.² Ein solcher lebenszyklusbezogen ausdifferenzierter Ansatz, der von unterschiedlichen Verständnissen eines KI-Systems in der Aufbau- und in der Nutzungsphase unterscheidet, findet allerdings weder in dem Wortlaut der Begriffsbestimmung noch in der Systematik der KI-Verordnung eine Grundlage.

Für die Anwendung und Auslegung der Begriffsbestimmung in Art. 3 Nr. 1 ist der 12. Erwägungsgrund der KI-Verordnung nicht nur in Bezug auf das völkerrechtliche Umfeld (hierzu oben, Rn. 20 ff.), sondern namentlich im Blick auf den Telos der Definition von besonderer Bedeutung: **33**

„Der Begriff „KI-System“ in dieser Verordnung sollte klar definiert und eng mit der Tätigkeit internationaler Organisationen abgestimmt werden, die sich mit KI befassen, um Rechtssicherheit, mehr internationale Konvergenz und hohe Akzeptanz sicherzustellen und gleichzeitig Flexibilität zu bieten, um den raschen technologischen Entwicklungen in diesem Bereich Rechnung zu tragen. 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. Ein wesentliches Merkmal von KI-Systemen ist ihre Fähigkeit, abzuleiten. Diese Fähigkeit bezieht sich auf den Prozess der Erzeugung von Ausgaben, wie Vorhersagen, Inhalte, Empfehlungen oder Entscheidungen, die physische und digitale Umgebungen beeinflussen können, sowie auf die Fähigkeit von KI-Systemen, Modelle oder Algorithmen oder beides aus Eingaben oder Daten abzuleiten. Zu den Techniken, die während der Gestaltung eines KI-Systems das Ableiten ermöglichen, gehören Ansätze für maschinelles Lernen, wobei aus Daten gelernt wird, wie bestimmte Ziele erreicht werden können, sowie logik- und wissensgestützte Konzepte, wobei aus kodierten Informationen oder symbolischen Darstellungen der zu lösenden

¹ Vgl. European Commission, Guidelines on the definition of an artificial intelligence system, Tz. 9 sowie im Ansatz auch Keber/Zenner, in: Schwartmann/Keber/Zenner, 1. Kapitel Rn. 13.

² Vgl. European Commission, Guidelines on the definition of an artificial intelligence system, Tz.

Aufgabe abgeleitet wird. Die Fähigkeit eines KI-Systems, abzuleiten, geht über die einfache Datenverarbeitung hinaus, indem Lern-, Schlussfolgerungs- und Modellierungsprozesse ermöglicht werden. Die Bezeichnung „maschinenbasiert“ bezieht sich auf die Tatsache, dass KI-Systeme von Maschinen betrieben werden. Durch die Bezugnahme auf explizite oder implizite Ziele wird betont, dass KI-Systeme gemäß explizit festgelegten Zielen oder gemäß impliziten Zielen arbeiten können. Die Ziele des KI-Systems können sich – unter bestimmten Umständen – von der Zweckbestimmung des KI-Systems unterscheiden. Für die Zwecke dieser Verordnung sollten Umgebungen als Kontexte verstanden werden, in denen KI-Systeme betrieben werden, während die von einem KI-System erzeugten Ausgaben verschiedene Funktionen von KI-Systemen widerspiegeln, darunter Vorhersagen, Inhalte, Empfehlungen oder Entscheidungen. KI-Systeme sind mit verschiedenen Graden der Autonomie ausgestattet, was bedeutet, dass sie bis zu einem gewissen Grad unabhängig von menschlichem Zutun agieren und in der Lage sind, ohne menschliches Eingreifen zu arbeiten. Die Anpassungsfähigkeit, die ein KI-System nach Inbetriebnahme aufweisen könnte, bezieht sich auf seine Lernfähigkeit, durch die es sich während seiner Verwendung verändern kann. KI-Systeme können eigenständig oder als Bestandteil eines Produkts verwendet werden, unabhängig davon, ob das System physisch in das Produkt integriert (eingebettet) ist oder der Funktion des Produkts dient, ohne darin integriert zu sein (nicht eingebettet).“

- 34** Schon aus dieser Zusammenstellung im 12. Erwägungsgrund ergibt sich, dass die **Definition selbst nicht eng angelegt** ist. Für ein weites Verständnis der Definition sprechen zudem die Aspekte der **Technologieneutralität** und der **Offenheit für (informations-) technischen**, nicht zuletzt auch Algorithmen-bezogenen **Wandel**.¹ Die weitgefasste, abstrakte Definition trägt zudem den zahlreichen Anwendungsmöglichkeiten von KI Rechnung. Sie reichen von der Gesichts- und Spracherkennung, über das autonome Steuern von Fahrzeugen und Maschinen bis zur Auswertung von Datensätzen.²
- 35** Mit der Definition soll nach den auf deren Zielsetzung gerichteten Ausführungen in dem 12. Erwägungsgrund *„Rechtssicherheit, mehr internationale Konvergenz und hohe Akzeptanz (sichergestellt) und gleichzeitig Flexibilität (geboten werden), um den raschen technologischen Entwicklungen in diesem Bereich Rechnung zu tragen“*. In ihren Leitlinien zur Definition eines KI-Systems betont die Europäische Kommission in diesem Zusammenhang, dass die Definition eines KI-Systems „nicht mechanisch“ angewendet werden sollte und jedes System auf der Grundlage seiner spezifischen Merkmale bewertet werden solle.³ Während die übrigen Zielsetzungen der Definition, wie sie der 12. Erwägungsgrund aufführt, mit dieser Definition erreicht werden dürften, scheint **Rechtssicherheit und -klarheit** auch im Lichte der Leitlinien nur bei einer eng an die weiteren Ausführungen im 12. Erwägungsgrund ausgerichteten Auslegung erreichbar.
- 36** KI-Systeme können als **eigenes Produkt oder als Bestandteil eines Produkts** eingesetzt werden, wobei diese Integration in ein Produkt dergestalt erfolgen kann, dass das KI-System physisch in das Produkt eingebunden (**eingebettet**) ist oder der Funktionalität des Produkts dient, ohne in dieses eingebunden zu sein (**nicht eingebettet**).⁴ Insoweit stellt sich die Frage, ob als „KI-System“ i.S. des Art. 3 Nr. 1 der KI-Verordnung stets nur diejenige Systemkomponente einzustufen ist, welche die besonderen Eigenschaften eines KI-Systems erfüllt oder (auch) das Gesamt-Produkt, in das das System integriert ist. Diese Frage

¹ Vgl. zur Technologieneutralität unter dem Aspekt der Netzneutralität Kameke/Körber, ECLR 29 (2008), 330 (330 ff.); allgemein Wendehorst, in: Martini/Wendehorst, Art. 3 Rn. 6.

² Vgl. Honer/Schöbel, JuS 2024, 648 (648).

³ Vgl. European Commission, Guidelines on the definition of an artificial intelligence system, Tz. 6.

⁴ Vgl. auch Wendehorst, in: Martini/Wendehorst, Art. 3 Rn. 22.

bedarf einer einzelfallorientierten, am Telos der jeweiligen Norm, in der auf ein KI-System abgestellt wird, ausgerichteten Beantwortung. So legt Art. 6 Abs. 1 und die dort erfolgte Unterscheidung zwischen KI-Systemen als Produkt und KI-Systemen als Sicherheitsbauteil eines anderen Produkts nahe, dass zumindest die meisten Hardware Komponenten (zB die Maschine, in welche das KI-System eingebettet ist) nicht als KI-System anzusehen sind.¹ Allerdings wird die Konformität eines KI-Systems immer in seiner konkreten Hardware- und Softwareumgebung zu beurteilen sein, so dass dieser Begrenzung in der Praxis keine bedeutende Rolle zukommen dürfte.²

Demgegenüber dürfte im Falle von als **Stand-Alone-Software** in Verkehr gebrachten oder in Betrieb genommenen Produkten (wie z.B. medizinischen Diagnosesystemen, Assistent für Menschen mit Sehbehinderung oder Software zur Beurteilung der Kreditwürdigkeit von Menschen³ ,oder bei Software-Komponenten eines anderen Produkts in der Regel nicht weiter unterschieden werden zwischen Systemkomponenten, die die Merkmale eines KI-Systems aufweisen, und anderen Systemkomponenten unterschieden werden können.⁴ In einem solchen Fall werden im Zweifel i.S. eines risikoaversen Vorgehens⁵ alle Komponenten als Gesamtsystem der für KI-Systeme geltenden Regulierung unterliegen, sofern nicht einzelne Module dieses Gesamtsystems funktional klar abgrenzbar sind (z.B. ein Modul zur Bewerberauswahl von einem Modul zur Lohnbuchhaltung bei einer Software zur Personalverwaltung).⁶

b) Zum Verhältnis zu KI-Modellen

Der Begriff des „KI-Systems“ ist von demjenigen des „KI-Modells“ abzugrenzen, dem in der KI-Verordnung insbesondere im Kontext der Regelungen für KI-Modelle für mit allgemeinem Verwendungszweck Bedeutung zukommt. Nur in Bezug auf letztere findet sich in der KI-Verordnung in Art. 3 Nr. 63 eine Definition; eine ausdrückliche Begriffsbestimmung für das KI-Modell als solches findet sich in der Verordnung nicht. Offenkundig ist, dass ein KI-Modell im Regulierungsansatz der KI-Verordnung mit **geringeren Risiken** als ein KI-System einhergeht und eine **geringere Komplexität** als letzteres aufweist.⁷ Dies erschließt sich nicht zuletzt daraus, dass sowohl verbotene KI-Praktiken nach Art. 5 als auch die Hochrisiko-Regulierung nach den Art. 6 ff. der Verordnung ausschließlich KI-Systeme und nicht auch KI-Modelle im Blick hat.

Ein **KI-Modell** bezieht sich in der Regulierungslogik der KI-Verordnung auf einen **Algorithmus**, der für die Durchführung einer einzelnen oder abgegrenzten Anzahl abschließend bestimmter Aufgaben entwickelt wurden – mag dieser Aufgabenkreis auch offen für Ausdehnungen im Zuge des Einsatzes des KI-Modells sein. Diese Aufgabensetzung geht mit **je spezifischen Funktionalitäten des Modells** einher, namentlich Sprach- und Textverarbeitung, Bild- und Videoerkennung und Empfehlungssysteme. Demgegenüber wird ein **KI-System** meist durch **mehrere KI-Modelle und ergänzende Komponenten** geprägt, die **interagieren**, um komplexe Aufgabenstellungen zu erfüllen und/oder umfassende Dienstleistungen zu erbringen. Ein KI-Modell kann mithin einen zwar bedeutenden, nie aber isoliert prägenden Bestandteil eines oder mehrerer KI-Systeme bilden.⁸

¹ Vgl. auch Borges, CR 39 (2023), 706 (Rn. 48); Wendehorst, in: Martini/Wendehorst, Art. 3 Rn. 23.

² Vgl. auch Wendehorst, in: Martini/Wendehorst, Art. 3 Rn. 23.

³ Vgl. hierzu OECD, Künstliche Intelligenz in der Gesellschaft, S. 25.

⁴ Vgl. auch Wendehorst, in: Martini/Wendehorst, Art. 3 Rn. 24.

⁵ Vgl. hierzu Bornhard/Siglmüller, RD 5 (2024), 45 (45).

⁶ Vgl. hierzu Wendehorst, in: Martini/Wendehorst, Art. 3 Rn. 24.

⁷ Vgl. hierzu auch Wendehorst, in: Martini/Wendehorst, Art. 3 Rn. 26.

⁸ Vgl. hierzu auch Wendehorst, in: Martini/Wendehorst, Art. 3 Rn. 27.

- 40** Da sich aus der Gesamtsystematik der KI-Verordnung zudem ergibt, dass es bei KI-Modellen keine Betreiber gibt und dass KI-Modelle nur in Verkehr gebracht, nicht in Betrieb genommen werden, ist für die Abgrenzung mit Blick auf Rechtsfolgen der Abgrenzung zudem bedeutsam, dass ein KI-Modell mit einer **Inbetriebnahme** oder einer **Verwendung, die sich nicht auf den FuE-Bereich beschränkt**, automatisch zum KI-System i.S. der KI-Verordnung mutiert.¹

c) Maschinengestütztes System

- 41** Ein System ist nach dem 12. Erwägungsgrund „maschinengestützt“, wenn es von einer Maschine betrieben wird. Die Definitions-Leitlinien reichen darüber hinaus: Begriff „maschinengestützt“ bezieht sich danach auf die Tatsache, dass KI-Systeme mit Maschinen entwickelt werden und auf diesen laufen. Der Begriff „Maschine“ kann dabei so verstanden werden, dass er sowohl die Hardware- als auch die Softwarekomponenten, die das Funktionieren des KI-Systems ermöglichen, umfasst. Die Hardware-Komponenten beziehen sich auf die physischen Elemente der Maschine, wie Verarbeitungseinheiten, Speicher, Speichergeräte, Netzwerkeinheiten und Ein-/Ausgabeschnittstellen, die die Infrastruktur für Berechnungen bereitstellen. Die Softwarekomponenten umfassen Computer-codes, Anweisungen, Programme, Betriebssysteme und Anwendungen, die regeln, wie die Hardware Daten verarbeitet und Aufgaben ausgeführt werden.² Insoweit kann auch weder der Maschinen-Begriff gemäß Art. 3 Nr. 1 der Maschinen-Verordnung³ noch der Maschinen-Begriff gemäß Art. 2 Satz 1 i.V.m. Art. 1 Abs. 1 Buchst. a) bis f) und Art. 2 Satz 2 Nr. 1 der Maschinen-Richtlinie der EG⁴ als Vorgängerregelung der Maschinen-Verordnung für die Auslegung des Begriffs „maschinengestützt“ herangezogen werden, da diese Begriffe jeweils zentral auf eine Gesamtheit miteinander verbundener Teile oder Vorrichtungen, die über mechanische Möglichkeiten verfügt, abstellen,⁵ ohne dass die Befähigung dieser Gesamtheit zum autonomen Betrieb eines Systems definitorisch relevant ist. Alle KI-Systeme sind maschinenbasiert, da sie Maschinen benötigen, um ihre Funktionsweise, wie z. B. Modelltraining, Datenverarbeitung, prädiktive Modellierung und weitreichende automatisierte Entscheidungsfindung zu ermöglichen. Der gesamte Lebenszyklus fortgeschrittener KI-Systeme ist abhängig von Maschinen, die viele Hardware- oder Softwarekomponenten umfassen können. Das Element „maschinenbasiert“ in der Definition von KI-Systemen unterstreicht die Tatsache, dass ein KI-System rechnergestützt sein muss und auf Maschinenoperationen basiert.⁶ Dabei ist der Begriff **technologisch entwicklungs offen**: Der Begriff „maschinengestützt“ deckt eine große Bandbreite von Rechensystemen ab. Erfasst sind z.B. auch die derzeit am weitesten fortgeschrittenen neuen **Quantencomputersysteme**, die in ihrer Funktionsweise erheblich von traditionellen Rechensystemen abweichen.⁷ Eine besondere, über eine Klarstellung von Selbstverständlichem hinausgehende Bedeutung dürfte dem Kriterium „maschinengestützt“ aktuell kaum zukommen.⁸

¹ Vgl. hierzu auch Wendehorst, in: Martini/Wendehorst, Art. 3 Rn. 28.

² Vgl. European Commission, Guidelines on the definition of an artificial intelligence system, Tz. 11.

³ Verordnung (EU) 2023/1230 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 2023 über Maschinen und zur Aufhebung der Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Richtlinie 73/361/EWG des Rates, ABl. 2023 Nr. L 165/1.

⁴ Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 über Maschinen und zur Änderung der Richtlinie 95/16/EG (Neufassung), ABl. 2006 Nr. L 157/24.

⁵ Vgl. hierzu Kittelmann/Mössner, ARP 4 (2023), 322 (324 f.); Klindt u.a., Die neue EG-Maschinenrichtlinie 2006/42/EG, 2007, S. 34 ff.; Mehringer, InTer 6 (2018), 76 (76 ff.); Wendehorst, in: Martini/Wendehorst, Art. 3 Rn. 20.

⁶ Vgl. European Commission, Guidelines on the definition of an artificial intelligence system, Tz. 12.

⁷ Vgl. ibidem, Tz. 13.

⁸ Vgl. auch Bornhard/Siglmüller, RD i 2024, 45 (45); Keber/Zenner, in: Schwartmann/Keber/Zenner,

Von dem maschinengestützten System sind zwar rein **biologische Systeme** zu unterscheiden.¹ Dass ein von einem Menschen gesteuertes System nicht als solches per se als maschinengestütztes System ausscheidet, ergibt sich allerdings bereits aus dem in Art. 14 verankerten Gebot menschlicher Aufsicht. Bei Mensch-Maschine-Komplexen ist es im Übrigen eine Frage des Einzelfalls, namentlich organisatorischer und technologischer Randbedingungen für den Betrieb des Systems, ob solche Systeme als maschinengestützt i.S. des Art. 3 Nr. 1 einzustufen sind.² Auch die Definitions-Leitlinien der Europäischen Kommission gehen hiervon aus, wenn sie „biologische oder organische Systeme“ vom KI-System-Begriff umfasst ansieht, sofern sie Rechenleistung bereitstellen.³ In dem Maße, in dem die neurotechnologische und -wissenschaftliche Entwicklung brain hacking und neuroenhancement ermöglicht,⁴ bei dem die Kontrolle des Systems durch den Menschen nicht uneingeschränkt gewährleistet ist, liegt es z.B. nahe, auch entsprechende Gesamtsysteme im Blick auf die Schutzzwecke der KI-Verordnung als vom Begriff maschinengestützt erfasst einzuordnen.

d) Für einen autonomen Betrieb ausgelegt

Das System muss für einen in unterschiedlichem Grade autonomen Betrieb ausgelegt sein. Dies ist nach dem 12. Erwägungsgrund der KI-Verordnung dann der Fall, wenn es *„bis zu einem gewissen Grad unabhängig von menschlichem Zutun ... (agiert) und in der Lage ... (ist), ohne menschliches Eingreifen zu arbeiten“*.⁵ Dieses Tatbestandselement nimmt auf die Fähigkeit des Systems Bezug, mit seiner externen Umgebung zu interagieren – unabhängig von einer spezifischen Technik, wie z.B. maschinelles Lernen, oder einer Modellarchitektur für die Entwicklung des Systems.⁶ Die Begriffe Autonomie und Inferenz gehen dabei Hand in Hand: Die **Inferenzkapazität** eines KI-Systems (d. h. seine Fähigkeit, Ergebnisse wie Vorhersagen, Inhalte, Empfehlungen oder Entscheidungen, die die physische oder virtuelle Umgebung beeinflussen können, zu erstellen) ist der Schlüssel zu seiner Autonomie.⁷ Von zentraler Bedeutung für das Konzept der Autonomie stehen nach dem 12. Erwägungsgrund „menschliches Zutun“ und „menschliche Intervention“ im Rahmen einer **Mensch-Maschine-Interaktion**. Am einen Ende der Skala solcher Interaktion stehen Systeme, die so konzipiert sind, dass sie alle Aufgaben durch manuell bediente Funktionen durchzuführen, am anderen Ende der Skala befinden sich Systeme, die in der Lage sind, ohne jegliches menschliches Zutun und ohne jegliches menschliches Eingreifen, d.h. völlig autonom, zu arbeiten.⁸ Der Verweis auf ein „gewisses Maß“ an Unabhängigkeit im 12. Erwägungsgrund schließt Systeme aus, die so konzipiert sind, dass sie ausschließlich mit vollständiger menschlicher Beteiligung und Eingreifen betrieben werden. Die menschliche Beteiligung und das menschliche Eingreifen können entweder direkt sein, z. B. durch manuelle Kontrollen, oder indirekt, z. B. durch automatisierte systemgestützte Kontrollen, die es dem Menschen ermöglichen, den Systembetrieb zu delegieren oder zu überwachen.⁹ Das Kriterium der

1. Kapitel Rn. 14.

1 Vgl. Wendehorst, in: Martini/Wendehorst, Art. 3 Rn. 20.

2 Vgl. auch Wendehorst, in: Martini/Wendehorst, Art. 3 Rn. 21.

3 Vgl. European Commission, Guidelines on the definition of an artificial intelligence system, Tz. 13.

4 Vgl. hierzu z.B. Bartfield, Cyber-Humans, 2015, S. 71 ff., 135 ff.; Meckel, Mein Kopf gehört mir, 2018; Viertbauer/Kögerler (Hrsg.), Neuroenhancement, 2019.

5 Vgl. zu diesem begrifflichen Anknüpfungspunkt auch Buchalik/Gehrmann, CR 40 (2024), 145 (148); Krönke, NVwZ 43 (2024), 529 (529).

6 Vgl. European Commission, Guidelines on the definition of an artificial intelligence system, Tz. 19.

7 Vgl. ibidem, Tz. 15.

8 Vgl. ibidem, Tz. 16.

9 Vgl. ibidem, Tz. 17.

Autonomie grenzt das KI-System insoweit von bloßen „**wenn-dann-Systemen**“ ab, die nur erzeugen, was Menschen zuvor durch Regeln festgelegt haben.¹ Nach dem Ansatz des 12. Erwägungsgrundes wäre jegliche automatisierte Datenverarbeitung erfasst, die von deterministischen oder stochastischen Algorithmen ausgeführt wird, sofern die Datenverarbeitung dabei nicht in Gänze ohne irgendein Element autonomer Verarbeitung erfolgt.²

44 Der 12. Erwägungsgrund konkretisiert dies dahin, dass die Bestimmung des Begriffs „KI-System „auf den wesentlichen Merkmalen der KI beruhen (sollte), die sie von einfacheren herkömmlichen Softwaresystemen und Programmierungsansätzen abgrenzen“ und sich deshalb nicht auf Systeme bezieht, „die auf ausschließlich von natürlichen Personen definierten Regeln für das automatische Ausführen von Operationen beruhen“. Damit fallen zumindest einfachere herkömmliche Softwaresysteme nicht unter die Definition in Art. 3 Nr. 1.³ In den Definitions-Leitlinien der Europäischen Kommission werden als solche Systeme außerhalb der Reichweite der Definition des KI-Systems aufgeführt:

- **Systeme zur Verbesserung der mathematischen Optimierung** oder zur Beschleunigung und Annäherung an herkömmliche, gut etablierte Optimierungsmethoden, wie lineare oder logistische Regressionsmethoden. Hierzu zählt die Kommission z.B. auch ein Satellitenkommunikationssystem zur Optimierung der Bandbreitenzuweisung und des Ressourcenmanagement.⁴
- **einfache Datenverarbeitungssysteme**, die vordefinierten, expliziten Anweisungen oder Operationen folgen, ohne dass in irgendeiner Phase des Lebenszyklus dieser Systeme ein „Lernen, Denken oder Modellieren“ stattfindet. Hierzu zählen z.B. Datenbankverwaltungssysteme zum Sortieren oder Filtern von Daten nach bestimmten Kriterien (z. B. „Suche alle Kunden, die im letzten Monat ein bestimmtes Produkt gekauft haben“), Standard-Tabellenkalkulationssoftware, die keine KI-fähigen Funktionen enthält, und Software, die aus einer Umfrage einen Bevölkerungsdurchschnitt berechnet, der später in einem allgemeinen Kontext genutzt wird.⁵
- **Systeme, die ausschließlich der deskriptiven Analyse, Hypothesenprüfung und Visualisierung dienen.** So können z.B. in einer Software zur Visualisierung von Verkaufsberichten statistische Methoden eingesetzt werden, um ein Verkaufs-Dashboard zu erstellen, das den Gesamtumsatz, den durchschnittlichen Umsatz pro Region und die Umsatzentwicklung im Zeitverlauf anzeigt. Mit Hilfe statistischer Methoden lassen sich diese Daten zusammenfassen und in Diagrammen und Schaubildern

So ist z.B. ein System, das manuelle Eingaben benötigt, um selbst eine Ausgabe zu erzeugen, ein System mit einem „gewissen Grad“ an Handlungsunabhängigkeit“, weil das System in der Lage ist, eine Ausgabe zu erzeugen, ohne dass diese Ausgabe manuell kontrolliert oder explizit und genau von einem Menschen vorgegeben wird. In gleicher Weise ist auch ein Expertensystem nach einer Delegation der Prozessautomatisierung durch den Menschen, das in der Lage ist, auf der Grundlage der von einem Menschen bereitgestellten Eingaben selbständig einen Output zu erzeugen, z. B. eine Empfehlung, ein System mit einem „gewissen Grad an Handlungsunabhängigkeit“; vgl. *ibidem*, Tz. 18.

1 Vgl. Birska/Röver, ARP 5 (2024), 21 (21); Wendt/Wendt, Das neue Recht der Künstlichen Intelligenz, § 2 Rn. 12.

2 Zu weitgehend insoweit Wendehorst/Nessler/Aufreiter/Aichinger, MMR 27 (2024), 605 (607), wonach der in unterschiedlichem Grade autonome Betrieb auch den Grad Null umfasst.

3 Vgl. Wendt/Wendt, Das neue Recht der Künstlichen Intelligenz, § 2 Rn. 12.

4 Vgl. European Commission, Guidelines on the definition of an artificial intelligence system, Tz. 42 ff.

5 Vgl. *ibidem*, Tz. 46.

visualisieren. Das System gibt jedoch keine Empfehlungen, wie der Umsatz gesteigert werden kann oder welche Produkte gefördert werden sollten. Ein weiteres Beispiel ist nach den Definitions-Leitlinien ein Softwaresystem, das statistische Verfahren auf Meinungsumfragen oder Umfragen anwendet.¹

- **Systeme auf der Grundlage klassischer Heuristiken.** Klassische Heuristiken beruhen in der Regel auf regelbasierten Ansätzen, Mustererkennung oder Versuch-und-Irrtum-Strategien und nicht auf datengesteuertem Lernen. Im Gegensatz zu modernen maschinellen Lernsystemen, die ihre Modelle auf der Grundlage von Input-Output-Beziehungen anpassen, verwenden klassische heuristische Systeme vordefinierte Regeln oder Algorithmen, um Lösungen abzuleiten. Heuristische Methoden mangelt es im Unterschied zu KI-Systemen, die aus Erfahrung lernen, an Anpassungsfähigkeit und Generalisierung.²
- **einfache Vorhersagesysteme.** Sie finden nach den Definitions-Leitlinien der Europäischen Kommission z.B. (a) bei der Finanzprognose (grundlegendes Benchmarking) zur Vorhersage künftiger Aktienkurse verwendet werden, indem ein Schätzer mit der „Mittelwert“-Strategie zur Erstellung einer Basisvorhersage verwendet wird, (b) bei der Verwendung der Durchschnittstemperatur der vergangenen Woche zur Vorhersage der morgigen Temperatur Anwendung, (c) bei Systemen zur Berechnung der Reaktionszeit des Kundendienstes, die auf einer statischen Schätzung beruhen und auf der Grundlage vergangener Daten die mittlere Bearbeitungszeit berechnen, oder (d) bei trivialen Prädiktoren, wie etwa der Nachfrageprognose für ein Geschäft, um vorherzusagen, wie viele Exemplare eines Produkts das Geschäft pro Tag verkaufen wird, Anwendung.³

Aus der (überarbeiteten) Definition der OECD (vgl. oben Rn. 22), die für die Auslegung des Art. 3 Nr. 1 sowohl nach der durch die KI-Verordnung bezweckten Ausrichtung auf Vereinbarkeit mit internationalen Regulierungsansätzen (vgl. oben Rn. 20) als auch im Lichte des Grundsatzes völkerrechtsfreundlicher Auslegung des EU-Rechts Orientierungswirkung entfaltet, lässt sich ebenfalls folgern, dass Systeme sehr verschiedener Autonomiestufe erfasst sein sollen. Denn die Erläuterungen zur Definition der OECD führen insoweit aus: *„AI system autonomy (contained in both the original and the revised definition of an AI system) means the degree to which a system can learn or act without human involvement following the delegation of autonomy and process automation by humans ...“*. Eine besonders aussagekräftige Abgrenzungsfunktion wird man daher dem Autonomie-Kriterium kaum beimessen können.⁴ Allerdings ist zugleich offensichtlich, dass mit wachsender Autonomie zugleich auch die Risiko-Neigung eines KI-Systems zunehmen und ein stärkeres Bedürfnis nach menschlicher Aufsicht oder Risikominimierungsmaßnahmen auslösen kann.⁵

e) Mögliche Anpassungsfähigkeit

Das System muss nach der Definition des Art. 3 Nr. 1 nach seiner Betriebsaufnahme anpassungsfähig sein können. Die Anpassungsfähigkeit, die ein KI-System nach Inbetriebnahme aufweisen könnte, bezieht sich nach dem 12. Erwägungsgrund *„auf seine Lernfähigkeit, durch sie es sich während seiner Verwendung verändern kann“*. „Anpas-

¹ Vgl. *ibidem*, Tz. 47.

² Vgl. *ibidem*, Tz. 48.

³ Vgl. *ibidem*, Tz. 49 ff.

⁴ Vgl. Wendehorst/Nessler/Aufreiter/Aichinger, MMR 27 (2024), 605 (607); a.A. Belitz/Löfing/Hembt, in: Artzt/Belitz/Löfing/Hembt (eds.), §2.02 [A][1]; Borges, CR 2023, 707 (Rn. 82 f.).

⁵ Vgl. European Commission, Guidelines on the definition of an artificial intelligence system, Tz. 21.

sungsfähig“ ist ein System im Lichte des 12. Erwägungsgrundes insbesondere, wenn es Lern-, Schlussfolgerungs- und Modellierungsprozesse durchführen kann.

- 47** Bei den verschiedenen Sprachfassungen ist in unterschiedlichem Maße klar, ob das Merkmal der Anpassungsfähigkeit unverzichtbar für das Vorliegen eines KI-Systems ist oder ob die Anpassungsfähigkeit bloß ein fakultatives Kriterium ist. Der englische Wortlaut „that may exhibit adaptiveness after deployment“ deutet auf ein solches fakultatives Kriterium hin, während die deutsche Sprachfassung („das nach seiner Einführung anpassungsfähig sein kann“) dafür spricht, dass zumindest theoretische eine Anpassungsoption besteht.¹ Die Definitionsleitlinien der Europäischen Kommission gehen davon aus, dass die Fähigkeit eines Systems, automatisch zu lernen, neue Muster zu entdecken oder Beziehungen in den Daten zu erkennen, die über die, auf die es ursprünglich trainiert wurde, hinausgehen, eine **fakultative** und somit keine entscheidende Bedingung dafür ist, das System als KI-System einzustufen.²
- 48** Wäre die Anpassungsfähigkeit allerdings zwingend erforderlich, wäre der sachliche Anwendungsbereich der KI-VO beim derzeitigen Stand technologischer Entwicklung indessen in einem Umfang beschränkt, der mit dem sich aus Art. 1 ergebenden Telos dieses Rechtsakts und dem Willen der EU-Rechtsetzungsorgane kaum in Einklang stehen dürfte. Denn mindestens die meisten aktuell am Markt befindlichen Machine Learning-Modelle können ausschließlich während ihres Entwicklungsprozesses im Labor nach gewissen Optimierungszielen trainiert werden. Nach ihrem Inverkehrbringen besitzen diese Modelle gar keine Fähigkeit, aus Daten zu lernen oder die eigenen Parameter anzupassen, weil die entsprechenden Optimierungsmethoden in ihnen nicht enthalten sind. Selbst Algorithmen von Hochrisiko-KI-Systemen, die mittels maschinellem Lernen generiert wurden, werden derzeit regelmäßig in dem Sinne „eingefroren“, dass sie ohne Lern-Möglichkeit in den Verkehr gebracht werden.³ Dass die Lernfähigkeit (selbst bei Hochrisiko-KI-Systemen) nicht zwingend definitorisch vorausgesetzt wird, folgt auch aus Art. 43 Abs. 4 Unterabs. 2, der auf Hochrisiko-KI-Systeme abstellt, „die nach dem Inverkehrbringen oder der Inbetriebnahme weiterhin dazulernen“ – was im Umkehrschluss aufzeigt, dass solche Systeme nicht zwingend eine solche Lernkurve voraussetzen.⁴ Alles dieses spricht deutlich dafür, dass der Hinweis auf die Anpassungsfähigkeit lediglich klarstellen sollte, dass es solche Systeme geben kann, ohne dass die Anpassungsfähigkeit während des Lebenszyklus eines KI-Systems für dieses definitorisch prägend ist. Auch aus der (überarbeiteten) Definition der OECD (vgl. oben Rn. 22), die für die Auslegung des Art. 3 Nr. 1 wie dargelegt (vgl. oben Rn. 20) Orientierungswirkung entfaltet, lässt sich folgern, dass Systeme mit und ohne Anpassungsfähigkeit im Betrieb erfasst sein sollen. Denn die OECD regelt insoweit: „*Adaptiveness (contained in the revised definition of an AI system) is usually related to AI systems based on machine learning that can continue to evolve after initial development. The system modifies its behaviour through direct interaction with input and data before or after deployment. ... AI systems can be trained once, periodically, or continually ...*“.⁵ Da die OECD-Definition mithin nicht zwischen dem Entwicklungsprozess eines ML-Modells und der Nutzung eines KI-Systems differenziert, sondern beides vermengt, liegt auch in

¹ Vgl. Wendehorst, in: Martini/Wendehorst, Art. 3 Rn. 32.

² Vgl. European Commission, Guidelines on the definition of an artificial intelligence system, Tz. 23.

³ Vgl. Etzkorn, MMR 23 (2020), 360 (361); Wendehorst, in: Martini/Wendehorst, Art. 3 Rn. 33; Wendehorst/Nessler/Aufreiter/Aichinger, MMR 27 (2024), 605 (607 f.); Zech, ZfPW 5 (2019), 198 (203).

⁴ Vgl. Wendehorst, in: Martini/Wendehorst, Art. 3 Rn. 33.

⁵ OECD, Explanatory Memorandum, S. 6 ff.

Bezug auf Art. 3 Nr. 1 der KI-Verordnung nahe, auf ein enges Begriffsverständnis i.S. einer zwingenden Anpassungsfähigkeit des Systems zu verzichten.¹

f) Das Merkmal des Ableitens für explizite oder implizite Ziele aus den erhaltenen Eingaben.

Die Begriffsbestimmung des Art. 3 Nr. 1 setzt ferner voraus, dass ein System aus den Eingaben, die es erhält, für explizite oder implizite Ziele ableitet, wie Ausgaben erstellt werden. Der 12. Erwägungsgrund der KI-Verordnung führt insoweit erläuternd aus, dass sich die Fähigkeit eines KI-Systems, abzuleiten, „auf den Prozess der Erzeugung von Ausgaben, wie Vorhersagen, Inhalte, Empfehlungen oder Entscheidungen, die physische und digitale Umgebungen beeinflussen können, sowie auf die Fähigkeit von KI-Systemen, Modelle oder Algorithmen oder beides aus Eingaben oder Daten abzuleiten“, bezieht.² Danach muss das KI-System mithin nicht nur die Ausgaben selbst ableiten, sondern auch den Weg, wie es zu diesen Ausgaben kommt.³ Auch insoweit können die Ausführungen zur **OECD-Definition** wichtige interpretatorische Anhaltspunkte liefern: In Bezug auf die Bedeutung von „Ableitung“ (engl. „inference“) wird dort ausgeführt:

„The concept of ‘inference’ generally refers to the step in which a system generates an output from its inputs, typically after deployment.⁴ When performed during the build phase, inference, in this sense, is often used to evaluate a version of a model, particularly in the machine learning context. In the context of this explanatory memorandum, ‘infer how to generate outputs’ should be understood as also referring to the build phase of the AI system, in which a model is derived from inputs/data“⁵

Dieses Verständnis des Begriffs „Ableitung“ steht auch im Einklang mit der **Norm ISO/IEC 22989**,⁶ die in Ziff. 3.1.17 Inferenz als „Schlussfolgerung“ definiert, „die aus bekannten Prämissen abgeleitet wird“. Diese Ziffer enthält zudem eine KI-spezifische Anmerkung, die besagt: „In der KI ist eine Prämisse entweder eine Tatsache, eine Regel, ein Modell, ein Merkmal oder Rohdaten“.

Die Ausgabe des KI-Systems ist das Ergebnis des Ableitungsprozesses, der durch die Anwendung des (Ableitungs-)Modells auf die Eingabe erzeugt wird.⁷ Dabei kann eine Ausgabe in Form z.B. eines Audio-, Video-, Bild- oder Textinhaltes⁸ oder einer Interaktion mit der physischen oder virtuellen Umgebung⁹ ebenso erfolgen wie in Form einer

¹ Vgl. Wendehorst/Nessler/Aufreiter/Aichinger, MMR 27 (2024), 605 (608).

² In ihren Definitions-Leitlinien führt die Europäische Kommission hierzu aus, dass sich die Fähigkeit von KI-Systemen, Modelle oder Algorithmen oder beides aus Eingaben oder Daten abzuleiten, in erster Linie, aber nicht nur, auf die „Aufbauphase“ des Systems beziehe und die Bedeutung der für den Aufbau eines Systems verwendeten Techniken unterstreiche. Vgl. European Commission, Guidelines on the definition of an artificial intelligence system, Tz. 28.

³ Vgl. Wendehorst, in: Martini/Wendehorst, Art. 3 Rn. 44.

⁴ Dieses Grundverständnis hat auch die Kommission in ihren Definitions-Leitlinien: Der Prozess der Gewinnung von Ergebnissen wie Vorhersagen, Inhalten, Empfehlungen oder Entscheidungen, die physische und virtuelle Umgebungen beeinflussen können, beziehe sich auf die Fähigkeit des KI-Systems, vor allem in der „Nutzungsphase“, auf der Grundlage von Eingaben Ergebnisse zu erzeugen. Vgl. European Commission, Guidelines on the definition of an artificial intelligence system, Tz. 28.

⁵ OECD, Explanatory Memorandum, S. 9.

⁶ ISO/IEC 22989:2022, Information technology — Artificial intelligence — Artificial intelligence concepts and terminology. Abrufbar über [https://standards.iso.org/ittf/PubliclyAvailableStandards/ISO_IEC_22989_2022_ed.1_id.74296_Publication_PDF_\(en\).zip](https://standards.iso.org/ittf/PubliclyAvailableStandards/ISO_IEC_22989_2022_ed.1_id.74296_Publication_PDF_(en).zip).

⁷ Vgl. Steen, KIR 2024, 7 (8).

⁸ Vgl. Art. 50 Abs. 2, 4 der KI-Verordnung.

⁹ Vgl. Art. 50 Abs. 1 der KI-Verordnung.

Vorhersage, Entscheidung, oder Empfehlung. Auch wenn die im Modell kodierten fundamentalen Schlussfolgerungsprinzipien vielfach bei isolierter Betrachtung nur geringe logische Komplexität aufweisen, ist die Ausgabe im Allgemeinen das Resultat einer höchst dynamischen Verkettung solcher Schlussfolgerungen, bei der wiederum Auswahl-, Gewichtung- und Priorisierungsschritten eine gewichtige Funktion zukommt: Aus den logischen Schlüssen des Modells gewonnene Zwischenergebnisse können wiederum als Eingaben für andere Schlussfolgerungsprinzipien des Modells genutzt werden. Es ergeben sich daher komplexe Wechselwirkungen innerhalb des Modells. Die Ausgabe ist im Ergebnis dann ein durch Zusammenwirken dieser Faktoren neu erschlossenes Produkt dieser Wechselwirkung.¹

- 51** Zu den **Techniken**, die während der Gestaltung eines KI-Systems das Ableiten ermöglichen, gehören nach dem 12. Erwägungsgrund *„Ansätze für maschinelles Lernen, wobei aus Daten gelernt wird, wie bestimmte Ziele erreicht werden können, sowie logik- und wissensgestützte Konzepte, wobei aus kodierten Informationen oder symbolischen Darstellungen der zu lösenden Aufgabe abgeleitet wird“*. Die Fähigkeit eines KI-Systems, abzuleiten, geht nach dem 12. Erwägungsgrund über die einfache Datenverarbeitung hinaus, indem **Lern-, Schlussfolgerungs- und Modellierungsprozesse** ermöglicht werden. Von dem Begriff des KI-Systems sind dementsprechend nach dem 12. Erwägungsgrund Systeme nicht erfasst, *„die auf ausschließlich von natürlichen Personen definierten Regeln für das automatische Ausführen von Operationen beruhen“*.

Maschinelles Lernen i.S. des 12. Erwägungsgrundes umfasst eine große Vielfalt von Ansätzen, die es einem System ermöglichen, zu „lernen“:

- Beim überwachten Lernen lernt das KI-System aus Annotationen (gekennzeichneten Daten), wobei die Eingabedaten mit der richtigen Ausgabe gepaart werden. Das System verwendet diese Annotationen, um eine Zuordnung von Eingaben zu Ausgaben zu erlernen, und verallgemeinert diese dann auf neue, unbekannte Daten. Ein Beispiel für ein **überwachtes Lernsystem** ist ein KI-gestütztes System zur Erkennung von E-Mail-Spam: Während seiner Aufbauphase wird das System anhand eines Datensatzes mit E-Mails trainiert, die Menschen als „Spam“ oder „kein Spam“ gekennzeichnet haben, um Muster aus den Merkmalen der gekennzeichneten E-Mails zu lernen. Nach dem Training und im Einsatz kann das System neue E-Mails analysieren und sie anhand der Muster, die es aus den gekennzeichneten Daten gelernt hat, als Spam oder Nicht-Spam klassifizieren.² Als weitere Beispiele für KI-Systeme, die auf überwachtem Lernen basieren, führen die Definitions-Leitlinien der Europäischen Kommission (a) Bildklassifizierungssysteme, die anhand eines Datensatzes von Bildern trainiert werden, wobei jedes Bild mit einer Reihe von Beschriftungen versehen ist (z. B. Objekte wie Autos), (b) Diagnosesysteme für medizinische Geräte, die anhand von von menschlichen Experten beschrifteten medizinischen Bildern trainiert werden, und (c) Betrugserkennungssysteme an, die anhand von beschrifteten Transaktionsdaten trainiert werden.³
- Beim **unüberwachten Lernen** lernt das KI-System anhand von Daten, die nicht beschriftet wurden. Das Modell wird anhand von Daten ohne vordefinierte Beschriftungen oder Ausgaben trainiert. Mithilfe verschiedener Techniken wie Clustering, Dimensionsreduktion, Assoziationsregellernen, Anomalieerkennung oder generati-

¹ Vgl. Steen, KIR 2024, 7 (8).

² Vgl. European Commission, Guidelines on the definition of an artificial intelligence system, Tz. 33.

³ Vgl. ibidem, Tz. 34.

ven Modellen wird das System darauf trainiert, Muster, Strukturen oder Beziehungen in den Daten zu finden, ohne explizite Vorgaben zum gewünschten Ergebnis. Beispiel für unüberwachtes Lernen sind z.B. (a) KI-Systeme, die von Pharmaunternehmen zur Arzneimittellentdeckung eingesetzt werden und (b) KI-Systeme, um potenzielle neue Behandlungsmethoden für Krankheiten anhand ihrer Ähnlichkeiten mit bestehenden Arzneimitteln vorherzusagen.¹

Selbstüberwachtes Lernen ist eine Unterkategorie des unüberwachten Lernens, bei dem das KI-System überwacht aus nicht gekennzeichneten Daten lernt und die Daten selbst verwendet, um seine eigenen Kennzeichnungen oder Ziele zu erstellen. Auf selbstüberwachtem Lernen beruhende KI-Systeme verwenden verschiedene Techniken wie Autoencoder, generative kontradiktorische Netzwerke oder kontrastives Lernen. Beispiele für auf selbstüberwachtem Lernen beruhende KI-Systeme sind z.B. (a) ein Bilderkennungssystem, das lernt, Objekte zu erkennen, indem es fehlende Pixel in einem Bild vorhersagt, (b) Sprachmodelle, die lernen, das nächste Token in einem Satz vorherzusagen, oder (c) Spracherkennungssysteme, die lernen, gesprochene Wörter zu erkennen, indem sie das nächste akustische Merkmal in einem Audiosignal vorhersagen.²

- Auf **bestärkendem Lernen** beruhende KI-Systeme lernen über eine „Belohnungsfunktion“ aus Daten, die sie aus eigener Erfahrung gesammelt haben. Anders als KI-Systeme, die aus gekennzeichneten Daten (überwachtes Lernen) oder aus Mustern (unüberwachtes Lernen) lernen, lernen auf bestärkendem Lernen beruhende KI-Systeme aus Erfahrung. Das System erhält keine expliziten Bezeichnungen, sondern lernt durch Versuch und Irrtum und verfeinert seine Strategie auf der Grundlage des Feedbacks, das es aus der Umgebung erhält. Bestärkendes Lernen kann z.B. verwendet werden, um personalisierte Inhaltsempfehlungen in Suchmaschinen und die Leistung autonomer Fahrzeuge zu optimieren.³
- **Deep Learning** ist ein Teilbereich des maschinellen Lernens, der geschichtete Architekturen (neuronale Netzwerke) für das Repräsentationslernen verwendet. Auf Deep Learning basierende KI-Systeme können Merkmale automatisch aus Rohdaten erlernen, wodurch die Notwendigkeit einer manuellen Merkmalsentwicklung entfällt. Aufgrund der Anzahl der Schichten und Parameter benötigen auf Deep Learning basierende KI-Systeme in der Regel große Datenmengen zum Trainieren, können aber lernen, Muster zu erkennen und hochgenaue Vorhersagen zu treffen, wenn ihnen ausreichend Daten zur Verfügung stehen.⁴

Neben diesen Ansätzen des maschinellen Lernens sind die zweite Kategorie von Techniken, die im 12. Erwägungsgrund der KI-Verordnung erwähnt werden, „**logik- und wissensbasierte Ansätze**, die von kodiertem Wissen oder einer symbolischen Darstellung der zu lösenden Aufgabe ableiten“. Anstatt aus Daten zu lernen, lernen diese KI-Systeme – wie die Kommission in ihren Definitions-Leitlinien ausführt - aus Wissen, einschließlich Regeln, Fakten und Beziehungen, die von menschlichen Experten kodiert wurden. Auf der Grundlage des von den menschlichen Experten kodierten Wissens können diese Systeme mittels deduktiver oder induktiver Maschinen oder unter Verwendung von Operationen wie Sortieren, Suchen, Abgleichen und Verkettung „schlussfolgern“. Indem sie logische Schlüsse ziehen, wenden solche Systeme formale Logik, vordefinierte Regeln oder Ontologien auf

¹ Vgl. ibidem, Tz. 35.

² Vgl. ibidem, Tz. 36.

³ Vgl. ibidem, Tz. 37.

⁴ Vgl. ibidem, Tz. 38.

neue Situationen an. Zu den logik- und wissensbasierten Ansätzen gehören z.B. Wissensdarstellung, induktive (logische) Programmierung, Wissensdatenbanken, Inferenz- und Deduktionsmaschinen, (symbolisches) Schließen, Expertensysteme sowie Such- und Optimierungsmethoden. Klassische Sprachverarbeitungsmodelle, die auf grammatikalischem Wissen und logischer Semantik beruhen, stützen sich z.B. auf die Struktur der Sprache und identifizieren die syntaktischen und grammatikalischen Komponenten von Sätzen, um die Bedeutung eines gegebenen Textes zu extrahieren. Ein weiteres bekanntes Beispiel für KI-Systeme, die auf logischen und wissensbasierten Ansätzen beruhen, sind Expertensysteme der ersten Generation für die medizinische Diagnose, die durch die Kodierung des Wissens einer Reihe von medizinischen Experten entwickelt werden und dazu dienen, Schlussfolgerungen aus einer Reihe von Symptomen eines bestimmten Patienten zu ziehen.¹

- 52** Das Definitionselement des „Ableitens“ meint auch im Blick auf den Ansatz der **OECD** einen ein- oder mehrschrittigen Vorgang, bei dem ein konkreter Sachverhalt (die Eingabe) durch abstrakte Schlussfolgerungsprinzipien (das Modell) in eine konkrete Schlussfolgerung (die Ausgabe) überführt wird.² Die Fähigkeit zur Ableitung von Schlussfolgerungen ist, wie auch die Definitions-Leitlinien der Kommission betonen, eine wichtige und unerlässliche Voraussetzung für ein KI-System und ein wesentliches Charakteristikum, dass KI-Systeme von einfacheren herkömmlichen Softwaresystemen oder Programmieransätzen unterscheidet.³
- 53** Bei der **Eingabe** wird ein Sachverhalt, sei er konkret-individueller Art, sei er abstrakt-genereller Natur kodiert. Dabei dürfte es sich i.d.R. um eine spezifische Anfrage, Information, Nachfrage, Aktion oder einen Auftrag eines Nutzers des Systems oder um eine Beschreibung handeln, wie eine reale oder virtuelle, faktische oder normative Umgebung, beschaffen ist. Eingaben können unterschiedliche Formate aufweisen, z.B. auditiver, visueller, schriftlicher, sensitiver oder graphischer Natur sein. Eingaben können auch in einer Form bestehen, bei der diese Formate miteinander vermengt sind (z.B. audiovisuelle Daten). Die Eingaben müssen nicht zwingend nur einer Person zuordbar sein.⁴
- 54** Das dem KI-System zugrunde liegende (**Ableitungs-)** **Modell** stellt „eine Kodierung von abstrakt-generellen Schlussfolgerungsprinzipien (dar), die mögliche, elementare Reaktionen des Systems auf abstrakte Eingabemuster festlegt“.⁵ Diese Verarbeitungsgrundsätze stellen möglichst allgemeine Formen von logischen Schlussfolgerungen dar, wobei für ein KI-System die intrinsische kombinatorische Komplexität der Verarbeitung prägend ist: Die Ergebnisse einer Schlussfolgerung können als Eingaben anderer Folgerungsprinzipien genutzt werden, sodass komplexe Ableitungsketten entstehen. „Anders als die Eingabe ist das Modell eine abstrakte Kodierung von elementaren Verhaltens-, Reaktions- oder Verarbeitungsweisen“.⁶
- 55** Die Ableitung erfolgt nach der Definition aus erhaltenen Daten für **explizite oder implizite Ziele** erfolgen. Nach dem 12. Erwägungsgrund wird durch die Bezugnahme auf explizite oder implizite Ziele *„betont, dass KI-Systeme gemäß explizit festgelegten Zielen oder gemäß impliziten Zielen arbeiten können. Die Ziele des KI-Systems können*

¹ Vgl. ibidem, Tz. 39.

² Vgl. Steen, KIR 2024, 7 (8).

³ Vgl. European Commission, Guidelines on the definition of an artificial intelligence system, Tz. 26.

⁴ Vgl. Steen, KIR 2024, 7 (8).

⁵ So Steen, KIR 2024, 7 (8).

⁶ Steen, KIR 2024, 7 (8).

sich - unter bestimmten Umständen - von der Zweckbestimmung des KI-Systems unterscheiden“. Letzteres verdeutlicht, dass die Ziele nicht identisch mit den menschlich definierten Zielen sein müssen, auf die die Kommission in ihrem Vorschlag rekurrierte.¹

In ihren **Definitions-Leitlinien** stellt die Kommission darauf ab, dass die Ziele eines KI-Systems systemintern sind und sich auf die Ziele der auszuführenden Aufgaben und deren Ergebnisse beziehen. Ein virtuelles KI-Assistenzsystem eines Unternehmens kann z.B. das Ziel haben, Benutzerfragen zu einer Reihe von Dokumenten mit hoher Genauigkeit und geringer Fehlerquote zu beantworten. Im Gegensatz dazu ist der beabsichtigte Zweck nach außen gerichtet und umfasst den Kontext, in dem das System eingesetzt werden soll und wie es betrieben werden muss. So kann z.B. im Falle eines virtuellen KI-Assistenzsystems für ein Unternehmen der Zweck darin bestehen, eine bestimmte Abteilung eines Unternehmens bei der Durchführung bestimmter Aufgaben zu unterstützen. Dies könnte erfordern, dass die Dokumente, die der virtuelle Assistent verwendet, bestimmte Anforderungen erfüllen (z. B. Länge, Formatierung) und dass die Benutzerfragen auf den Bereich beschränkt sind, in dem das System eingesetzt werden soll. Dieser beabsichtigte Zweck wird nicht nur durch die interne Funktionsweise des Systems zur Erreichung seiner Ziele erfüllt, sondern auch durch andere Faktoren wie die Integration des Systems in einen umfassenderen Kundendienst-Workflow, die vom System verwendeten Daten oder die Gebrauchsanweisungen.²

Aus technischer Sicht kann ziele-bezogen bei modellbasierten Rechenprozessen (Ableitungen im weitesten Sinn) v.a. zwischen **Vorwärtsberechnungen**, bei denen einfach das Ergebnis einer Modellfunktion an einer gegebenen Stelle durch die im Modell festgelegte Abfolge von Operationen berechnet wird,³ und **Rückwärtsberechnungen**⁴ unterschieden werden, die umgekehrt eine Stelle suchen, an der die Modellfunktion gewissen vorgegebenen Zielen entspricht.⁵

Explizite Ziele beziehen sich nach den **Definitions-Leitlinien** der Kommission auf klar formulierte Ziele, die vom Entwickler direkt im System kodiert werden. Sie können z.B. als Optimierung einer Kostenfunktion, einer Wahrscheinlichkeit oder einer kumulativen Belohnung angegeben werden. Implizite Ziele beziehen sich demgegenüber auf Ziele, die nicht explizit angegeben sind, sondern aus dem Verhalten oder den zugrunde liegenden Annahmen des Systems abgeleitet werden können. Diese Ziele können sich aus den Trainingsdaten oder aus der Interaktion des KI-Systems mit seiner Umgebung ergeben.⁶

Ein explizit von Menschen definiertes Ziel wäre nach dem *Explanatory Memorandum* zur **OECD-Definition** z.B. eine auf das Gewinnen eines Spiels ausgerichtete Zielfunktion; ein implizites Ziel bestünde danach z.B. bei der Anweisung, bei einer roten Ampel zu stoppen, da das zugrunde liegende tiefere Ziel, nämlich rechtskonform zu handeln und Unfälle zu vermeiden, im Algorithmus nicht beschrieben wird.⁷

Die Ziele sind darauf ausgerichtet, wie **Ausgaben** erstellt werden. Zu solchem Output zählen, was die Definition beispielhaft, nicht abschließend unterstreicht, Vorhersagen, Inhalte, Empfehlungen oder Entscheidungen. Die einzelnen genannten Typen von Ausgaben lassen sich nicht stets klar voneinander abgrenzen – was allerdings auch nicht erforder-

¹ Vgl. auch Wendehorst, in: Martini/Wendehorst Art. 3 Rn. 48.

² Vgl. European Commission, Guidelines on the definition of an artificial intelligence system, Tz. 25.

³ Gegeben x , berechne $y = f(x)$.

⁴ Gesucht x , sodass $f(x) = 0$, oder gesucht x , sodass $f(x)$ maximal.

⁵ Wendehorst/Nessler/Aufreiter/Aichinger, MMR 27 (2024), 605 (610).

⁶ Vgl. European Commission, Guidelines on the definition of an artificial intelligence system, Tz. 24.

⁷ OECD, Explanatory Memorandum, S. 7; Wendehorst, in: Martini/Wendehorst Art. 3 Rn. 49.

derlich ist. Dass sich jede dieser Ausgabe-Typen durch den Grad der menschlichen Beteiligung unterscheidet, wie es die Europäische Kommission in ihren Definitions-Leitlinien behauptet, ist nicht überzeugend.¹

- 57** Unter „**Vorhersagen**“ sind Aussagen über ein zukünftiges Ereignis (wie z.B. den Ausgang einer Wahl oder eine anstehende Gerichtsentscheidung²) und/oder Verhalten, sei es ein aktives Tun oder ein Unterlassen, auf der Grundlage bekannter Werte, die dem System geliefert werden (der Eingabe), zu verstehen. Das Verhalten muss nicht zwingend menschlicher Natur (z.B. im Kontext von social scoring), das Ereignis nicht zwingend menschlich gesteuert sein. Die Vorhersage kann sich z.B. auch auf Naturkatastrophen beziehen, die nicht zuletzt auch im Kontext von Versicherungen oder Rückversicherungen eine erhebliche ökonomische und im Kontext von Vorsorgemaßnahmen eine erhebliche finanzielle Relevanz haben können. Die Definitions-Leitlinien der Kommission führen zwei Beispiele für solche auf Vorhersagen ausgerichtete KI-Systeme an: (a) KI-Systeme, die **in selbstfahrenden Autos** eingesetzt werden und so konzipiert sind, dass sie in einer extrem komplexen und dynamischen Umgebung mit mehreren Arten von Agenten und Interaktionen sowie einer praktisch unendlichen Anzahl möglicher Situationen Echtzeitvorhersagen treffen und Entscheidungen treffen können, um ihr Verhalten entsprechend anzupassen, (b) KI-Systeme, die darauf ausgelegt sind, den Energieverbrauch durch die Analyse von Daten aus intelligenten Zählern, Wettervorhersagen und Verhaltensmustern der Verbraucher zu schätzen. Mithilfe von Ansätzen des maschinellen Lernens soll ein KI-System komplexe Korrelationen zwischen diesen Variablen finden, um genauere **Energieverbrauchsprognosen** zu erstellen.³
- 58** Der Begriff der „**Inhalte**“ stellt im Lichte des Art. 50 Abs. 2 u. 4 der KI-Verordnung auf generative KI-Systeme ab, die auf die Erzeugung (synthetischer) Audio-, Bild-, Text-, Video- oder multimedialer Inhalte abstellen, unabhängig davon, ob diese Information, Bildung, Beratung, Literatur, Musik, Kunstwerke, sonstige (Hoch-) Kultur oder Unterhaltung zum Gegenstand haben.⁴ Von dem Begriff sind dabei nicht nur solche Inhalte erfasst, die urheberrechtliche Vorgaben beachten.⁵ Es gibt immer mehr KI-Systeme, die maschinelle Lernmodelle (nicht zuletzt auf Grundlage von Generative Pre-trained Transformer (GPT)-Technologien) verwenden, um Inhalte zu generieren. Obwohl Inhalte als Ausgabekategorie aus technischer Sicht als eine Abfolge von „Vorhersagen“ oder „Entscheidungen“ verstanden werden können, werden sie aufgrund der Häufigkeit dieser Ausgabe in generativen KI-Systemen im 12. Erwägungsgrund des KI-Gesetzes als separate Ausgabekategorie aufgeführt.⁶ Dies unterstreicht zugleich die Bedeutung von KI-Systemen im Gefüge der Kommunikationsfreiheiten des Art. 10 EMRK, des Art. 11 der Grundrechte-Charta der EU und des Art. 5 GG, nicht zuletzt im Rahmen des Prozesses individueller und öffentlicher Meinungs- und Willensbildung
- 59** „**Empfehlungen**“ dienen dazu, gewaltige Mengen an Inhalten zu sortieren, um die bestimmten Elemente zu entdecken, die wahrscheinlich von (z.B. ökonomischem, ökologischem, sozialem, kulturellem, freizeitgestalterischem oder gesundheitsbezogenem)

¹ Vgl. European Commission, Guidelines on the definition of an artificial intelligence system, Tz. 53.

² Vgl. hierzu z.B. Sorge/Krüger, BRJ Sonderausgabe 01/2021, 13 (13 ff.).

³ Vgl. European Commission, Guidelines on the definition of an artificial intelligence system, Tz. 55.

⁴ Zu Beispielen von Inhalten vgl. Dornis, GRUR 121 (2019), 1252 (1253); Heine, GRUR-Prax 16 (2024), 87 (87 f.); Pesch/Böhme, GRUR 125 (2023), 997 (998 ff.).

⁵ Zum inhärenten Spannungsfeld zwischen KI-generierten Inhalten und Urheberrecht vgl. Baumann, NJW 76 (2023), 3673 (3673 ff.); de la Durantaye, ZUM 67 (2023), 645 (646 ff.); Heine, GRUR-Prax 16 (2024), 87 (88 f.); Maamar, ZUM 67 (2023), 481 (482 ff.); Nordemann, GRUR 126 (2024), 1 (1 ff.); von Welser, GRUR-Prax 15 (2023), 516 (517 f.); Wagner, MMR 27 (2024), 298 (298 ff.).

⁶ Vgl. European Commission, Guidelines on the definition of an artificial intelligence system, Tz. 56.

Interesse für denjenigen sind, der das KI-System nutzt. Empfehlungen beziehen sich auf Vorschläge für bestimmte Aktionen, Produkte oder Dienstleistungen für Benutzer auf der Grundlage ihrer Vorlieben, ihres Verhaltens oder anderer Dateneingaben.¹ Empfehlungen fördern die Attraktivität des sie ausgebenden Systems, wenn sie personalisiert, reaktionsschnell und kostengünstig sind. Ähnlich wie bei Vorhersagen können zwar sowohl KI-basierte als auch nicht-KI-basierte Systeme so konzipiert werden, dass sie Empfehlungen generieren. KI-basierten Empfehlungssystemen kommt allerdings in Bezug auf die einer Empfehlung zu Grunde liegende Datenmengen, die Anpassung der Empfehlung in Echtzeit an das Benutzerverhalten sowie die Fähigkeit, hochgradig personalisierte Empfehlungen geben zu und bei wachsendem Datensatz effizient zu skalieren, ein klarer Vorteil zu.² Drei wichtige Anwendungen von KI-Empfehlungssystemen sind dabei personalisiertes Merchandising, wie es auf Verkaufsplattformen erfolgt, personalisierte Inhalte von Seiten von Medienintermediären, z.B. in sozialen Netzwerken, sowie Empfehlungen im Bereich der Personalgewinnung in einem Rekrutierungssystem.

Der Begriff der „**Entscheidungen**“ grenzt sich von der Empfehlung insoweit ab, als sie sich nicht wie letztere an einen das KI-System bedienenden Menschen richtet und diesem dabei eine Handlungsoption nahelegt, sondern diese Handlung gleich selbst ausführt oder zumindest so weit determiniert, dass ein sie ausführender Nutzer des Systems keinen Handlungsspielraum mehr hat.³ Wenn Empfehlungen automatisch angewendet werden, werden sie mithin zu Entscheidungen.⁴ Entscheidungen beziehen sich, worauf die Europäische Kommission in ihren Definitions-Leitlinien aufmerksam macht, auf Schlussfolgerungen oder Auswahlen, die von einem System getroffen werden. Ein KI-System, das eine Entscheidung ausgibt, automatisiert Prozesse, die traditionell durch menschliches Urteilsvermögen geprägt werden. Ein solches System impliziert einen voll-automatischen Prozess, bei dem ein bestimmtes Ergebnis in der Umgebung des Systems ohne menschliches Eingreifen erzeugt wird.⁵ Der Begriff umfasst potentiell ein weit gefasstes Spektrum rechtlich relevanter oder tatsächlicher Handlungen.⁶

Bei dem Erstellen von Vorhersagen, Inhalten, Empfehlungen oder (komplexen) Entscheidungen handelt es sich um Aktivitäten, hinsichtlich derer ein gewisser **Beurteilungsspielraum** eingeräumt wird, wenn die Aktivität menschlichen Ursprungs ist. Dies unterscheidet solche Tätigkeiten z.B. von Berechnungen oder algorithmisch eindeutig definierten Aufgaben. Die in Art. 3 Nr. 1 beispielhaft genannten Ausgaben entsprechen Aufgaben, die von verschiedenen Menschen unterschiedlich verstanden und unterschiedlich gelöst würden. Die Einsatzfähigkeit eines Systems zur Lösung einer Aufgabe, die keine formale Definition einer oder mehrerer Lösungen besitzt, bei dem also einem Menschen ein Ermessensspielraum zugestanden würde, stellt sich insoweit als ein zentrales Kriterium zur Einordnung dieses Systems als KI-System dar.⁷

¹ Vgl. ibidem, Tz. 57.

² Vgl. ibidem.

³ Vgl. OECD, Explanatory Memorandum, S. 9.

⁴ Vgl. European Commission, Guidelines on the definition of an artificial intelligence system, Tz. 57.

⁵ Vgl. European Commission, Guidelines on the definition of an artificial intelligence system, Tz. 58.

⁶ Vgl. hierzu auch Wendehorst, in: Martini/Wendehorst Art. 3 Rn. 38.

⁷ Vgl. hierzu auch Wendehorst/Nessler/Aufreiter/Aichinger, MMR 2024, 605 (608).

60

61

g) Eignung zur Beeinflussung der Umgebung

- 62** Die durch das System erzeugte Ausgabe muss schließlich auch physische oder virtuelle Umgebungen beeinflussen können. Dieses Definitionselement unterstreicht, dass KI-Systeme nicht passiv sind, sondern aktiv auf die Umgebungen einwirken, in denen sie eingesetzt werden.¹ Nach dem 12. Erwägungsgrund der KI-Verordnung sollen dabei als „Umgebungen“ die „Kontexte“ verstanden werden, „in denen KI-Systeme betrieben werden“, während die vom KI-System erzeugten Ausgaben verschiedene Funktionen (wie namentlich Vorhersagen, Inhalte, Empfehlungen oder Entscheidungen) widerspiegeln, die von KI-Systemen ausgeführt werden.
- 63** Eine **Beeinflussung** besteht dann, wenn auf jemanden bzw. etwas Einfluss ausgeübt wird (mit bestimmten Wirkungen), etwa auf das Denken, ein Urteil, eine Arbeitsweise oder auf Verhandlungen.² Ob eine tatsächliche Beeinflussung solcher Umgebungen stattfindet, ist für die Einordnung eines Systems als KI-System ohne maßgebliche Bedeutung, auch wenn eine solche tatsächliche Beeinflussung die Einordnung eines Systems als KI-System bedingt. Im Übrigen reicht indessen die **Eignung zur Beeinflussung** aus, die dann vorliegt, wenn das Beeinflussen nicht per se ausgeschlossen ist.
- 64** Eine **physische Umgebung** wird jedenfalls dann beeinflusst, wenn die Ausgabe des Systems unmittelbar eine mechanische Reaktion des maschinengestützten Systems (z.B. im Bereich der Robotik) verursacht. Eine **virtuelle Umgebung** wird zumindest dann beeinflusst, wenn die Ausgabe Auswirkungen auf eine vernetzte Anwendung hat, die es einem Benutzer ermöglicht, sowohl mit einer Computerumgebung oder computergestützten Umgebung (z.B. virtual reality) als auch mit der Arbeit anderer Benutzer, seien sie real oder Avatare zu interagieren.³ Eine solche Beeinflussung besteht z. B. bei Antworten eines KI-Chatbots auf gezielte Fragen oder bei einem automatisierten Anpassen der Fahrgeschwindigkeit in einem Fahrzeug an sensorisch erfasste Geschwindigkeitsbegrenzungen.

h) Fazit und Beispiele

- 65** Die Definition eines KI-Systems umfasst mithin ein breites Spektrum von Systemen. Die Bestimmung, ob ein Softwaresystem ein KI-System ist, sollte auf der spezifischen Architektur und Funktionalität eines bestimmten Systems beruhen und die vorgenannten sieben Elemente der in Art. 3 Nr. 1 der KI-Verordnung festgelegten Definition berücksichtigen. Eine automatische Bestimmung oder erschöpfende Listen von Systemen, die entweder unter die Definition eines KI-Systems fallen oder nicht, sind deshalb zwar nicht möglich.⁴ Einige Beispiele von solchen autonomen und adaptiven⁵ KI-Systemen sind in der KI-Verordnung, namentlich deren Art. 50 und deren Anhang III, allerdings ausdrücklich genannt. Zu KI-Systemen zählen bzw. solche Systeme finden sich, unabhängig davon, ob sie dort aufgeführt sind, z.B. in bzw. bei
- Suchmaschinen
 - Empfehlungssystemen (z.B. bei algorithmisch gesteuerten Empfehlungen von

¹ Vgl. European Commission, Guidelines on the definition of an artificial intelligence system, Tz. 60.

² Vgl. auch Steege, MMR 925 (2022), 926 (928)

³ Vgl. hierzu auch Borges, CR 2023, 706 (Rn. 107); Wendehorst, in: Martini/Wendehorst Art. 3 Rn. 40.

⁴ Vgl. European Commission, Guidelines on the definition of an artificial intelligence system, Tz. 61 f.

⁵ Vgl. zu dieser Einordnung Müller-Peltzer/Tanczik, RD 3 (2023), 452 (454).

Streamingdiensten sowie in sozialen Netzwerken o. bei Finanz- o. Rechtsdienstleistungen)

- Sprachassistenten und Smart Home-Geräten
- Gesichtserkennungssystemen, z.B. für die Entsperrung von digital devices oder die Identifikation von natürlichen Personen
- Spam-Filtern
- Navigationssystemen
- Fahrassistenzsystemen
- der Produktentwicklung
- dem Personalmanagement.

II. Zweckbestimmung (Nr. 12)

1. Genese der Begriffsbestimmung

Dem Trilog-Verfahren lagen mit Blick auf den dann verabschiedeten Art. 3 Nr. 12 folgende Ausgangspositionen zu Grunde: **66**

Vorschlag der Kommission	Allgemeine Ausrichtung des Rates	Position des Europäischen Parlaments
Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck	Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck	Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck
12. „Zweckbestimmung“ die Verwendung, für die ein KI-System laut Anbieter bestimmt ist, einschließlich der besonderen Nutzungsumstände und Nutzungsbedingungen entsprechend den Angaben des Anbieters in der Gebrauchsanweisung, im Werbe- oder Verkaufsmaterial und in diesbezüglichen Erklärungen sowie in der technischen Dokumentation;	12. „Zweckbestimmung“ die Verwendung, für die ein KI-System laut Anbieter bestimmt ist, einschließlich der besonderen Umstände und Bedingungen für die Verwendung entsprechend den Angaben des Anbieters in den Gebrauchsanweisungen, im Werbe- oder Verkaufsmaterial und in diesbezüglichen Erklärungen sowie in der technischen Dokumentation;	12. „Zweckbestimmung“ die Verwendung, für die ein KI-System laut Anbieter bestimmt ist, einschließlich der besonderen Nutzungsumstände und Nutzungsbedingungen entsprechend den Angaben des Anbieters in der Gebrauchsanweisung, im Werbe- oder Verkaufsmaterial und in diesbezüglichen Erklärungen sowie in der technischen Dokumentati-on;

Ein Vergleich der Ausgangspositionen der drei EU-Gesetzgebungsorgane der EU untereinander und mit dem Art. 3 Nr. 12 i.d.F. der KI-Verordnung verdeutlicht, dass die Definition von „Zweckbestimmung“ abgesehen von kleinen redaktionellen Änderungen („besondere Umstände und Bedingungen für die Verwendung“ in der verabschiedeten KI-Verordnung entsprechend der Position des Rates statt „besondere Nutzungsumstände und Nutzungsbedingungen“ im Kommissionsvorschlag und bei der Position des EP; „Betriebsableitungen“ in der verabschiedeten KI-Verordnung statt „Gebrauchsanweisung/en“ in den ursprünglichen Positionen der drei EU-Rechtsetzungsorgane) im Gesetzgebungsverfahren unverändert blieb. **67**

2. Kontext der Begriffsbestimmung

Auf den Begriff „Zweckbestimmung“ nehmen die Definitionen von „Inbetriebnahme“ (Art. 3 Nr. 11), der „vernünftigerweise vorhersehbare(n) Fehlanwendung“ (Art. 3 Nr. 13), der „Betriebsanleitungen“ (Art. 3 Nr. 15), der „Leistung eines KI-Systems“ (Art. 3 Nr. 18), der „wesentliche(n) Veränderung“ eines KI-Systems (Art. 3 Nr. 23), des „Test(s) unter Realbedingungen“ (Art. 3 Nr. 57) sowie die Hochrisiko-KI-Systemen gewidmeten **68**

Bestimmungen des Art. 7 Abs. 2 Buchst. a), des Art. 8 Abs. 1 Satz 1, Art. 9 Abs. 2 Satz 2 Buchst. a) und b), Abs. 6 Satz 2, Abs. 8 Satz 2, Absatz 9, Art. 10 Abs. 2 Satz 1, Abs. 3 Satz 1 u. Abs. 4, des Art. 12 Abs. 2, des Art. 13 Abs. 3 Buchst. b) Ziffern i), iii) und vi), des Art. 14 Abs. 2, des Art. 19 Abs. 1, des Art. 25 Abs. 1 Buchst. c), des Art. 26 Abs. 4 u. 6, des Art. 27 Abs. 1 Satz 2 Buchst. a) sowie des Anhangs IV Nr. 1 Buchst. a) und Nr. 3, des Anhangs VIII Abschnitt A Nr. 5 und Abschnitt B Nr. 5 und des Abschnitts IX Nr. 3 Bezug. Eine Bezugnahme erfolgt zudem für sämtliche, nicht nur Hochrisiko-KI-Systeme in Art. 95 Abs. 3 mit Blick auf Verhaltenskodizes und in Anhang VII Nr. 4.7 mit Blick auf technische Dokumentation.

- 69** Zwar wird auf die „Zweckbestimmung“ auch in den Regelungen zu KI-Modellen mit allgemeinem Verwendungszweck in Art. 52 Abs. 3 u. 5 Satz 4 Bezug genommen; allerdings greift die Begriffsbestimmung hier zumindest nicht unmittelbar, da sie nur auf KI-Systeme, nicht auf KI-Modelle ausgerichtet ist. Dies schließt allerdings nicht aus, dass die Begriffsbestimmung auch insoweit interpretatorische Orientierungswirkung entfaltet.

3. Rechtliches Umfeld

- 70** Vergleichbare Begriffsbestimmungen finden sich in einer ganzen Reihe von Regelwerken der EU im Bereich des Produktsicherheitsrechts, so im Medizinprodukterecht namentlich in Art. 2 Nr. 12 der Medizinprodukte-Verordnung¹ und Art. 2 Nr. 12 der In-Vitro-Diagnostik-Verordnung,² wonach „Zweckbestimmung“ jeweils *„die Verwendung (bezeichnet), für die ein Produkt entsprechend den Angaben des Herstellers auf der Kennzeichnung, in der Gebrauchsanweisung oder dem Werbe- oder Verkaufsmaterial bzw. den Werbe- oder Verkaufsangaben und seinen Angaben bei der [klinischen Bewertung (so die Medizinprodukte-Verordnung)/Leistungsbewertung (so die In-Vitro-Diagnostik-Verordnung)] bestimmt ist“*.

4. Definitionselemente

- 71** Unter „Zweckbestimmung“ ist nach Art. 3 Nr. 12 *„die Verwendung (zu verstehen), 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“*.
- 72** Die **Bestimmungsmacht über die Verwendung eines KI-Systems**, die für dessen Zweckbestimmung prägend ist, liegt danach beim Anbieter i.S. des Art. 3 Nr. 3 (hierzu unten, Rn. 121 ff.), nicht bei sonstigen KI-Akteuren i.S. des Art. 3 Nr. 8 (hierzu unten, Rn. 183 ff.). Nimmt ein solcher sonstiger KI-Akteur eine Änderung der Verwendung, für die ein KI-System bestimmt ist, vor, wird dieser Akteur nach Art. 25 Abs. 1 Buchst. c) selbst zum Anbieter, wenn die Änderung dazu führt, dass sich das KI-System zu einem Hochrisiko-KI-System wandelt. Die Bestimmungsmacht des Anbieters bezieht sich im Übrigen nicht nur auf die allgemeine Art der Verwendung eines KI-Systems, sondern auch auf besondere Umstände (z.B. Altersgrenzen für Betreiber, Randbedingungen wie z.B.

¹ Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates, ABl. 2017 Nr. L 117/1.

² Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission, ABl. 2017 Nr. L 117/176.

Akustik- und Lichtverhältnissen bei der Gewinnung von Trainingsdaten¹⁾ und Bedingungen (z.B. Wahrung von Jugendschutzbelangen und Belangen von Menschen mit Behinderung) der Verwendung.

Für die Wahrnehmung der Zweckbestimmung des Anbieters ist deren **Transparenz** **73** wichtig. Dieser Transparenz dienen die vom Anbieter bereitgestellten Informationen in den Betriebsanleitungen i.S. des Art. 3 Nr. 15 (hierzu unten, Rn. 96 ff.), im Werbe- oder Verkaufsmaterial wie z.B. Anzeigen, Broschüren, Flyern oder Prospekten und in diesbezüglichen Erklärungen sowie in der technischen Dokumentation i.S. des Art. 11 der KI-Verordnung.

III. Vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung (Nr. 13)

1. Genese der Begriffsbestimmung

Dem Trilog-Verfahren lagen mit Blick auf den dann verabschiedeten Art. 3 Nr. 13 folgende Ausgangspositionen zu Grunde: **74**

Vorschlag der Kommission	Allgemeine Ausrichtung des Rates	Position des Europäischen Parlaments
Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck 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 ergeben kann;	Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck 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 ergeben kann;	Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck 13. „vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung“ die Verwendung eines KI-Systems in einer Weise, die nicht seiner Zweckbestimmung gemäß der vom Anbieter bereitgestellten Gebrauchsanweisung entspricht, die sich aber aus einem vernünftigerweise vorhersehbaren menschlichen Verhalten oder einer vernünftigerweise vorhersehbaren Interaktion mit anderen Systemen, einschließlich anderer KI-Systeme, ergeben kann;

Ein Vergleich der Ausgangspositionen der drei EU-Gesetzgebungsorgane der EU zum Begriff der „vernünftigerweise vorhersehbaren Fehlanwendung“ untereinander und mit dem Art. 3 Nr. 13 i.d.F. der KI-Verordnung verdeutlicht, dass **75**

- der Ausgangspunkt der Begriffsbestimmung, dass eine Verwendung eines KI-Systems in einer Weise erfolgt, die nicht seiner Zweckbestimmung entspricht, sich sowohl in den Ausgangspositionen von Kommission und Parlament als auch in der in Art. 3 Nr. 13 vorgenommenen Definition textidentisch findet; die zusätzliche Einschränkung in der Ausgangsposition des Rates, dass für die Zweckbestimmung auf die vom Anbieter bereitgestellten Gebrauchsanweisungen Bezug zu nehmen ist, wurde im Ergebnis des Trilogverfahrens demgegenüber nicht aufgegriffen;
- die erste Variante des zweiten Bestandteils der Begriffsbestimmung, dass die Abweichung von der Zweckbestimmung sich aus einem vernünftigerweise vorhersehbaren menschlichen Verhalten ergeben kann, sowohl in den Ausgangspositionen der drei Rechtsetzungsorgane als auch in der in Art. 3 Nr. 13 vorgenommenen Definition textidentisch vorhanden ist;

¹ Vgl. hierzu auch Wendehorst, in: Martini/Wendehorst, Art. 3 Rn.

- die zweite Variante des zweiten Bestandteils der Begriffsbestimmung, dass die Abweichung von der Zweckbestimmung sich aus einer vernünftigerweise vorhersehbaren Interaktion mit anderen Systemen ergeben kann, sich in diesem Grundverständnis sowohl in den Ausgangspositionen der drei Rechtsetzungsorgane als auch in der in Art. 3 Nr. 13 vorgenommenen Definition textidentisch findet, wobei allerdings in der Definition des Art. 3 Nr. 13 – insoweit ausschließlich anknüpfend an die Ausgangsposition des Europäischen Parlaments – klargestellt wird, dass es sich bei solchen anderen Systemen auch um andere KI-Systeme handeln kann.

2. Kontext der Begriffsbestimmung

- 76** Auf den Begriff „vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung“ nehmen bei der Regelung von Anforderungen an Hochrisiko-KI-Systeme sowohl Art. 9 Abs. 2 Satz 2 Buchst. b) im Kontext der Ausgestaltung des Risikomanagementsystems als auch Art. 13 Abs. 3 Buchst. b) Ziff. iii) in Bezug auf die Informationen, die eine Betriebsanleitung umfassen muss, und Art. 14 Abs. 2 mit Blick auf die Zwecksetzung menschlicher Aufsicht Bezug.

3. Rechtliches Umfeld

- 77** Vergleichbare Begriffsbestimmungen finden sich in einer Reihe von dritten Produktsicherheitsregelungen der EU:
- In Anhang III Teil A Buchst. i) der Maschinen-Verordnung¹ bezeichnet die „vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung“ *„die Verwendung von Maschinen oder zugehörigen Produkten in einer laut Betriebsanleitung nicht beabsichtigten Weise, die sich jedoch aus leicht absehbarem menschlichem Verhalten ergeben kann“*.
 - In Art. 3 Nr. 25 der Cyberresilienz-Verordnung² bezeichnet eine „vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung“ in noch deutlicher Parallelität zur Begriffsbestimmung der KI-Verordnung *„die Verwendung eines Produkts mit digitalen Elementen 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 ergeben kann“*.
- 78** Im Medizinprodukterecht wird der Begriff demgegenüber jeweils in Anhang A Kapitel 1 Ziff. 3 Buchst. c) der Medizinprodukte-Verordnung³ und der In-Vitro-Diagnostik-Verordnung⁴ benutzt, ohne ihn in diesen Verordnungen jeweils zu definieren. Die Produkthaftungsrichtlinie kennt den Begriff zwar nicht. Nach Satz 4 des 31. Erwägungsgrundes der Produkthaftungsrichtlinie⁵ umfasst der vernünftigerweise vorhersehbare Gebrauch

1 Verordnung (EU) 2023/1230 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 2023 über Maschinen und zur Aufhebung der Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Richtlinie 73/361/EWG des Rates, ABl. 2023 Nr. L 165/1.

2 Verordnung (EU) 2024/2847 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2024 über horizontale Cybersicherheitsanforderungen für Produkte mit digitalen Elementen und zur Änderung der Verordnungen (EU) Nr. 168/2013 und (EU) 2019/1020 und der Richtlinie (EU) 2020/1828 (Cyberresilienz-Verordnung) (Text von Bedeutung für den EWR), ABl. L v. 20.11.2024.

3 Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates, ABl. 2017 Nr. L 117/1.

4 Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission, ABl. 2017 Nr. L 117/176.

5 Richtlinie (EU) 2024/2853 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2024 über die Haftung für fehlerhafte Produkte und zur Aufhebung der Richtlinie 85/374/EWG des

aber „auch einen unter den gegebenen Umständen nicht unvernünftigen Fehlgebrauch, z. B. das vorhersehbare Verhalten eines Benutzers einer Maschine aufgrund mangelnder Konzentration oder das vorhersehbare Verhalten bestimmter Benutzergruppen, etwa von Kindern.“

Auch Ziffer 2.8 des Blue Guide trägt paraphrasiert einer vernünftigerweise vorhersehbaren Fehlanwendung Rechnung. Danach dürfen die Hersteller eines Produkts „nicht nur den von ihnen vorgesehenen Verwendungszweck eines Produkts vor Augen haben, sondern müssen sich in den durchschnittlichen Benutzer eines bestimmten Produkts hineinversetzen und sich vorstellen, wie dieser das Produkt aller Wahrscheinlichkeit nach benutzen wird“.¹ **79**

4. Definitionselemente

Unter einer vernünftigerweise vorhersehbaren Fehlanwendung versteht die KI-Verordnung nach deren Art. 3 Nr. 13 „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“. **80**

Zum Begriff der **Zweckbestimmung** eines KI-Systems kann auf Art. 3 Nr. 12 und die Ausführungen hierzu (oben, Rn. 66 ff.) verwiesen werden. **81**

Die zweckbestimmungswidrige Verwendung eines KI-Systems knüpft nach der Begriffsbestimmung an ein menschliches Verhalten oder eine Interaktion mit anderen Systemen an, die für diese Verwendung aktuell oder potentiell ursächlich sein müssen. Unter einem **menschlichen Verhalten** ist dabei jedwedes humanes Verhalten zu verstehen, ob dies bewusst gesteuert ist oder sich aus unterbewussten Impulsen ergibt, ist für die Definition des Art. 3 Nr. 13 unbeachtlich. Das Kriterium der **Interaktion mit anderen Systemen** stellt im Unterschied zum Mensch-Technik- resp. Mensch-Maschine-Verhältnis, auf das das Kriterium des menschlichen Verhaltens bezogen ist, auf eine intertechnische resp. inter-maschinelle Relation ab. Dieses Kriterium trägt namentlich der Lernfähigkeit eines KI-Systems, d.h. der *machine-learning*-Dimension von KI, Rechnung **82**

Wann ein menschliches Verhalten oder eine Interaktion mit anderen Systemen **vernünftigerweise vorhersehbar** ist, ist **einzelfallbezogen** zu beurteilen. Maßgeblich ist, womit der betreffende Akteur i.S. des Art. 3 Nr. 8, d.h. regelmäßig der Anbieter des KI-Systems, der an dem Ziel der umfassenden Beachtung der ihn betreffenden Vorgaben aus der KI-Verordnung orientiert handelt und dabei namentlich die Vermeidung von Schadensereignissen und der Wahrung von grundrechtlichen Positionen Dritter im Blick hat, als nicht gänzlich ausgeschlossener Verwendung des KI-Systems rechnen musste. Ein zu enges Verständnis des Kriteriums „vernünftigerweise vorhersehbar“ wäre es dementsprechend, wenn nur ein vernünftiges, rationales und logisches Verhalten, das dem gesunden Menschenverstand entspricht, diesem Kriterium entspräche.² **83**

Rates, ABl. L v. 18.11.2024 („Für die Zwecke dieser Richtlinie ... (bezeichnet) „Wirtschaftsakteur“ ... einen Hersteller eines Produkts oder einer Komponente, einen Anbieter eines verbundenen Dienstes, einen Bevollmächtigten, einen Importeur, einen Fulfilment-Dienstleister oder einen Lieferanten;“).

¹ Europäische Kommission, Blue Guide, ABl. 2022, C 247/26.

² So aber Europäische Kommission, Die Rechtsvorschriften der Gemeinschaft für Maschinen, S. 85 Tz. 301.

84 Der Anbieter muss den **Gebrauch** berücksichtigen, **mit dem billigerweise gerechnet werden kann**; ¹ er hat sich – in Anknüpfung an Ziffer 2.8 des Blue Guide - in den durchschnittlichen Benutzer eines bestimmten KI-Systems hineinzusetzen und muss sich vorstellen, wie ein solcher durchschnittlicher Nutzer das KI-System aller Wahrscheinlichkeit nach benutzen wird. Ein solcher **durchschnittlicher Nutzer** wird dabei je nach KI-System nicht zwingend ein digital-affiner, professioneller oder volljähriger Nutzer sein. Zudem ist generell mit einem gewissen Maß an Bequemlichkeit und unzureichender Aufmerksamkeit bei der Verwendung eines KI-Systems zu rechnen, dieses ist mithin im Hinblick auf die Erfüllung der Pflichten, bei denen auf eine vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung abgestellt werden, sozusagen „einzupreisen“.²

IV. Sicherheitsbauteil (Nr. 14)

1. Genese der Begriffsbestimmung

85 Dem Trilog-Verfahren lagen mit Blick auf den dann verabschiedeten Art. 3 Nr. 14 folgende Ausgangspositionen zu Grunde:

Vorschlag der Kommission	Allgemeine Ausrichtung des Rates	Position des Europäischen Parlaments
Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck	Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck	Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck
14. „Sicherheitskomponente eines Produkts oder Systems“ einen Bestandteil eines Produkts oder Systems, der eine Sicherheitsfunktion für dieses Produkt oder System erfüllt oder dessen Ausfall oder Störung die Gesundheit und Sicherheit von Personen oder Sachen gefährdet;	14. „Sicherheitskomponente eines Produkts oder Systems“ einen Bestandteil eines Produkts oder Systems, der eine Sicherheitsfunktion für dieses Produkt oder System erfüllt oder dessen Ausfall oder Störung die Gesundheit und Sicherheit von Personen oder Sachen gefährdet;	14. „Sicherheitskomponente eines Produkts oder Systems“ einen Bestandteil eines Produkts oder Systems gemäß den in Anhang II aufgeführten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union, der eine Sicherheitsfunktion für dieses Produkt oder System erfüllt oder dessen Ausfall oder Störung die Gesundheit und Sicherheit von Personen gefährdet;

86 Ein Vergleich der Ausgangspositionen der drei EU-Gesetzgebungsorgane der EU untereinander und mit dem Art. 3 Nr. 14 i.d.F. der KI-Verordnung verdeutlicht, dass.

- der Terminus, auf den sich die Begriffsbestimmung bezieht, erst im Trilog-Verfahren redaktionell von „Sicherheitskomponente eines Produkts oder Systems“, an die die drei EU-Rechtsetzungsorgane ursprünglich definitorisch anknüpften, auf „Sicherheitsbauteil“ umgestellt wurde;
- im Übrigen die Begriffsbestimmung im gesamten Rechtsetzungsverfahren im Wesentlichen unverändert blieb;
- der ausdrückliche Hinweis auf einen Bestandteil eines Produkts oder Systems gemäß in einem Anhang zur Verordnung aufgeführten Harmonisierungsrechtsvorschriften der EU, wie ihn das Europäische Parlament vorgesehen hatte, im Trilog-Verfahren nicht aufgegriffen wurde.

¹ Vgl. hierzu auch § 3 ProdHaftG.

² Vgl. auch Wendehorst, in: Martini/Wendehorst, Art. 3 Rn. 148.

2. Kontext der Begriffsbestimmung

Auf den Begriff des „Sicherheitsbauteils“ erfolgt eine Bezugnahme zunächst in Art. 6 Abs. 1 Buchst. a) u. b), der Einstufungsvorschriften für Hochrisiko-KI-Systeme regelt. In Art. 25 Abs. 3 kommt dem Begriff Bedeutung als Anknüpfungspunkt – dort, indem besondere Verantwortlichkeiten Herstellers von Hochrisiko-KI-Systemen entlang der KI-Wertschöpfungskette begründet werden, sofern ein solches KI-System Sicherheitsbauteil eines Produktes ist, das unter die in Anhang I Abschnitt A der KI-Verordnung aufgeführten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union fällt. Zudem enthält Art. 73 Abs. 10 der KI-Verordnung eine besondere, übliche Meldepflichten bei schwerwiegenden Verstößen begrenzende Regelung für Hochrisiko-KI-Systeme vor, bei denen es sich um Sicherheitsbauteile von Produkten handelt, die unter die Verordnungen (EU) 2017/745¹ und (EU) 2017/746² fallen.

3. Rechtliches Umfeld

Die Definition in Art. 3 Nr. 14 knüpft, auch im Blick auf den engen zeitlichen Zusammenhang zwischen Verabschiedung von KI- und von Maschinen-Verordnung der EU an die Definition des identischen Begriffs in Art. 3 Nr. 3 der **Maschinen-Verordnung** an. Dort wird das „Sicherheitsbauteil“ als *„ein physisches oder digitales Bauteil, einschließlich Software, eines in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallenden Produkts, die zur Gewährleistung einer Sicherheitsfunktion konstruiert oder bestimmt ist, gesondert in Verkehr gebracht wird und dessen Ausfall oder Fehlfunktion die Sicherheit von Personen gefährdet, die aber für das Funktionieren dieses Produkts nicht erforderlich ist oder durch normale Bauteile ersetzt werden kann, um den Betrieb dieser Produkte zu gewährleisten“* verstanden. Nach Satz 4 des 19. Erwägungsgrundes dieser Verordnung sollte die Begriffsbestimmung für Sicherheitsbauteile nicht nur physische, sondern auch digitale Komponenten umfassen. Um der zunehmenden Verwendung von Software als Sicherheitsbauteil Rechnung zu tragen, sollte Software, die eine Sicherheitsfunktion erfüllt und separat in Verkehr gebracht wird, als Sicherheitsbauteil betrachtet werden. In Anbetracht ihrer kritischen Schutzfunktion sollten nach dem 20. Erwägungsgrund der Maschinen-Verordnung bestimmte Komponenten, die in der nicht erschöpfenden Liste der Sicherheitsbauteile in Anhang II aufgeführt sind, auch spezifischen Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen und in Anhang I aufgenommen werden. Von den in Anhang II nicht erschöpfend gelisteten Sicherheitsbauteilen verdienen im Kontext der KI-Verordnung die in den Ziffern

„18. Software, die Sicherheitsfunktionen wahrnimmt;

19. Sicherheitsbauteile mit vollständig oder teilweise selbstentwickelndem Verhalten unter Verwendung von Ansätzen des maschinellen Lernens, die Sicherheitsfunktionen gewährleisten“

genannten Beispiele besondere Beachtung.

Ein Vergleich von Gemeinsamkeiten und Unterschieden in den Definitionen des Begriffs Sicherheitsbauteil in KI- und Maschinen-Verordnung erschließt für die Begriffsbestim-

¹ Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates, ABl. 2017 Nr. L 117/1.

² Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission, ABl. 2017 Nr. L 117/176.

mung in der KI-Verordnung, dass

- auch dort sowohl ein physisches als auch ein digitales Bauteil, einschließlich Software, vom Begriff erfasst sein kann,
- das relevante Bauteil sowohl Element eines Produkts als auch eines KI-Systems sein kann,
- diese Begriffsbestimmung insoweit weiter als diejenige in der Maschinen-Verordnung ist, als (a) im Rahmen der KI-Verordnung nicht zwingend erforderlich ist, dass der Bestandteil gesondert in Verkehr gebracht wird und (b) die Komponente nach der KI-Verordnung „eine Sicherheitsfunktion für dieses Produkt oder KI-System erfüllt oder dessen Ausfall oder Störung die Gesundheit und Sicherheit von Personen oder Eigentum gefährdet“, während sie nach der Maschinen-Verordnung zur Gewährleistung einer Sicherheitsfunktion konstruiert oder bestimmt ist und zudem auch für den Fall des Ausfalls oder der Fehlfunktion die Sicherheit von Personen gefährdet: Während bei der KI-Verordnung Erfüllung einer Sicherheitsfunktion mittels des Bestandteiles und Gefährdungslage zwei Kriterien sind, die alternativ zu erfüllen sind, sind es bei der Maschinen-Verordnung kumulativ zu erfüllende Kriterien. Zudem geht es bei der KI-Verordnung nicht nur um Personen-bezogene Gefährdungslagen, wie bei der Maschinen-Verordnung, vielmehr nimmt die KI-Verordnung in der Definition des Sicherheitsbauteils auch eigentumsbezogene Gefährdungen in den Blick, wobei dieses Eigentum nicht nur materielles, sondern auch immaterielles Eigentum, namentlich auch Urheberrechte, meint.

4. Definitionselemente

- 90** Ein „Sicherheitsbauteil“ meint nach Art. 3 Nr. 14 „*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*“.
- 91** Bei einem Sicherheitsbauteil muss es sich danach zunächst um einen **Bestandteil eines Produkts oder KI-Systems** handeln. Dies setzt voraus, dass das entsprechende Element in das Produkt oder System vom Anbieter oder Hersteller entweder in das Produkt oder System integriert oder in sonstiger Weise funktional mit dem Produkt oder System verknüpft ist, um einheitlich in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen zu werden.¹ Bei einem Produkt i.S. der Definition wird es sich dabei regelmäßig um ein Produkt handeln, das in den sachlichen Anwendungsbereich der in Anhang I gelisteten Harmonisierungsrechtsvorschriften der EU fällt. Mit Blick auf den klaren Wortlaut, keiner erweiternden Auslegung zugänglichen Wortlaut des Art. 3 Nr. 14, aber auch bei systematischer Interpretation mit Blick auf Art. 3 Nr. 13, der zwischen einem System und einem KI-System differenziert, muss es sich bei dem System, das ergänzend zu Produkten erfasst ist, um ein KI-System i.S. des Art. 3 Nr. 1 (hierzu oben, Rn. 7 ff.) handeln; ein bloßer Funktionszusammenhang genügt nicht.²
- 92** Vom Begriff des Sicherheitsbauteils erfasst ist zum einen ein Bestandteil eines Produkts oder KI-Systems, der eine **Sicherheitsfunktion** für dieses Produkt oder KI-System erfüllt. Auch z.B. die englische („safety function“) und französische Fassung („*safety function*“) dieses Elements der Begriffsbestimmung sprechen dafür, dass hierunter – insoweit auch in Anlehnung an Produktsicherheitsrecht - eine Steuerungsfunktion für das

¹ Vgl. Wendehorst, in: Martini/Wendehorst, Art. 3 Rn. 151.

² So aber Wendehorst, in: Martini/Wendehorst, Art. 3 Rn. 151.

Produkt oder das KI-System zu verstehen ist, die die unterschiedlichen Risiken im Blick auf die Zwecksetzungen des Art. 1 Abs. 1 (hierzu Art. 1 Rn. 7 ff.), die von dem Betrieb des Produkts oder Systems ausgehen, in einer Gesamtbetrachtung auf ein akzeptables Maß reduziert.¹ Dabei ist der Begriff der Sicherheitsfunktion insoweit ein nicht vom Beginn des Einsatzes eines KI-Systems in den Anforderungen unverändert zu verstehender Begriff, weil die Sicherheitsfunktion während des gesamten Lebenszyklus eines KI-Systems zu erfüllen ist.

Vom Begriff des Sicherheitsbauteils erfasst ist zum anderen ein Bestandteil eines Produkts oder KI-Systems, das insoweit **für die Gesundheit und Sicherheit von Personen oder Eigentum relevant** ist, als dessen Ausfall oder Störung diese gefährdet. Für die Tatbestandsmäßigkeit ist insoweit nicht erforderlich, dass der Ausfall oder die Störung des Bestandteils sowohl die Gesundheit als auch die Sicherheit von Personen oder Eigentum gefährdet; es genügt die Gefährdung eines dieser Rechtsgüter. Unter der Gefährdung ist dabei, ebenfalls in Anknüpfung an aus dem Produktsicherheitsrecht vertraute technische Standards, eine potentielle Schadensquelle zu verstehen.² Im Kontext der Definition des Art. 3 Nr. 14 meint dies die Möglichkeit, dass eines der genannten Schutzgüter (Gesundheit, Personensicherheit, Eigentumssicherheit) räumlich und/oder zeitlich mit einem Produkt oder einem KI-System als Gefahrenquelle zusammentreffen kann. Das Wirksamwerden der Gefahr führt zu einem Schaden, etwa zu einer Erkrankung, einer Körperverletzung oder sogar dem Tod eines Menschen, zu einer ungerechtfertigten Einschränkung oder gar dem rechtswidrigen Wegfall von Eigentumsrechten oder zu einer sonstigen rechtswidrigen Begrenzung in der Ausübung von Grund- und Menschenrechten, die mit einem Grundrecht auf Sicherheit verbunden sind. **93**

Für den Bereich kritischer Infrastrukturen führt der 55. Erwägungsgrund der KI-Verordnung eine für die Anwendung der Definition wichtige Klärung herbei: Was die Verwaltung und den Betrieb kritischer Infrastruktur anbelangt, ist es danach angezeigt, KI-Systeme, die als Sicherheitsbauteile für die Verwaltung und den Betrieb kritischer digitaler Infrastruktur gemäß Nummer 8 des Anhangs der Richtlinie (EU) 2022/2557, des Straßenverkehrs sowie für die Wasser-, Gas-, Wärme- und Stromversorgung verwendet werden sollen, als hochriskant einzustufen, da ihr Ausfall oder ihre Störung in großem Umfang ein Risiko für das Leben und die Gesundheit von Personen darstellen und zu erheblichen Störungen bei der normalen Durchführung sozialer und wirtschaftlicher Tätigkeiten führen kann. *„Sicherheitsbauteile kritischer Infrastruktur, einschließlich kritischer digitaler Infrastruktur, sind danach Systeme, die verwendet werden, um die physische Integrität kritischer Infrastruktur oder die Gesundheit und Sicherheit von Personen und Eigentum zu schützen, die aber nicht notwendig sind, damit das System funktioniert. Ausfälle oder Störungen solcher Komponenten können direkt zu Risiken für die physische Integrität kritischer Infrastruktur und somit zu Risiken für die Gesundheit und Sicherheit von Personen und Eigentum führen“.* Zu Beispielen von Sicherheitsbauteilen solcher kritischen Infrastruktur zählen nach dem 55. Erwägungsgrund etwa Systeme für die Überwachung des Wasserdrucks oder Feuermelder-Kontrollsysteme in Cloud-Computing-Zentren. **94**

¹ Vgl. hierzu im Ansatz auch DIN EN ISO 13849-1:2023-12, Sicherheit von Maschinen - Sicherheitsbezogene Teile von Steuerungen - Teil 1: Allgemeine Gestaltungsleitsätze (ISO 13849-1:2023); DIN EN ISO 12100: Sicherheit von Maschinen - Allgemeine Gestaltungsleitsätze - Risikobeurteilung und Risikominderung (03.11).

² ISO/IEC Guide 51.

95 Komponenten, die für die ausschließliche Verwendung zu Zwecken der Cybersicherheit vorgesehen sind, sollten nach dem auf kritische Infrastrukturen bezogenen 55. Erwägungsgrund nicht als Sicherheitsbauteile gelten. Überzeugend ist diese Einschränkung mit Blick auf die hervorgehobene Bedeutung von Cybersicherheit im Kontext des Art. 15 Abs. 5 schon im Blick auf Produkte und KI-Systeme für kritische Infrastrukturen nicht.¹ Jenseits dieses Einsatzes vermag dieses restriktive Verständnis von Sicherheitsbauteilen erst recht nicht zu überzeugen.²

V. Betriebsanleitungen (Nr. 15)

1. Genese der Begriffsbestimmung

96 Dem Trilog-Verfahren lagen mit Blick auf den dann verabschiedeten Art. 3 Nr. 15 folgende Ausgangspositionen zu Grunde:

Vorschlag der Kommission	Allgemeine Ausrichtung des Rates	Position des Europäischen Parlaments
Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck 15. „Gebrauchsanweisung“ die Informationen, die der Anbieter bereitstellt, um den Nutzer insbesondere über die Zweckbestimmung und die ordnungsgemäße Verwendung eines KI-Systems zu informieren, einschließlich der besonderen geografischen, verhaltensbezogenen oder funktionalen Rahmenbedingungen, unter denen ein Hochrisiko-KI-System bestimmungsgemäß verwendet werden soll;	Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck 15. „Gebrauchsanweisungen“ die Informationen, die der Anbieter bereitstellt, um den Nutzer insbesondere über die Zweckbestimmung und die ordnungsgemäße Verwendung eines KI-Systems zu informieren;	Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck 15. „Gebrauchsanweisung“ die Informationen, die der Anbieter bereitstellt, um den Betreiber insbesondere über die Zweckbestimmung und die ordnungsgemäße Verwendung eines KI-Systems sowie über die zu treffenden Vorsichtsmaßnahmen zu informieren; einschließlich der besonderen geografischen, verhaltensbezogenen oder funktionalen Rahmenbedingungen, unter denen ein Hochrisiko-KI-System bestimmungsgemäß verwendet werden soll;

97 Ein Vergleich der Ausgangspositionen der drei EU-Gesetzgebungsorgane der EU untereinander und mit dem Art. 3 Nr. 15 i.d.F. der KI-Verordnung verdeutlicht, dass

- der Terminus, auf den sich die Definition bezieht, erst im Trilog-Verfahren redaktionell von „Gebrauchsanweisung/en“, an die die Begriffsbestimmungen der drei EU-Rechtsetzungsorgane ursprünglich anknüpfte(n), auf „Betriebsanleitungen“ umgestellt wurde;
- im Übrigen die Elemente der Begriffsbestimmung, die sich nunmehr in Art. 3 Nr. 15 finden, im gesamten Rechtsetzungsverfahren unverändert blieben;
- das zusätzliche Informationserfordernis in der Gebrauchsanweisung bezüglich zu treffender Vorsichtsmaßnahmen, wie es das EP vorgesehen hatte, im Trilog-Verfahren nicht aufgegriffen wurde;
- im Ergebnis des Trilog-Verfahrens auch der Ansatz von Kommission und EP nicht aufgegriffen wurde, mit den besonderen geografischen, verhaltensbezogenen oder funktionalen Rahmenbedingungen, unter denen ein Hochrisiko-KI-System bestimmungsgemäß verwendet werden soll, ein Informationselement besonders hervorzuheben – ohne dass dieser redaktionelle Verzicht zwingend dahin ausgelegt werden muss, dass dieses Informationserfordernis nunmehr nicht besteht.

¹ A.A. insoweit Wendehorst, The Proposal for an Artificial Intelligence Act, S. 118 f.

² So im Ansatz auch Wendehorst, in: Martini/Wendehorst, Art. 3 Rn. 155.

2. Kontext der Begriffsbestimmung

Auf den Begriff der „Betriebsanleitungen“ nehmen neben der Begriffsbestimmung von „Zweckbestimmung“ in Art. 3 Nr. 12 namentlich Art. 13 Abs. 2 u. 3 bei den Regeln zur Bereitstellung von Informationen für die Betreiber eines Hochrisiko-KI-Systems, Art. 15 Abs. 3 im Blick auf Maße an Genauigkeit und die relevanten Genauigkeits-Metriken, Art. 23 Abs. 1 Buchst. c) u. Abs. 5 in der Regulierung der Pflichten von Einführern, Art. 24 Abs. 1 in der Regulierung der Pflichten von Händlern, Art. 26 Abs. 1 u. 5 in der Regulierung der Pflichten von Betreibern, Art. 27 Abs. 1 Satz 2 Buchst. e) im Kontext der Grundrechte-Folgenabschätzung, Art. 60 Abs. 4 Buchst. h) mit Blick auf Tests unter Realbedingungen außerhalb von KI-Reallaboren sowie Anhang IV Ziff. 1 Buchst. h) u. Anhang VIII Abschnitt A Ziff. 12 – jeweils in der Regulierung von Hochrisiko-KI-Systemen – Bezug. **98**

3. Rechtliches Umfeld

Vergleichbare Begriffsbestimmungen finden sich in einer Reihe von dritten Produktsicherheitsregelungen der EU. Auch der **Blue Guide** der Kommission nimmt auf Betriebsanleitungen Bezug.¹ **99**

4. Definitionselemente

Unter „Betriebsanleitungen“ versteht die KI-Verordnung nach Art. 3 Nr. 15 *„die Informationen, die der Anbieter bereitstellt, um den Betreiber insbesondere über die Zweckbestimmung und die ordnungsgemäße Verwendung eines KI-Systems zu informieren“*. **100**
Betriebsanleitungen sind insoweit Teil der technischen Dokumentation bei Hochrisiko-KI-Systemen. Zum Begriff der **Zweckbestimmung** kann auf die definitorischen Ausführungen zu Art. 3 Nr. 12 (oben, Rn. 66 ff.) verwiesen werden. Eine **ordnungsgemäße Verwendung** ist eine Verwendung eines KI-Systems, die auf eine Beachtung der Vorgaben der KI-Verordnung und dabei namentlich auch auf die Wahrung der Grundrechte der EU-Charta ausgerichtet ist.

Betriebsanleitungen werden nach Art. 13 Abs. 2 in einem geeigneten digitalen Format **101**
oder auf andere Weise derart bereitgestellt, dass präzise, vollständige, korrekte und eindeutige Informationen in einer für die Betreiber des Hochrisiko-KI-Systems relevanten, **barrierefrei zugänglichen und verständlichen Form** enthalten sind.

VI. Leistung eines KI-Systems (Nr. 18)

1. Genese der Begriffsbestimmung

Dem Trilog-Verfahren lagen mit Blick auf den dann verabschiedeten Art. 3 Nr. 18 folgende Ausgangspositionen zu Grunde: **102**

Vorschlag der Kommission	Allgemeine Ausrichtung des Rates	Position des Europäischen Parlaments
Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck	Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck	Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck
18. „Leistung eines KI-Systems“ die Fähigkeit eines KI-Systems, seine Zweckbestimmung zu erfüllen;	18. „Leistung eines KI-Systems“ die Fähigkeit eines KI-Systems, seine Zweckbestimmung zu erfüllen;	18. „Leistung eines KI-Systems“ die Fähigkeit eines KI-Systems, seine Zweckbestimmung zu erfüllen;

¹ Vgl. Europäische Kommission, Blue Guide, ABl. 2022, C 247/36.

103 Ein Vergleich der Ausgangspositionen der drei EU-Gesetzgebungsorgane der EU untereinander und mit dem Art. 3 Nr. 18 i.d.F. der KI-Verordnung verdeutlicht, dass die Definition des Begriffs „Leistung eines KI-Systems“ seit dem Beginn des Rechtssetzungsverfahrens durch den Vorschlag der Kommission redaktionell unverändert geblieben ist.

2. Kontext der Begriffsbestimmung

104 Auf den Begriff der „Leistung eines KI-Systems“ nimmt die KI-Verordnung in Art. 13 Abs. 3 Buchst. b) Ziff. v) und Buchstabe c) im Kontext der Regelungen zu Betriebsanleitungen für Hochrisiko-KI-Systeme, in Art. 14 Abs. 4 Buchst. a) mit Blick auf das Gebot menschlicher Aufsicht über diese Systeme und in Art. 15 Abs. 5 Unterabs. 1 hinsichtlich deren Cybersicherheit Bezug. Zudem wird in Art. 43 Abs. 4 Unterabs. 2, Art. 72 Abs. 2 Unterabs. 1 Satz 2 sowie in den Nummern 2, 3 und 4 seines Anhangs IV Bezug genommen. Dem Begriff kommt mithin Bedeutung lediglich im Zusammenhang mit Hochrisiko-KI-Systemen zu.

3. Definitionselemente

105 Die „Leistung eines KI-Systems“ meint nach Art. 3 Nr. 18 *„die Fähigkeit eines KI-Systems, seine Zweckbestimmung zu erfüllen“*. Damit unterscheidet sich der KI-System-bezogene Leistungsbegriff nicht unerheblich von einem aus dem allgemeinen Sprachgebrauch vertrauten Leistungsbegriff.

106 Zum Begriff der Zweckbestimmung kann auch an dieser Stelle auf die definitorischen Ausführungen zu Art. 3 Nr. 12 (vgl. hierzu oben, Rn. 66 ff.) verwiesen werden. Die Fähigkeit eines KI-Systems, diese Zweckbestimmung zu erfüllen, wird nicht zuletzt durch dessen Genauigkeit, Robustheit und Cybersicherheit i.S. des Art. 15, i.S. eines *human factor* aber auch durch dessen wirksame menschliche Aufsicht i.S. des Art. 14 bestimmt.

107 Die Leistung eines KI-Systems kann sich in Bezug auf bestimmte Personen oder Personengruppen, auf die das System bestimmungsgemäß angewandt werden soll, durchaus unterscheiden. Dem trägt Art. 13 Abs. 3 Buchst. b) Ziff. v) Rechnung.

108 Änderungen bei der Fähigkeit eines KI-Systems, seine Zweckbestimmung zu erfüllen, können eine **wesentliche Veränderung** i.S. des Art. 3 Nr. 23 sein.

VII. Wesentliche Veränderung (Nr. 23)

1. Genese der Begriffsbestimmung

Dem Trilog-Verfahren lagen mit Blick auf den dann verabschiedeten Art. 3 Nr. 23 folgende Ausgangspositionen zu Grunde: **109**

Vorschlag der Kommission	Allgemeine Ausrichtung des Rates	Position des Europäischen Parlaments
<p>Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck</p> <p>23. „wesentliche Änderung“ eine Änderung des KI-Systems nach dessen Inverkehrbringen oder Inbetriebnahme, die sich auf die Konformität des KI-Systems mit den Anforderungen in Titel III Kapitel 2 dieser Verordnung auswirkt oder zu einer Änderung der Zweckbestimmung führt, für die das KI-System geprüft wurde;</p>	<p>Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck</p> <p>23. „wesentliche Änderung“ eine Änderung des KI-Systems nach dessen Inverkehrbringen oder Inbetriebnahme, die sich auf die Konformität des KI-Systems mit den Anforderungen in Titel III Kapitel 2 dieser Verordnung auswirkt, oder eine Änderung der Zweckbestimmung, für die das KI-System geprüft wurde. Bei Hochrisiko-KI-Systemen, die nach dem Inverkehrbringen oder der Inbetriebnahme weiterhin dazulernen, gelten Änderungen des Hochrisiko-KI-Systems und seiner Leistung, die vom Anbieter zum Zeitpunkt der ursprünglichen Konformitätsbewertung vorab festgelegt wurden und in den Informationen der technischen Dokumentation gemäß Anhang IV Nummer 2 Buchstabe f enthalten sind, nicht als wesentliche Änderung;</p>	<p>Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck</p> <p>23. „wesentliche Änderung“ eine Änderung oder eine Reihe von Änderungen des KI-Systems nach dessen Inverkehrbringen oder Inbetriebnahme, die in der ursprünglichen Risikobewertung des Anbieters nicht vorgesehen oder geplant war und durch die die Konformität des KI-Systems mit den Anforderungen in Titel III Kapitel 2 dieser Verordnung beeinträchtigt wird oder die zu einer Änderung der Zweckbestimmung führt, für die das KI-System geprüft wurde;</p>

Ein Vergleich der Ausgangspositionen der drei EU-Gesetzgebungsorgane der EU untereinander und mit dem Art. 3 Nr. 23 i.d.F. der KI-Verordnung verdeutlicht, dass sich die Begriffsbestimmung in der KI-Verordnung stark an die definitorischen Ansätze des EP anlehnt, namentlich was den (klarstellenden) Aspekt betrifft, dass die Veränderung in der ursprünglichen Risikobewertung des Anbieters nicht vorgesehen oder geplant war, wobei allerdings **110**

- der Ausgangspunkt der Definition, eine Änderung -die gedanklich stets auch eine Reihe von Änderungen i.S. des Ansatzes des EP umfassen kann - des KI-Systems nach dessen Inverkehrbringen oder Inbetriebnahme,
- die relevante Folge der Änderung, dass entweder die Konformität des KI-Systems mit den Anforderungen in Kapitel III Abschnitt 2 der Verordnung beeinträchtigt wird (und) oder eine Änderung der Zweckbestimmung bewirkt wird,

den definitorischen Ansätzen aller drei EU-Rechtsetzungsorgane im Vorfeld des Trilog-Verfahrens wie auch dessen Ergebnis in Form des verabschiedeten Art. 3 Nr. 23 gemeinsam sind.

2. Kontext der Begriffsbestimmung

Auf den Begriff der „wesentliche Veränderung“ nimmt die KI-Verordnung in Art. 25 Abs. 1 Buchst. b) bei der Regulierung von Pflichten der Betreiber von Hochrisiko-KI-Systemen, in Art. 43 Abs. 4 Unterabs. 2 im Kontext der Regelungen zur Konformitätsbewertung bei Hochrisiko-KI-Systemen und in Art. 96 Abs. 1 Buchst. c) mit Blick auf Leitlinien für die praktische Umsetzung der KI-Verordnung Bezug. **111**

3. Rechtliches Umfeld

112 Im Ansatz vergleichbare Begriffsbestimmungen finden sich in einer Vielzahl von Rechtsakten, die dem „**neuen Rechtsrahmen**“ zugeordnet werden können:

- So wird in der Maschinen-Verordnung¹ nach deren Art. 3 Nr. 16 als „wesentliche Veränderung“ *„eine vom Hersteller nicht vorgesehene oder geplante physische oder digitale Veränderung einer Maschine oder eines dazugehörigen Produkts nach deren bzw. dessen Inverkehrbringen oder Inbetriebnahme (bezeichnet, d. Verf.), die die Sicherheit der jeweiligen Maschine oder des dazugehörigen Produkts beeinträchtigt, indem eine neue Gefährdung entsteht oder sich ein bestehendes Risiko erhöht, wodurch es erforderlich wird,*
 - a) *die Maschine oder das dazugehörige Produkt um trennende oder nichttrennende Schutzeinrichtungen zu ergänzen, deren Einbindung eine Anpassung des bestehenden Sicherheitssteuerungssystems erforderlich macht, oder*
 - b) *zusätzliche Schutzmaßnahmen zur Gewährleistung der Stabilität oder der Festigkeit der jeweiligen Maschine oder des dazugehörigen Produkts zu ergreifen.“*
- Noch weiter reicht das Verständnis des Begriffs der „wesentlichen Änderung“ nach Art. 4 Nr. 18 der Produkthaftungsrichtlinie.² Als diese wird *„eine Änderung eines Produkts nach dessen Inverkehrbringen oder Inbetriebnahme (bezeichnet, d. Verf.), auf die Folgendes zutrifft:*
 - a) *Sie wird nach den einschlägigen Vorschriften der Union oder der Mitgliedstaaten über die Produktsicherheit als wesentlich erachtet oder*
 - b) *in dem Fall, dass die einschlägigen Vorschriften der Union oder der Mitgliedstaaten über die Produktsicherheit keinen Maßstab enthalten, welche Änderungen als wesentlich anzusehen sind, fallen darunter*
 - i) *Änderungen, die die ursprüngliche Leistung, den ursprünglichen Zweck oder die ursprüngliche Art des Produkts verändern, ohne dass eine solche Änderung in der ursprünglichen Risikobewertung des Herstellers vorgesehen war, und*
 - ii) *Änderungen, aufgrund derer sich die Art der Gefahr verändert, eine neue Gefahr entsteht oder sich das Risikoniveau erhöht.“*

4. Definitionselemente

113 Unter einer „wesentlichen Veränderung“ wird in der KI-Verordnung nach deren Art. 3 Nr. 23 *„eine Veränderung eines KI-Systems nach dessen Inverkehrbringen oder Inbetriebnahme (verstanden, d. Verf.), 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“.*

114 Voraussetzung für das Vorliegen einer wesentlichen Veränderung ist zunächst, dass ein KI-System – nicht ein KI-Modell -nach seinem Inverkehrbringen (hierzu Art. 3 Nr. 9

¹ Verordnung (EU) 2023/1230 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 2023 über Maschinen und zur Aufhebung der Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Richtlinie 73/361/EWG des Rates, ABl. 2023 Nr. L 165/1.

² Richtlinie (EU) 2024/2853 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2024 über die Haftung für fehlerhafte Produkte und zur Aufhebung der Richtlinie 85/374/EWG des Rates, ABl. L v. 18.11.2024.

sowie unten Rn. 191 ff.) oder seiner Inbetriebnahme (hierzu Art. 3 Nr. 11 sowie unten Rn. 222 ff.) eine **Änderung** erfahren hat. Relevant sind insoweit sämtliche **Abweichungen**, die für ein KI-System im Vergleich zu dem System-Status, der zum Zeitpunkt bestand, als das System das Konformitätsbewertungsverfahren durchlief, bereits erfolgt sind oder unmittelbar anstehen. Dabei sind namentlich alle Änderungen von der Definition erfasst, die Informationen betreffen, die im Rahmen der technischen Dokumentation nach Art. 11 Abs. 1 gemäß Anhang IV Ziff. 1 u. 2 der KI-Verordnung in Bezug auf die allgemeine Beschreibung des KI-Systems und dessen Bestandteile aufzubereiten sind.¹ Veränderungen i.S. der Begriffsbestimmung können im Lichte des Anhangs IV insbesondere bei neuen Versionen der Hardware oder Software, auf der oder mit der das KI-System betrieben wird, sowie bei Änderungen der Schnittstellen (API), über die das KI-System verfügt, und der Algorithmen, die dem KI-System zugrunde liegen, vorliegen. **Veränderungen außerhalb des KI-Systems**, wie z.B. eine im Vergleich zu Bewertungen im ursprünglichen Risikomanagementsystem veränderte Risikobewertung oder neue Erkenntnisse in Bezug auf bias, sind als solche nach dem klaren Wortlaut der Begriffsbestimmung demgegenüber **nicht erfasst**. Solche Veränderungen lösen aber ggf. eine Verpflichtung der Anbieter oder Betreiber von Hochrisiko-KI-Systemen zum Tätigwerden nach Kapitel III Abschnitt 3 aus. Dieses Tätigwerden kann dann u.U. seinerseits in eine tatbestandliche Veränderung des KI-Systems münden.²

Es muss sich, damit eine wesentliche Veränderung i.S. der Begriffsbestimmung vorliegt, um eine in der vom Anbieter durchgeführten ursprünglichen Konformitätsbewertung **nicht vorgesehene oder nicht geplante Änderung** handeln. Dies bedeutet, dass Änderungen eines KI-Systems, die bereits in dem Konformitätsbewertungsverfahren vorgesehen waren, von der Definition nicht erfasst sind. Dem entspricht es, dass nach Art. 43 Abs. 4 Unterabs. 2 bei Hochrisiko-KI-Systemen, die nach dem Inverkehrbringen oder der Inbetriebnahme weiterhin dazulernen, Änderungen des Hochrisiko-KI-Systems und seiner Leistung, die vom Anbieter zum Zeitpunkt der ursprünglichen Konformitätsbewertung vorab festgelegt wurden und in den Informationen der technischen Dokumentation gemäß Anhang IV Nr. 2 Buchst. f) enthalten sind, nicht als wesentliche Veränderung gelten. Über solche vorab in Aussicht genommenen Änderungen muss der Anbieter nach Art. 13 Abs. 3 Buchst. c) in seinen Betriebsanleitungen für dieses Hochrisiko-KI-System informieren. Tut er dies nicht, findet die Regelung zum Nicht-Gelten als wesentliche Veränderung nach Art. 43 Abs. 4 Unterabs. 2 keine Anwendung. **115**

Durch die Veränderung muss die **Konformität des KI-Systems mit den Anforderungen an Hochrisiko-KI-Systeme** in Kapitel III Abschnitt 2 (Art. 8 bis 15) beeinträchtigt werden und/oder eine Änderung der Zweckbestimmung bewirkt werden, für die das KI-System bewertet wurde. Dass „oder“ in der Begriffsbestimmung ist nicht so zu verstehen, dass eine wesentliche Veränderung nur dann vorliegt, wenn lediglich eine der dargestellten Folgen mit der Änderung des KI-Systems verbunden war und ist. **116**

Eine **Beeinträchtigung** der Konformität des KI-Systems mit den Anforderungen an Hochrisiko-KI-Systeme in Kapitel III Abschnitt 2 setzt voraus, dass bei wertender Einzel-fallbetrachtung die Änderung mit einer Verschlechterung des Erreichens eines oder mehrerer der mit den Art. 8 bis 15 verbundenen Zielsetzungen verknüpft ist. Dies ist z.B. der Fall, wenn im Ergebnis der Veränderung **117**

- der aktuelle Stand der Technik in Bezug auf KI und KI-bezogene Technologien unter Verletzung von Art. 8 Abs. 1 missachtet wird;

¹ Vgl. auch Wendehorst, in: Martini/Wendehorst, Art. 3 Rn. 185.

² So auch Wendehorst, in: Martini/Wendehorst, Art. 3 Rn. 186 f.

Kapitel 1 • Allgemeine Bestimmungen

- die geltenden Anforderungen der in Anhang I Abschnitt A der KI-Verordnung aufgeführten geltenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der EU entgegen Art. 8 Abs. 2 nur noch unvollständig erfüllt werden;
- ein Risikomanagementsystem i.S. des Art. 9 nicht mehr aufrechterhalten wird;
- die in Art. 10 verankerten Qualitätskriterien für Trainings-, Validierungs- und Testdatensätze, Daten-Governance- und Datenverwaltungsverfahren unzureichend beachtet werden;
- die technische Dokumentation eines Hochrisiko-KI-Systems entgegen Art. 11 Abs. 1 nicht auf dem neuesten Stand gehalten wird;
- die automatische Aufzeichnung von Ereignissen während des KI-Lebenszyklus des KI-Systems entgegen Art. 12 nicht mehr erfolgt;
- die in Art. 13 vorgesehenen Vorgaben an Transparenz und die Bereitstellung von Informationen für die Betreiber des KI-Systems verletzt werden;
- nicht mehr gewährleistet ist, dass das KI-System entsprechend Art. 14 während der Dauer seiner Verwendung - auch mit geeigneten Instrumenten einer Mensch-Maschine-Schnittstelle - von natürlichen Personen wirksam beaufsichtigt werden kann;
- die Genauigkeit, Robustheit und Cybersicherheit des KI-Systems, die Art. 15 einfordert, verschlechtert werden.

118 Für das Vorliegen einer wesentlichen Veränderung ist allerdings nicht erforderlich, dass im Ergebnis der Änderung eine Konformität des KI-Systems mit genannten Anforderungen der Art. 8 bis 15 in Gänze oder in Teilen überhaupt nicht mehr vorliegt; in einem solchen Fall wären Korrekturmaßnahmen des Anbieters i.S. des Art. 20 zwingend geboten.¹

119 Eine **Verbesserung der Erfüllung der Anforderungen** der Art. 8 bis 15 im Vergleich zur Situation zum Zeitpunkt der Konformitätsbewertung z.B. durch Steigerung der Genauigkeit, der Robustheit oder der Cybersicherheit ist im Übrigen von vornherein nicht tatbestandlich i.S. der Begriffsbestimmung des Art. 3 Nr. 23.

120 Eine **Änderung der Zweckbestimmung** (zu diesem Begriff vgl. Art. 3 Nr. 12 sowie oben Rn. 66 ff.) durch den Anbieter oder einen anderen Akteur, der hierdurch nach der gesetzlichen Fiktion des Art. 25 Abs. 1 Buchst. b) o. c) zum Anbieter wird, begründet bei Vorliegen der übrigen Tatbestandsmerkmale des Art. 3 Nr. 23 stets eine wesentliche Veränderung, ohne dass es hier – wie bei der Konformitätsbewertung – auf eine wertende Betrachtung der Wirkungen dieser Änderung ankommen würde. Von dem Kriterium der Änderung der Zweckbestimmung erfasst sind sowohl transparent in der technischen Dokumentation dargestellte als auch nicht offen kommunizierte Änderungen.²

¹ Vgl. auch Wendehorst, in: Martini/Wendehorst, Art. 3 Rn. 190.

² Vgl. auch Wendehorst, in: Martini/Wendehorst, Art. 3 Rn. 192.

C. Auf den persönlichen Anwendungsbereich der KI-Verordnung bezogene Definitionen

I. Anbieter (Nr. 3)

1. Genese der Begriffsbestimmung

Dem Trilog-Verfahren lagen mit Blick auf den dann verabschiedeten Art. 3 Nr. 3 folgende Ausgangspositionen zu Grunde **121**

Vorschlag der Kommission	Allgemeine Ausrichtung des Rates	Position des Europäischen Parlaments
Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck 2. „Anbieter“ eine natürliche oder juristische Person, Behörde, Einrichtung oder sonstige Stelle, die ein KI-System entwickelt oder entwickeln lässt, um es unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke – entgeltlich oder unentgeltlich – in Verkehr zu bringen oder in Betrieb zu nehmen;	Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck 2. „Anbieter“ eine natürliche oder juristische Person, Behörde, Einrichtung oder sonstige Stelle, die ein KI-System entwickelt oder entwickeln lässt und dieses System unter dem eigenen Namen oder der eigenen Marke in Verkehr bringt oder in Betrieb nimmt, sei es entgeltlich oder unentgeltlich;	Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck 2. „Anbieter“ eine natürliche oder juristische Person, Behörde, Einrichtung oder sonstige Stelle, die ein KI-System entwickelt oder entwickeln lässt, um es unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke – entgeltlich oder unentgeltlich – in Verkehr zu bringen oder in Betrieb zu nehmen;
3. „Kleinanbieter“ einen Anbieter, bei dem es sich um ein Kleinst- oder Kleinunternehmen im Sinne der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission ¹ handelt;	./.	./.
	3a. „kleine und mittlere Unternehmen“ (KMU) Unternehmen im Sinne des Anhangs der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission betreffend die Definition der Kleinstunternehmen sowie der kleinen und mittleren Unternehmen;	

Ein Vergleich der Ausgangspositionen der drei EU-Gesetzgebungsorgane der EU untereinander und mit dem Art. 3 Nr. 3 i.d.F. der KI-Verordnung verdeutlicht, dass **122**

- durchgehend der Personenkreis potenziellerpotenzieller Anbieter im Ausgangspunkt weit gefasst war und ist, da sowohl natürliche als auch juristische Personen, Behörden, Einrichtungen oder sonstige Stellen vom Anbieter-Begriff erfasst sein können;
- in Bezug auf die erfasste Tätigkeit fortdauernd das eigene Entwickeln sowie das Entwickeln im Auftrag durch eine dritte Person eines KI-Systems erfasst war, während erst im Trilog-Verfahren selbst diese Vorgänge auch in Bezug auf ein KI-Modell mit allgemeinem Verwendungszweck zusätzlich erfasst wurden;
- das In-Verkehr-Bringen resp. die Inbetriebnahme bei Kommission und Parlament in ihren jeweiligen Ausgangspositionen Zweckrichtung („um ... zu“) der vorgenannten Entwicklung war, während es bei der allgemeinen Ausrichtung des Rates sowie in Art. 3 Nr. 3 eine zusätzliche tatbestandliche Anforderung ist;
- durchgehend als unbeachtlich eingestuft wurde und wird, ob das In-Verkehr-Bringen resp. die Inbetriebnahme entgeltlich oder unentgeltlich erfolgt,

¹ Empfehlung (2003/361/EG) der Kommission vom 6. Mai 2003 betreffend die Definition der Kleinstunternehmen sowie der kleinen und mittleren Unternehmen, ABl. 2003 Nr. L 124/36.

- auf eine Definition des „Kleinanbieters“, wie sie von der Kommission vorgeschlagen wurde, wurde in der KI-Verordnung ebenso verzichtet wie auf die seitens des Rates in seiner allgemeinen Ausrichtung vorgesehene eigene Definition von „kleine(n) und mittlere(n) Unternehmen“ (KMU). Für letzteren Definitionsvorschlag gab es nicht zuletzt deshalb keinen Bedarf, weil er unmittelbar an die Definition von KMU in der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission anknüpfte – was auch ohne besondere Klarstellung in der KI-Verordnung gängige Praxis im europäischen Integrationsverbund ist. Indem die KI-Verordnung nunmehr ohne eigene diesbezügliche Definition an KMU anknüpft, wird in ihr nicht nur der spezifischen Interessenlage und Schutzbedürftigkeit von Kleinst- oder Kleinunternehmen, sondern in gleicher und nicht differenzierender Weise auch der Interessenlage und Schutzbedürftigkeit von mittleren Unternehmen Rechnung getragen.

2. Kontext der Begriffsbestimmung

- 123** Auf den Begriff „Anbieter“ nimmt eine mittlere dreistellige Anzahl von Regelungen der KI-Verordnung Bezug. Er zählt somit zu den meistbenutzten Begriffen der KI-Verordnung, was unterstreicht, dass gerade Anbieter den **personellen Anwendungsbereich** von Verpflichtungen aus der KI-Verordnung prägen. Aber auch im Blick auf den **internationalen Anwendungsbereich** der Verordnung¹ und die Verantwortlichkeitskaskade im KI-Ökosystem kommt dem Begriff grundlegende Bedeutung zu.²

3. Rechtliches Umfeld

- 124** Im Ansatz vergleichbare Begriffsbestimmungen finden sich in einer Vielzahl von Rechtsakten, die dem „**neuen Rechtsrahmen**“ zugeordnet werden können. Dort wird allerdings nicht der Begriff „Anbieter“, sondern der Begriff „Hersteller“ verwendet, der seinerseits an Tätigkeiten anknüpft, die nach der Terminologie der KI-Verordnung Tätigkeiten nicht nur des Anbieters, sondern auch des Produktherstellers i.S. des Art. 3 Nr. 8 prägen:
- So bezeichnet z.B. Art. 2 Nr. 3 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten,³ als „Hersteller“ *„jede natürliche oder juristische Person, die ein Produkt herstellt bzw. entwickeln oder herstellen lässt und dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet“* und Art. 3 Nr. 8 der Verordnung (EU) 2019/1020 vom 20. Juni 2019 über Marktüberwachung und die Konformität von Produkten⁴ als „Hersteller“ *„jede natürliche oder juristische Person, die ein Produkt herstellt oder entwickeln oder herstellen lässt und dieses Produkt in ihrem eigenen Namen oder unter ihrer eigenen Handelsmarke vermarktet“*.

¹ Anbieter mit Sitz oder Standort außerhalb der Union unterliegen nach Art. 2 Abs. 1 Buchst. a) u. c) der KI-Verordnung deren Bestimmungen, wenn sie diese Systeme in der Union auf den Markt bringen oder in Betrieb nehmen oder wenn die Ergebnisse des KI-Systems in der Union verwendet werden; vgl. hierzu Art. 2 Rn. 30 ff.

² Vgl. auch Wendehorst, in: Martini/Wendehorst, Art. 3 Rn. 63.

³ ABl. 2008 Nr. L 218/30 („Für die Zwecke dieser Verordnung ... (gelten als) ... 7. „Wirtschaftsakteure“: Hersteller, Bevollmächtigter, Einführer und Händler;“).

⁴ ABl. 2020 Nr. L 169/1 („Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck ... 13. „Wirtschaftsakteur“ den Hersteller, Bevollmächtigten, Einführer, Händler, Fulfilment-Dienstleister oder jede andere natürliche oder juristische Person, die Verpflichtungen im Zusammenhang mit der Herstellung von Produkten, deren Bereitstellung auf dem Markt oder deren Inbetriebnahme gemäß den einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union unterliegt;“).

- Einen weiteren Hersteller-Begriff kennt die Maschinen-Verordnung.¹ Nach deren Art. 3 Nr. 18 ist unter einem „Hersteller“ jede natürliche oder juristische Person zu verstehen, die
 - „a) Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallen, herstellt bzw. konstruieren oder herstellen lässt und diese Produkte unter ihrem Namen oder ihrer eigenen Handelsmarke vertreibt oder
 - b) Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallen, herstellt und diese Produkte für den Eigengebrauch in Betrieb nimmt“.
- Noch weiter reicht das Verständnis des Hersteller-Begriffs nach Art. 4 Nr. 10 der Produkthaftungsrichtlinie.² Diese bezeichnet als „Hersteller“ jede natürliche oder juristische Person, die
 - „a) ein Produkt entwickelt, herstellt oder produziert,
 - b) ein Produkt entwerfen oder herstellen lässt oder durch Anbringen ihres Namens, ihrer Marke oder eines anderen Erkennungszeichens auf diesem Produkt als Hersteller auftritt oder
 - c) ein Produkt für den Eigenbedarf entwickelt, herstellt oder produziert“.

Diese Regelungen knüpfen an Art. R1 Nr. 3 des Anhangs I des Beschlusses Nr. 768/2008/EG vom 9. Juli 2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten³ an, der im Rahmen seiner „**Musterbestimmungen** für Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft (nunmehr: EU) für Produkte“ folgende Begriffsbestimmung enthält:

„Für die Zwecke [dieses Rechtsakts] gelten die folgenden Begriffsbestimmungen: ...
 3. „Hersteller“: jede natürliche oder juristische Person, die ein Produkt herstellt bzw. entwickeln oder herstellen lässt und dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet“.

4. Definitionselemente

Der Begriff „Anbieter“ bezeichnet nach Art. 3 Nr. 3 der KI-Verordnung „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“.

¹ Verordnung (EU) 2023/1230 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 2023 über Maschinen und zur Aufhebung der Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Richtlinie 73/361/EWG des Rates, ABl. 2023 Nr. L 165/1. („Für die Zwecke dieser Verordnung ... (bezeichnet) ... „Wirtschaftsakteur“ ... den Hersteller, Bevollmächtigten, Einführer oder Händler;“)

² Richtlinie (EU) 2024/2853 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2024 über die Haftung für fehlerhafte Produkte und zur Aufhebung der Richtlinie 85/374/EWG des Rates, ABl. L v. 18.11.2024 („Für die Zwecke dieser Richtlinie ... (bezeichnet) „Wirtschaftsakteur“ ... einen Hersteller eines Produkts oder einer Komponente, einen Anbieter eines verbundenen Dienstes, einen Bevollmächtigten, einen Importeur, einen Fulfilment-Dienstleister oder einen Lieferanten;“).

³ ABl. 2008 Nr. L 218/82.

- 126** Eine Person oder Stelle, die die Anforderungen des Art. 3 Nr. 3 erfüllt, ist Anbieter i.S. dieser Norm entsprechend Art. 2 Abs. 1 Buchst. a) unabhängig davon, ob sie ihren **Sitz** in der EU hat. Sie unterfällt nach Art. 2 Abs. 1 Buchst. c) (hierzu oben, Art. 2 Rn. 34 f.) auch dann den Anforderungen der Verordnung, „wenn die vom KI-System hervorgebrachte Ausgabe in der Union verwendet wird“ und sie ansonsten keinerlei territoriale Berührung zur EU aufweist.¹
- 127** Der Begriff erfasst in seinem **breitgefassten Ausgangspunkt** jede natürliche oder juristische Person, Behörde, Einrichtung oder sonstige Stelle, die ein KI-System oder ein KI-Modell mit allgemeinem Verwendungszweck entwickelt oder entwickeln lässt. Erfasst sind also nicht nur die Entwickler und Hersteller von KI-Systemen oder KI-Modellen mit allgemeinem Verwendungszweck, sondern auch jene Akteure, die ein KI-System oder ein KI-Modell mit allgemeinem Verwendungszweck anfertigen lassen und es dann unter ihrem eigenen Namen oder ihrer Handelsmarke auf den Markt bringen.²
- 128** Der Begriff der „**Stelle**“ als allgemeiner Ausgangspunkt des Adressatenkreises, soweit es sich nicht um eine natürliche Person handelt, ist dabei weit zu verstehen und setzt nur eine gewisse organisatorische Verfasstheit voraus. Ob die Stelle ihren Ausgangspunkt in einem privatrechtlichen Gründungs- oder öffentlich-rechtlichen Errichtungsakt hat, ist dabei ebenso ohne Bedeutung wie die Fragen, ob die Stelle nachhaltig wirkt, eine besondere Finanzkraft besitzt oder über eine gewisse Marktmacht im KI-Ökosystem verfügt. Letzteres ist im Übrigen auch für die Begriffsbestimmung bei dritten Akteuren i.S. des Art. 3 Nr. 8 prägend. Insofern unterscheidet sich der personelle Anknüpfungspunkt der KI-Regulierung der EU deutlich von dritten Digitalrechtsakten der EU wie dem DSA³ und dem DMA.⁴
- 129** Der Anbieter kann das KI-System oder das KI-Modell mit allgemeinem Verwendungszweck jeweils in **Eigenregie** selbst (umfassend) entwickeln oder auch in Gänze oder in

¹ Kritisch zur Praktikabilität Roth-Isigkeit, KIR 2024, 15 (17).

² Da Anbieter die Hauptadressaten der Anforderungen aus der KI-VO sind, erscheint nicht ausgeschlossen, dass nicht zuletzt große Unternehmen, die eine Fremdentwicklung beauftragen, auch den Betrieb des KI-Systems oder -Modells unter Ausnutzung vertraglicher und gesellschaftsrechtlicher Spielräume outsourcen, um die Anbieter-Pflichten nach der KI-Verordnung zu umgehen; vgl. hierzu auch Chibanguza/Steege, NJW 2024, 1769 (1770).

³ Für Anbieter sehr großer Online-Plattformen (VLOPs) und sehr großer Suchmaschinen (VLSEs) sieht der 5. Abschnitt des DSA (Art. 33 ff.) zusätzliche Verpflichtungen in Bezug auf den Umgang mit systemischen Risiken vor. Als solche Angebote definiert Art. 33 Abs. 1 des DSA Online-Plattformen und Online-Suchmaschinen, die eine durchschnittliche monatliche Zahl von mindestens 45 Millionen aktiven Nutzern in der Union haben und die gemäß Art. 33 Abs. 4 DSA als sehr große Online-Plattformen oder sehr große Online-Suchmaschinen benannt sind.

⁴ Die Regelungen des DMA für sog. Gatekeeper greifen nach dessen Art. 3 Abs. 1 für ein Unternehmen, das als Torwächter benannt ist, wenn es a) erheblichen Einfluss auf den Binnenmarkt hat, b) einen zentralen Plattformdienst bereitstellt, der gewerblichen Nutzern als wichtiges Zugangstor zu Endnutzern dient, und c) hinsichtlich seiner Tätigkeiten eine gefestigte und dauerhafte Position innehat oder absehbar ist, dass es eine solche Position in naher Zukunft erlangen wird. Es wird nach Art. 3 Abs. 2 DMA davon ausgegangen, dass ein Unternehmen diese Anforderungen erfüllt, wenn es a) in jedem der vergangenen drei Geschäftsjahre in der Union einen Jahresumsatz von mindestens 7,5 Mrd. EUR erzielt hat oder wenn seine durchschnittliche Marktkapitalisierung oder sein entsprechender Marktwert im vergangenen Geschäftsjahr mindestens 75 Mrd. EUR betrug und es in mindestens drei Mitgliedstaaten denselben zentralen Plattformdienst bereitstellt; b) einen zentralen Plattformdienst bereitstellt, der im vergangenen Geschäftsjahr mindestens 45 Millionen in der Union niedergelassene oder aufhältige monatlich aktive Endnutzer und mindestens 10 000 in der Union niedergelassene jährlich aktive gewerbliche Nutzer hatte; c) die letztgenannten Schwellenwerte für einen zentralen Plattformdienst in jedem der vergangenen drei Geschäftsjahre erreicht hat.

Teilen **durch Dritte** entwickeln lassen, ohne dass dieser Unterschied für die Anwendbarkeit der anbieterbezogenen Regelungen der KI-Verordnung bedeutsam wäre.¹ Bei der Vergabe von Arbeiten an Subunternehmer muss der Anbieter eine Kontroll- und Eingriffsmöglichkeit bei der Entwicklung des KI-Systems oder KI-Modells mit allgemeinem Verwendungszweck wahren und absichern, dass er alle notwendigen Informationen erhält, die für die Erfüllung seiner Verpflichtungen entsprechend der KI-Verordnung notwendig sind. Auf keinen Fall darf der Anbieter, der seine Arbeiten vollständig oder teilweise an einen Subunternehmer vergibt, seine Verantwortung beispielsweise an einen Bevollmächtigten, eine Vertriebsgesellschaft, einen Benutzer oder Subunternehmer weiterreichen.²

Anbieter ist zum einen die natürliche Person oder Stelle, die ein **KI-System** i.S. des Art. 3 Nr. 1 (hierzu oben, Rn. 7 ff.) in Verkehr bringt oder in Betrieb nimmt. Für das Verständnis der angesprochenen Tätigkeiten – **Inverkehrbringen** i.S. des Art. 3 Nr. 9 oder **Inbetriebnahme** i.S. des Art. 3 Nr. 11– ist auf die jeweiligen Erläuterungen hierzu (unten, Rn. 191 ff. u. 222 ff.) hinzuweisen. Der Klarstellung, dass es unbeachtlich ist, ob das Inverkehrbringen resp. die Inbetriebnahme entgeltlich oder unentgeltlich erfolgt, hätte es dabei nicht bedurft, als auch die Definitionen dieser Begriffe in Art. 3 Nrn. 9 u. 11 an diese Unterscheidung nicht anknüpfen und beide Varianten der Bereitstellung auf dem Markt, für die als Vorgang ohnedies die Unbeachtlichkeit dieses finanziellen Aspekts in Art. 3 Nr. 10 ausdrücklich vorgesehen ist, erfassen. Allerdings setzt die Bereitstellung auf dem Markt zugleich auch ein Agieren im Rahmen einer **Geschäftstätigkeit** voraus – dieser Rahmen einer Geschäftstätigkeit (vgl. hierzu unten, Rn. 220) muss deshalb auch bei einer als Anbieter in Rede stehenden natürlichen Person oder Stelle gegeben sein. Dies kann nicht zuletzt auch bei einer unentgeltlichen Bereitstellung eines freien und quelloffenen KI-Systems der Fall sein.³

Das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme muss **unter dem eigenen Namen** oder der **Handelsmarke** der natürlichen Person oder der Stelle erfolgen. Dabei ist unter der Handelsmarke (in der engl. Sprachfassung „*trademark*“) ein Zeichen(satz) zu verstehen, ob geschützt oder auch nicht geschützt, der (die) dabei hilft, die Produkte, Waren oder Dienstleistungen eines Unternehmens, vorliegend mithin ein KI-System, von den KI-Angeboten anderer Anbieter abzugrenzen. Für die Einordnung einer natürlichen Person oder einer Stelle als Anbieter ist es im Übrigen nicht erforderlich, dass sich diese Person oder Stelle auch auf andere Weise als Anbieter des KI-Systems ausgibt. Das Erfordernis weiterer, nicht im Wortlaut des Art. 3 Nr. 3 angelegter Kriterien würde insbesondere der **auch Verbraucherschützerischen Tendenz des weiten Anbieter-Begriffs** in der KI-Verordnung widersprechen.⁴ Wird ein KI-System demgegenüber unter dem Namen oder der Marke einer anderen Person oder Stelle vermarktet, so ist diese bei systematischer Auslegung als Anbieter des betreffenden KI-Systems einzuordnen.⁵

Die Verantwortlichkeit des Anbieters greift auch für eine natürliche Person oder eine Stelle, die den **Verwendungszweck** eines KI-Systems oder KI-Modells mit allgemeinem

¹ Vgl. auch Wendehorst, in: Martini/Wendehorst, Art. 3 Rn. 66.

² Vgl. hierzu mit Blick auf Verantwortlichkeiten des Herstellers i.S. des EU-Produktsicherheitsrechts Europäische Kommission, Blue Guide, ABl. 2022, C 247/34.

³ Vgl. auch Wendehorst, in: Martini/Wendehorst, Art. 3 Rn. 69.

⁴ Vgl. hierzu für den produkthaftungsrechtlichen Hersteller-Begriff EuGH, Urt. v. 12.7.2021, Rs. C-264/21, Keskinäinen Vakuutusyhtiö Fennia/Koninklijke Philips N.V., ECLI:EU:C:2022:536 Rn. 31 ff., 38.

⁵ Vgl. hierzu auf den Hersteller-Begriff des EU-Produktsicherheitsrechts bezogen Europäische Kommission, Blue Guide, ABl. 2022, C 247/34.

Verwendungszweck so **verändert**, dass andere wesentliche oder sonstige rechtliche Anforderungen gelten, oder die ein **KI-System erheblich rekonfiguriert**, wodurch ein neues KI-System entsteht, um es in Verkehr zu bringen oder in Betrieb zu nehmen.¹

- 133** Der Anbieter muss beim Inverkehrbringen des KI-Systems alle erforderlichen Maßnahmen ergreifen, damit der Herstellungsprozess die **Konformität des KI-Systems** gewährleistet² und dabei im Falle von Hochrisiko-KI-Systemen namentlich
1. die anwendbare Konformitätsbewertung nach dem in der KI-Verordnung vorgeschriebenen Verfahren durchführen oder durchführen lassen;
 2. die benötigten technischen Unterlagen erarbeiten,
 3. die EU-Konformitätserklärung ausstellen,
 4. das KI-System entsprechend den Vorgaben der KI-Verordnung mit Betriebsanleitungen in einer für die Verbraucher und Endnutzer leicht verständlichen und vom betreffenden Mitgliedstaat bestimmten Sprache versehen,
 5. die Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit erfüllen,
 6. an dem KI-System gemäß den geltenden Rechtsvorschriften die CE-Kennzeichnung anbringen.³
- 134** Anbieter ist aber nicht nur die natürliche Person oder Stelle, die ein KI-System in Verkehr bringt oder in Betrieb nimmt, sondern auch die Person, die ein **KI-Modell mit allgemeinem Verwendungszweck** i.S. des Art. 3 Nr. 66 (vgl. hierzu unten, Rn. 649 ff.) in Verkehr bringt. Eine Inbetriebnahme eines solchen Modells reicht für die Begründung der Anbieter-Eigenschaft demgegenüber – entsprechend der Begriffsbestimmung der Inbetriebnahme in Art. 3 Nr. 11 - nicht aus.

5. Zur Ausdehnung des Anbieter-Begriffs

- 135** Nach Art. 25 Abs. 1 der KI-Verordnung können unter bestimmten Voraussetzungen Betreiber (zum Betreiber-Begriff vgl. Art. 3 Nr. 4 u. Rn. 142 ff.), Einführer (zum Einführer-Begriff vgl. Art. 3 Nr. 6 sowie Rn. 163 ff.), Händler (zum Händler-Begriff vgl. Art. 3 Nr. 7 sowie Rn. 172 ff.) oder sonstige Dritte als Anbieter eines Hochrisiko-KI-Systems klassifiziert werden und unterliegen dann den weitreichenden Anbieterpflichten gemäß Art. 16 der KI-Verordnung. Dies ist dann der Fall, wenn sie
1. ein bereits in Verkehr gebrachtes oder in Betrieb genommenes Hochrisiko-KI-System mit ihrem Namen oder ihrer Handelsmarke versehen, unbeschadet vertraglicher Vereinbarungen, die eine andere Aufteilung der Pflichten vorsehen,
 2. eine wesentliche Veränderung (zu diesem Begriff vgl. Art. 3 Nr. 23 u. Rn. 109 ff.) eines Hochrisiko-KI-Systems, das bereits in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wurde, so vornehmen, dass es weiterhin ein Hochrisiko-KI-System gemäß Art. 6 der KI-Verordnung bleibt, oder
 3. die Zweckbestimmung eines KI-Systems, einschließlich eines KI-Systems mit allgemeinem Verwendungszweck, das nicht als hochriskant eingestuft wurde und bereits

¹ Vgl. hierzu mit Blick auf Verantwortlichkeiten des Herstellers i.S. des EU-Produktsicherheitsrechts Europäische Kommission, Blue Guide, ABl. 2022, C 247/34.

² Vgl. hierzu auch Anhang I Art. R2 Abs. 1 den Beschlüssen Nr. 768/2008/EG, ABl. 2008, L 218/82

³ Vgl. hierzu mit Blick auf Verantwortlichkeiten des Herstellers i.S. des EU-Produktsicherheitsrechts Europäische Kommission, Blue Guide, ABl. 2022, C 247/35 ff.

in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wurde, so verändern, dass das betreffende KI-System zu einem Hochrisiko-KI-System i.S. des Art. 6 KI-VO wird.

Gemäß Art. 25 Abs. 2 Satz 1 der KI-Verordnung gilt in diesen Fällen der Anbieter, der das KI-System ursprünglich in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen hatte, nicht mehr als Anbieter dieses spezifischen KI-Systems für die Zwecke der KI-Verordnung. Der ursprüngliche bzw. ehemalige Anbieter stellt dem neuen Anbieter gemäß Satz 2 dieser Regelung alle erforderlichen Informationen bereit und sorgt auch im Übrigen für die Unterstützung des neuen Anbieters, die für die Erfüllung der Anforderungen und Pflichten der KI-Verordnung erforderlich ist. Art. 25 Abs. 2 gilt nach seine Satz 3 allerdings nicht in Fällen, in denen der Erstanbieter eindeutig festgelegt hat, dass sein KI-System nicht in ein Hochrisiko-KI-System umgewandelt werden darf und daher nicht der Pflicht zur Übergabe der Dokumentation unterliegt.¹

Eine weitere Erweiterung des Anbieter-Begriffs mittels einer gesetzlichen Fiktion erfolgt **136** in Art. 25 Abs. 3 der KI-Verordnung. Danach gilt im Falle von Hochrisiko-KI-Systemen, bei denen es sich um Sicherheitsbauteile von Produkten handelt, die unter die in Anhang I Abschnitt A aufgeführten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union fallen, der Produkthersteller als Anbieter des Hochrisiko-KI-Systems und unterliegt den Pflichten nach Art. 16 der KI-Verordnung, sofern

- (1.) das betreffende Hochrisiko-KI-System zusammen mit dem Produkt unter dem Namen oder der Handelsmarke des Produktherstellers in Verkehr gebracht wird oder
- (2.) das Hochrisiko-KI-System unter dem Namen oder der Handelsmarke des Produktherstellers in Betrieb genommen wird, nachdem das Produkt in Verkehr gebracht wurde.

II. Nachgelagerter Anbieter (Nr. 68)

1. Genese der Begriffsbestimmung

Zwar war bereits in der Position des Europäischen Parlaments ein „nachgeschalteter **137** Anbieter“ Gegenstand der Regelungsüberlegungen, ohne dass indessen dieser Anbieter-Typus definiert worden wäre. Erst im Trilog-Verfahren selbst erfolgte eine Verständigung auf die in Art. 3 Nr. 68 enthaltene Begriffsbestimmung für einen „nachgelagerten Anbieter“.

2. Kontext der Begriffsbestimmung

Auf den Begriff „nachgelagerter Anbieter“ nehmen Art. 56 Abs. 3 im Kontext der Erar- **138** beitung von Praxisleitfäden, Art. 89 Abs. 2 im Hinblick auf deren Beschwerdemöglichkeit und Anhang XII der KI-Verordnung Bezug. Adressiert werden nachgelagerte Anbieter zudem, auch wenn der Begriff hier nicht verwendet wird, in Art. 53 Abs. 1 Buchst. b), wonach Anbieter von KI-Modellen mit allgemeinem Verwendungszweck Informationen und die Dokumentation erstellen und aktualisieren und diese, Anbietern von KI-Systemen zur Verfügung stellen, die beabsichtigen, das KI-Modell mit allgemeinem Verwendungszweck in ihre KI-Systeme zu integrieren.

3. Definitionselemente

Unter einem „nachgelagerter Anbieter“ ist nach Art. 3 Nr. 68 ein Anbieter (zum Anbieter-Begriff vgl. oben Rn. 121 ff.) eines KI-Systems zu verstehen, das ein KI-Modell integ- **139**

¹ Vgl. Woesch/Vogt, BKR 24 (2024), 689 (695).

riert, unabhängig davon, ob das KI-Modell von ihm selbst bereitgestellt und vertikal integriert wird oder von einer anderen Einrichtung auf der Grundlage vertraglicher Beziehungen bereitgestellt wird.

- 140** Bei dem KI-System, in das definitionsgemäß ein KI-Modell integriert ist, kann es sich nach der Begriffsbestimmung um ein KI-System mit allgemeinem Verwendungszweck (vgl. hierzu unten, Rn. 649 ff.) handeln, ohne dass dies der Fall sein muss. Allerdings haben die Regelungen, die sich auf nachgelagerte Anbieter beziehen, stets KI-Modelle mit allgemeinem Verwendungszweck zum Gegenstand.¹
- 141** Auch der Anbieter des integrierten KI-Modells selbst kann nachgelagerter Anbieter i.S. der Begriffsbestimmung sein, wenn er es in das relevante KI-System vertikal integriert. Die praktische regulatorische Bedeutung dieser Konstellation dürfte allerdings gering sein.²

III. Betreiber (Nr. 4)

1. Genese der Begriffsbestimmung

- 142** Dem Trilog-Verfahren lagen mit Blick auf den dann verabschiedeten Art. 3 Nr. 4 folgende Ausgangspositionen zu Grunde:

Vorschlag der Kommission	Allgemeine Ausrichtung des Rates	Position des Europäischen Parlaments
Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck	Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck	Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck
4. „Nutzer“ 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;	4. „Nutzer“ eine natürliche oder juristische Person, einschließlich Behörden, Einrichtungen oder sonstige Stellen, unter deren Verantwortung das System verwendet wird;	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;

- 143** Ein Vergleich der Ausgangspositionen der drei EU-Gesetzgebungsorgane der EU untereinander und mit dem Art. 3 Nr. 4 i.d.F. der KI-Verordnung verdeutlicht, dass
- ab der Positionierung des Europäischen Parlaments die Bezugnahme auf den „Nutzer“ durch³ die Bezugnahme auf den Betreiber eines KI-Systems ersetzt wurde. Damit wurde bewusst eine Abkehr von einer Begrifflichkeit vorgenommen, die aus dem Produktsicherheitsrecht der EU vertraut ist und bei der es nicht zuletzt um den Schutz dieser Personen geht;⁴
 - durchgehend der Personenkreis potenziellerpotenzieller Betreiber im Ausgangspunkt weit gefasst war und ist, da sowohl natürliche als auch juristische Personen, Behörden, Einrichtungen oder sonstige Stellen vom Betreiber-Begriff erfasst sein können;
 - ebenso durchgehend darauf abgestellt wird, dass durch ein Mitglied dieses Kreises ein KI-System in eigener Verantwortung verwendet wird;

¹ Vgl. auch Wendehorst, in: Martini/Wendehorst, Art. 3 Rn. 423.

² Vgl. hierzu Wendehorst, in: Martini/Wendehorst, Art. 3 Rn. 423.

³ Vgl. hierzu auch Dienes, MMR 27 (2024), 456 (458).

⁴ Vgl. hierzu Wendehorst, in: Martini/Wendehorst, Art. 3 Rn. 80.

- nur durch Kommission und EP eine ausdrückliche definitorische Einschränkung dahingehend vorgesehen ist, dass die Begriffsbestimmung solche Fälle nicht erfasst, in denen das KI-System im Rahmen einer persönlichen und nicht beruflichen Tätigkeit verwendet wird.

2. Kontext der Begriffsbestimmung

Auf den Begriff „Betreiber“ nimmt die KI-Verordnung an fast 180 Stellen Bezug, was bereits quantitativ die bedeutende Rolle von Betreibern im durch die Verordnung **regulierten** KI-Ökosystem unterstreicht. Auch Betreiber sind für den **personellen Anwendungsbereich** von Verpflichtungen aus der KI-Verordnung mit prägend. Aber auch im Blick auf den **internationalen Anwendungsbereich** der Verordnung¹ und die **Verantwortlichkeitskaskade im KI-Ökosystem** kommt dem Begriff eine ähnlich grundlegende Bedeutung wie dem Anbieter-Begriff zu. Dem Betreiber ist ein Hochrisiko-KI-System durch dessen Anbieter technisch so bereitzustellen, dass er eine menschliche Aufsicht gewährleisten kann. Der Betreiber muss gemäß Art. 14 Abs. 3 Buchst. b) der KI-Verordnung hierzu die vom Anbieter bestimmten Vorkehrungen umsetzen, um die menschliche Aufsicht zu ermöglichen. Pflichten von Betreibern sind im Übrigen u.a.

- im Blick auf Hochrisiko-KI-Systeme insbesondere in Art. 26 in Form von Pflichten ihrer Betreiber und in Art. 27 hinsichtlich einer Grundrechte-Folgenabschätzung,
- in Bezug speziell auf Emotionserkennungssysteme i.S. des Art. 3 Nr. 39 (hierzu Rn. 510 ff.) sowie Systeme zur biometrischen Kategorisierung i.S. des Art. 3 Nr. 40 (hierzu Rn. 519 ff.) in Art. 50 Abs. 3 sowie
- in Bezug speziell auf KI-Systeme, die Bild-, Ton- oder Videoinhalte erzeugen oder manipulieren, die ein Deepfake sind, in Art. 50 Abs. 4 der KI-Verordnung

vorgesehen.²

3. Rechtliches Umfeld

Der von Kommission und Rat im Gesetzgebungsverfahren zunächst vorgesehene „Nutzer“-Begriff ähnliche „Endnutzer“-Begriff ist aus dem Produktsicherheitsrecht der EU vertraut: „Endnutzer“ ist dort jede natürliche oder juristische Person mit Wohnsitz oder Niederlassung in der Union, der ein Produkt entweder als Verbraucher außerhalb seiner gewerblichen, geschäftlichen, handwerklichen oder beruflichen Tätigkeit oder als beruflicher Endnutzer im Rahmen seiner gewerblichen oder beruflichen Tätigkeit bereitgestellt wird.³ Die Harmonisierungsrechtsvorschriften der EU sehen für diese Endnutzer grundsätzlich keine Verpflichtungen vor.⁴ Dies unterscheidet „Endnutzer“ i.S. des Produktsicherheitsrechts deutlich von „Betreibern“ i.S. der KI-Verordnung.

4. Definitionselemente

Unter einem „Betreiber“ versteht die KI-Verordnung nach deren Art. 3 Nr. 4 *„eine natürliche oder juristische Person, Behörde, Einrichtung oder sonstige Stelle, die ein KI-System*

¹ Betreiber fallen nach Art. 2 Abs. 1 Buchst. b) u. c) der KI-Verordnung in deren Anwendungsbereich, wenn ihr Niederlassungsort bzw. Standort innerhalb der Union liegt oder, wenn sie sich in einem Drittland befinden, die Ausgabe des KI-Systems in der EU eingesetzt wird; vgl. Art. 2 Rn. 37 ff.

² Vgl. auch Wendehorst, in: Martini/Wendehorst, Art. 3 Rn. 79.

³ Vgl. Art. 3 der Verordnung (EU) 2019/1020 sowie Europäische Kommission, Blue Guide, ABl. 2022, C 247/46.

⁴ Vgl. hierzu Europäische Kommission, Blue Guide, ABl. 2022, C 247/46.

in eigener Verantwortung verwendet, es sei denn, das KI-System wird im Rahmen einer persönlichen und nicht beruflichen Tätigkeit verwendet“. Auch diese Definition ist mithin, wie der Anbieter-Begriff, im Ausgangspunkt **weit gefasst**.

- 147** Der **personell potenziell adressierte Kreis** - eine natürliche oder juristische Person, Behörde, Einrichtung oder sonstige Stelle – ist im Ausgangspunkt identisch mit diesem den Anbieter-Begriff mitbestimmenden Kreis. Insoweit kann auf die diesbezüglichen Ausführungen zu Art. 3 Nr. 3 verwiesen werden (vgl. oben Rn. 121 ff.).
- 148** Im Unterschied zum Anbieter-Begriff nimmt der Betreiber-Begriff allerdings **nur auf KI-Systeme**, nicht auf KI-Modelle mit allgemeinem Verwendungszweck Bezug. Dies folgt daraus, dass solche KI-Modelle, wenn sie beruflich verwendet, d.h. in Betrieb genommen werden, zu KI-Systemen mutieren.¹
- 149** Für die Eigenschaft als Betreiber genügt nach der Definition bereits das **„Verwenden“**, d.h. das Einsetzen eines KI-Systems. Betreiber sind demnach grundsätzlich die Nutzer von KI-Systemen, sofern nicht bereits die Eigenschaft als Anbieter erfüllt ist. Darunter dürften z.B. Banken und Fintechs fallen, die in ihrem Verantwortungsbereich KI-Systeme von Dritten verwenden.²
- 150** Die Verwendung muss **„in eigener Verantwortung“** erfolgen. Der 13. Erwägungsgrund der KI-Verordnung, der sich dem in der Verordnung verwendeten Begriff „Betreiber“ widmet, kennzeichnet dies dahin, dass eine natürliche Person oder eine Stelle ein KI-System „unter ihrer Befugnis“ verwenden. Die Verwendung muss mithin auf eigenes Risiko und auf eigene Rechnung erfolgen. Die Person oder Stelle, die ein KI-System verwendet, darf deshalb nicht, namentlich nicht als Arbeitnehmer, in den Organisationsbereich und die Verantwortlichkeitssphäre des Auftraggebers integriert sein.³ Maßgeblich ist, ob die in Rede stehende Person oder Stelle Verantwortung für die Entscheidung über den Einsatz des Systems und für die Art und Weise seiner tatsächlichen Nutzung übernimmt.⁴ Eine juristische Person bleibt deshalb auch dann Betreiber, wenn sie Dritte (z.B. Auftragnehmer, externes Personal) in den Betrieb des Systems in ihrem Namen und unter ihrer Verantwortung und Kontrolle einbezieht.⁵
- 151** Nicht vom Betreiber-Begriff erfasst ist nach der Begriffsbestimmung die rein private Verwendung zu nicht-beruflichen Zwecken.⁶ Hierbei handelt es sich um eine im Lichte der **Haushaltsausnahme** des Art. 2 Abs. 10 (hierzu Art. 2 Rn. 122 ff.) überflüssige Klarstellung.⁷

¹ Vgl. hierzu auch Wendehorst, in: Martini/Wendehorst, Art. 3 Rn. 82.

² Vgl. Woesch/Vogt, BKR 24 (2024), 689 (692).

³ Vgl. auch European Commission, Guidelines on prohibited artificial intelligence practices, Tz. 18; Wendehorst, in: Martini/Wendehorst, Art. 3 Rn. 84.

⁴ Vgl. European Commission, Guidelines on prohibited artificial intelligence practices, Tz. 17.

⁵ Vgl. ibidem, Tz. 18.

⁶ Vgl. auch Möller-Klapperich, NJ 2024, 337 (339).

⁷ Vgl. auch Wendehorst, in: Martini/Wendehorst, Art. 3 Rn. 85

V. Bevollmächtigter (Nr. 5)

1. Genese der Begriffsbestimmung

Dem Trilog-Verfahren lagen mit Blick auf den dann verabschiedeten Art. 3 Nr. 5 folgende Ausgangspositionen zu Grunde: **152**

Vorschlag der Kommission	Allgemeine Ausrichtung des Rates	Position des Europäischen Parlaments
Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck	Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck	Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck
5. „Bevollmächtigter“ eine in der Union ansässige oder niedergelassene natürliche oder juristische Person, die vom Anbieter eines KI-Systems schriftlich dazu bevollmächtigt wurde, in seinem Namen die in dieser Verordnung festgelegten Pflichten zu erfüllen bzw. Verfahren durchzuführen;	5. „Bevollmächtigter“ eine in der Union physisch anwesende oder niedergelassene natürliche oder juristische Person, die vom Anbieter eines KI-Systems schriftlich dazu bevollmächtigt wurde und sich damit einverstanden erklärt hat, in seinem Namen die in dieser Verordnung festgelegten Pflichten zu erfüllen bzw. Verfahren durchzuführen;	5. „Bevollmächtigter“ eine in der Union ansässige oder niedergelassene natürliche oder juristische Person, die vom Anbieter eines KI-Systems schriftlich dazu bevollmächtigt wurde, in seinem Namen die in dieser Verordnung festgelegten Pflichten zu erfüllen bzw. Verfahren durchzuführen;

Ein Vergleich der Ausgangspositionen der drei EU-Gesetzgebungsorgane der EU untereinander und mit dem Art. 3 Nr. 5 i.d.F. der KI-Verordnung verdeutlicht, dass **153**

- durchgehend der Personenkreis potenziellerpotenzieller Bevollmächtigter im Ausgangspunkt weit gefasst war und ist, da sowohl natürliche als auch juristische Personen vom Bevollmächtigten-Begriff erfasst sein können;
- zum einen durchgehend auf die Niederlassung der betreffenden Person in der EU abgestellt wird, während zum anderen zwar sowohl Kommission und EP auf das Kriterium der Ansässigkeit der betreffenden Person in der EU abstellten, während der Rat zunächst auf die physische Anwesenheit abstellte; insoweit folgt die Begriffsbestimmung in Art. 3 Nr. 5 dem Ansatz von Kommission und EP;
- durchgehend im Vorfeld der Trilog-Verhandlungen in Bezug auf den Bevollmächtigten auf den Anbieter eines KI-Systems abgestellt wird, während im Ergebnis dieser Verhandlungen zusätzlich auch der Anbieter eines KI-Modells mit allgemeinem Verwendungszweck erfasst wird;
- von Beginn an eine schriftliche Bevollmächtigung vorausgesetzt wird;
- zunächst nur der Rat eine Einverständniserklärung der bevollmächtigten Person zu einem Element der Begriffsbestimmung machte – ein Ansatz, der nunmehr auch in der Definition des Art. 3 Nr. 5 aufgegriffen wird;
- demgegenüber ebenfalls von Beginn an als Aufgabe des Bevollmächtigten definitiv festgelegt wurde, im Namen des Anbieters die in der KI-Verordnung festgelegten Pflichten zu erfüllen bzw. Verfahren durchzuführen.

2. Kontext der Begriffsbestimmung

Nach Art. 2 Abs. 1 Buchst. f) der KI-Verordnung gilt diese u.a. für „Bevollmächtigte von Anbietern, die nicht in der Union niedergelassen sind“. Auf den Begriff „Bevollmächtigter“ nehmen namentlich Art. 22, der sich „Bevollmächtigten der Anbieter von Hochrisiko-KI-Systemen“ widmet, und Art. 54, der „Bevollmächtigte der Anbieter von KI-Modellen mit allgemeinem Verwendungszweck“ adressiert, mit Pflichten zur Bestellung solcher Bevollmächtigter durch Anbieter außerhalb des Unionsgebiets Bezug. Im **154**

Übrigen fallen Bevollmächtigte namentlich auch bei Art. 13 Abs. 3 Buchst. a), Art. 18 Abs. 2, Art. 20 Abs. 1 Satz 2, Art. 22, Art. 23 Abs. 1 Buchst. d) u. Abs. 2 Satz 2, Art. 48 Abs. 4 Satz 2, Art. 49 Abs. 1 u. 2, Art. 54, Art. 71 Abs. 2 und Art. 83 Abs. 1 Buchst. f) der KI-Verordnung in den personellen Anwendungsbereich der jeweiligen Regelung.

3. Rechtliches Umfeld

155 Vergleichbare Begriffsbestimmungen finden sich in einer Vielzahl von Rechtsakten, die dem „**neuen Rechtsrahmen**“ zugeordnet werden können.

- So ist im Marktüberwachungsrecht der EU z.B. nach Art. 2 Nr. 4 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten¹ „Bevollmächtigter“ *„jede in der Gemeinschaft ansässige natürliche oder juristische Person, die vom Hersteller schriftlich beauftragt wurde, in seinem Namen bestimmte Aufgaben in Erfüllung seiner aus der einschlägigen Gemeinschaftsgesetzgebung resultierenden Verpflichtungen wahrzunehmen“* und Art. 3 Nr. 12 der Verordnung (EU) 2019/1020 vom 20. Juni 2019 über Marktüberwachung und die Konformität von Produkten² als „Bevollmächtigter“ *„jede in der Union ansässige natürliche oder juristische Person, die vom Hersteller schriftlich beauftragt wurde, in seinem Namen bestimmte Aufgaben in Erfüllung der einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union oder der Anforderungen dieser Verordnung wahrzunehmen“*.
- Vergleichbare Begriffsbestimmungen finden sich im Produktsicherheitsrecht der EU, so namentlich im Medizinprodukterecht in Art. 2 Nr. 32 der Medizinprodukte-Verordnung³ und Art. 2 Nr. 25 der In-Vitro-Diagnostik-Verordnung.⁴ Dort wird als „Bevollmächtigter“ jeweils *„jede in der Union niedergelassene natürliche oder juristische Person, die von einem außerhalb der Union ansässigen Hersteller schriftlich beauftragt wurde, in seinem Namen bestimmte Aufgaben in Erfüllung seiner aus dieser Verordnung resultierenden Verpflichtungen wahrzunehmen, und die diesen Auftrag angenommen hat“*, verstanden. Die Beauftragung kann mithin nur durch einen Hersteller erfolgen, der außerhalb der EU ansässig ist. Dieses zusätzliche (Wohn-) Sitzfordernis besteht für Anbieter, die auf der Grundlage der KI-Verordnung eine Bevollmächtigung vornehmen wollen.
- Einen offeneren Bevollmächtigten-Begriff kennt die Maschinen-Verordnung.⁵ Nach deren Art. 3 Nr. 19 ist unter einem „Bevollmächtigten“ jede in der Union ansässige natürliche oder juristische Person zu verstehen, die *„von einem Hersteller schriftlich beauftragt wurde, in seinem Namen bestimmte Aufgaben wahrzunehmen“*. In die gleiche Richtung weist Art. 4 Nr. 11 der Produkthaftungsrichtlinie.⁶

¹ ABl. 2008 Nr. L 218/30.

² ABl. 2020 Nr. L 169/1.

³ Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates, ABl. 2017 Nr. L 117/1.

⁴ Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission, ABl. 2017 Nr. L 117/176.

⁵ Verordnung (EU) 2023/1230 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 2023 über Maschinen und zur Aufhebung der Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Richtlinie 73/361/EWG des Rates, ABl. 2023 Nr. L 165/1.

⁶ Richtlinie (EU) 2024/2853 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2024 über die Haftung für fehlerhafte Produkte und zur Aufhebung der Richtlinie 85/374/EWG des

Diese Regelungen knüpfen an Art. R1 Nr. 4 des Anhangs I des Beschlusses Nr. 768/2008/EG vom 9. Juli 2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten¹ an, der im Rahmen seiner „Musterbestimmungen für Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft (nunmehr: EU) für Produkte“ folgende Begriffsbestimmung enthält:

„Für die Zwecke [dieses Rechtsakts] gelten die folgenden Begriffsbestimmungen: ...
4. „Bevollmächtigter“ jede in der Gemeinschaft ansässige natürliche oder juristische Person, die von einem Hersteller schriftlich beauftragt wurde, in seinem Namen bestimmte Aufgaben wahrzunehmen“.

4. Definitionselemente

Die Regelungen zum Bevollmächtigten sind in vergleichbarer Weise wie die Regelungen des Art. 13 DSA zum gesetzlichen Vertreter durch das **Bemühen** geprägt, mit einem **organisatorisch-prozeduralen Ansatz transnationale Rechtsdurchsetzung** dadurch zu **erleichtern**, dass zuständige Behörden wie von Maßnahmen von Anbietern betroffene Dritte stets einen Ansprechpartner im Unionsgebiet haben.² „Bevollmächtigter“ ist dabei nach Art. 3 Nr. 5 „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“.

Ansässig ist eine natürliche Person in der EU, wenn sie dort ihren gewöhnlichen Aufenthalt oder Wohnsitz hat. Der Wohnsitz oder gewöhnliche Aufenthalt muss sich mithin in einem der Mitgliedstaaten der EU oder einem sonstigen Gebiet befinden, dass der EU zugerechnet wird. Auch eine in einem „**Gebiet in äußerster Randlage**“ i.S. des Art. 349 AEUV ansässige Person kann mithin grundsätzlich als Bevollmächtigter berufen werden. Im Übrigen richtet sich die Möglichkeit einer Bevollmächtigung auch nach dem in Art. 355 AEUV im Einzelnen konkretisierten **räumlichen Geltungsbereich** von EUV und AEUV. Eine juristische Person ist in der EU ansässig, wenn sich dort ihr statuarischer Sitz oder der Ort ihrer Geschäftsleitung befindet.

Niedergelassen ist eine natürliche oder juristische Person in der Union, wenn sie dort eine wirtschaftliche Tätigkeit mittels einer festen Einrichtung ausübt.

Der Bevollmächtigte i.S. des Art. 3 Nr. 5 handelt für den Anbieter eines KI-Systems oder eines KI-Modells mit allgemeinem Verwendungszweck. Eine **Bevollmächtigung durch dritte Akteure, bei denen es sich nicht um Anbieter** i.S. des Art. 3 Nr. 3 handelt, ist in der KI-Verordnung nicht vorgesehen. Eine Bevollmächtigung kann allerdings auch durch einen nachgelagerten Anbieter i.S. des Art. 3 Nr. 68 erfolgen.

Die Übertragung von Pflichten des Anbieters auf den Bevollmächtigten setzt einen **ausdrücklichen und schriftlichen Auftrag** voraus, in dem insbesondere der Inhalt der Pflichten und die Grenzen der Befugnisse des Bevollmächtigten aufgeführt sind. Übertragbar auf den Bevollmächtigten sind dabei nach der KI-Verordnung lediglich **administrativ-verfahrensmäßige Pflichten**. Der Anbieter darf den Bevollmächtigten weder

Rates, ABl. L v. 18.11.2024. Dort wird als „Bevollmächtigter“ jede natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Union verstanden, die von einem Hersteller schriftlich beauftragt wurde, im Namen dieses Herstellers bestimmte Aufgaben wahrzunehmen.

¹ ABl. 2008 Nr. L 218/82.

² Vgl. Cole/Ukrow, Der DSA und verbleibende nationale (Gesetzgebungs-)Spielräume, S. 29.

mit den Maßnahmen beauftragen, die der Sicherstellung dienen, dass der Herstellungsprozess die Konformität von KI-System oder KI-Modell mit den Vorgaben der KI-Verordnung (oder sonstigen produktsicherheitsbezogenen harmonisierten Vorgaben) gewährleistet, noch mit der Erstellung technischer Unterlagen. Außerdem darf ein Bevollmächtigter weder ein KI-System noch ein KI-Modell mit allgemeinem Verwendungszweck von sich aus verändern, um es mit den anzuwendenden Vorgaben der KI-Verordnung in Einklang zu bringen.¹

- 161** Bei dem von einem Anbieter benannten Bevollmächtigten kann es sich auch um einen Einführer i.S. des Art. 3 Nr. 6 oder einen **Händler** i.S. des Art. 3 Nr. 7 der KI-Verordnung handeln, der in diesem Falle ebenfalls den (weiteren) für diese Akteurstypen geltenden Verpflichtungen nachkommen muss. Umgekehrt kann auch ein Bevollmächtigter zum Anbieter eines Hochrisiko-KI-Systems i.S. des Art. 25 Abs. 1 werden, wenn die dort genannten Voraussetzungen vorliegen.
- 162** Nicht zu verwechseln mit dem Bevollmächtigten i.S. der KI-Verordnung ist ein **Handelsvertreter** des Anbieters (z. B. bevollmächtigte Händler oder Agenten).²

VI. Einführer (Nr. 6)

1. Genese der Begriffsbestimmung

- 163** Dem Trilog-Verfahren lagen mit Blick auf den dann verabschiedeten Art. 3 Nr. 6 folgende Ausgangspositionen zu Grunde:

Vorschlag der Kommission	Allgemeine Ausrichtung des Rates	Position des Europäischen Parlaments
Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck	Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck	Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck
6. „Einführer“ eine in der Union ansässige oder niedergelassene natürliche oder juristische Person, die ein KI-System, das den Namen oder die Marke einer außerhalb der Union ansässigen oder niedergelassenen natürlichen oder juristischen Person trägt, in der Union in Verkehr bringt oder in Betrieb nimmt;	6. „Einführer“ eine in der Union physisch anwesende oder niedergelassene natürliche oder juristische Person, die ein KI-System, das den Namen oder die Marke einer außerhalb der Union niedergelassenen natürlichen oder juristischen Person trägt, in der Union in Verkehr bringt	6. „Einführer“ eine in der Union ansässige oder niedergelassene natürliche oder juristische Person, die ein KI-System, das den Namen oder die Marke einer außerhalb der Union ansässigen oder niedergelassenen natürlichen oder juristischen Person trägt, in der Union in Verkehr bringt oder in Betrieb nimmt;

- 164** Ein Vergleich der Ausgangspositionen der drei EU-Gesetzgebungsorgane der EU untereinander und mit dem Art. 3 Nr. 6 i.d.F. der KI-Verordnung verdeutlicht, dass
- durchgehend der Personenkreis potenzieller Einführer im Ausgangspunkt weit gefasst war und ist, da sowohl natürliche als auch juristische Personen vom Bevollmächtigten-Begriff erfasst sein können;
 - parallel zum Ansatz beim „Bevollmächtigten“-Begriff zum einen durchgehend auf die Niederlassung der Person in der EU abgestellt wird, während zum anderen zwar sowohl Kommission und EP auf das Kriterium der Ansässigkeit der Person in der EU abstellten, während der Rat zunächst auf die physische Anwesenheit abstellte; insoweit folgt auch die Begriffsbestimmung in Art. 3 Nr. 6 dem Ansatz von Kommission und EP;

¹ Vgl. im Kontext von dritten Produktsicherheitsharmonisierungsvorgaben Europäische Kommission, Blue Guide, ABl. 2022, C 247/39.

² Vgl. auch hierzu Europäische Kommission, Blue Guide, ABl. 2022, C 247/39.

- durchgehend auf die Einfuhr eines KI-Systems abgestellt wird, das den Namen oder die Marke einer außerhalb der EU niedergelassenen natürlichen oder juristischen Person trägt; auf das in den Ausgangspositionen von Kommission und EP ergänzend aufgenommenen Kriteriums einer Ansässigkeit außerhalb der EU verzichtet die in Art. 3 Nr. 6 gefundene Definition in Übereinstimmung mit der allgemeinen Ausrichtung des Rates;
- ebenfalls durchgehend zur Kennzeichnung des Einführens auf das In-Verkehr-Bringen in der Union abgestellt wird, während auf das von Seiten der Kommission und des EP alternativ benutzte Kriterium der Inbetriebnahme in der EU – in Übereinstimmung mit dem engeren Ansatz des Rates - in der nunmehr in Art. 3 Nr. 6 der KI-Verordnung verankerten Begriffsbestimmung verzichtet wird.

2. Kontext der Begriffsbestimmung

Auf den Begriff „Einführer“ nehmen neben Art. 23, der spezifisch Pflichten der Einführer postuliert, namentlich Art. 20 Abs. 1 Satz 2, Art. 24 Abs. 2 Satz 2 u. Abs. 4, Art. 25 Abs. 1 und Art. 26 Abs. 5 Satz 3 der KI-Verordnung Bezug. Die Pflichten des Einführers bauen demnach namentlich auf denen des Anbieters auf. Haftungsregelungen für Einführer mit Blick auf Schäden, die durch fehlerhafte KI-Systeme verursacht wurden, enthält Art. 7 Abs. 1 Buchst. c) der Produkthaftungsrichtlinie.¹ **165**

3. Rechtliches Umfeld

Auch mit der Definition des „Einführers“ vergleichbare Begriffsbestimmungen finden sich in einer Vielzahl von Rechtsakten, die dem „**neuen Rechtsrahmen**“ zugeordnet werden können: **166**

- So ist im Marktüberwachungsrecht der EU z.B. nach Art. 2 Nr. 5 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten² „Einführer“ *„jede in der Gemeinschaft ansässige natürliche oder juristische Person, die ein Produkt aus einem Drittstaat auf dem Gemeinschaftsmarkt in Verkehr bringt“*. Nach Art. 3 Nr. 10 der Verordnung (EU) 2019/1020 vom 20. Juni 2019 über Marktüberwachung und die Konformität von Produkten³ handelt es sich bei diesem Akteurstypus redaktionell im Wesentlichen übereinstimmend um *„jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein Produkt auf dem Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers und des Einführers“*. Allerdings setzt diese Definition nicht voraus, dass der Einführer in einem Mitgliedstaat der EU ansässig oder niedergelassen ist.
- Vergleichbare Begriffsbestimmungen finden sich im Produktsicherheitsrecht der EU, so namentlich im Medizinprodukterecht in Art. 2 Nr. 33 der Medizinprodukte-Verordnung⁴

¹ Richtlinie (EU) 2024/2853 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2024 über die Haftung für fehlerhafte Produkte und zur Aufhebung der Richtlinie 85/374/EWG des Rates, ABl. L v. 18.11.2024. Dort wird als „Bevollmächtigter“ jede natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Union verstanden, die von einem Hersteller schriftlich beauftragt wurde, im Namen dieses Herstellers bestimmte Aufgaben wahrzunehmen.

² ABl. 2008 Nr. L 218/30.

³ ABl. 2020 Nr. L 169/1.

⁴ Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates, ABl. 2017 Nr. L 117/1.

und Art. 2 Nr. 26 der In-Vitro-Diagnostik-Verordnung.¹ Dort wird als „**Importeur**“ jeweils „jede in der Union niedergelassene natürliche oder juristische Person, die ein Produkt aus einem Drittland auf dem Unionsmarkt in Verkehr bringt“, verstanden.²

- Einen etwas offeneren „Einführer“-Begriff kennt Art. 4 Nr. 12 der Produkthaftungsrichtlinie. Dort wird als „Importeur“ „jede natürliche oder juristische Person, die ein Produkt aus einem Drittland auf dem Unionsmarkt in Verkehr bringt“, bezeichnet. Danach muss der Importeur nicht in einem Mitgliedstaat der EU ansässig oder niedergelassen sein.

Diese Regelungen knüpfen an Art. R1 Nr. 5 des Anhangs I des Beschlusses Nr. 768/2008/EG vom 9. Juli 2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten³ an, der im Rahmen seiner „**Musterbestimmungen** für Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft (nunmehr: EU) für Produkte“ folgende Begriffsbestimmung enthält:

„Für die Zwecke [dieses Rechtsakts] gelten die folgenden Begriffsbestimmungen: ... 5. Einführer“: jede in der Gemeinschaft ansässige natürliche oder juristische Person, die ein Produkt aus einem Drittstaat auf dem Gemeinschaftsmarkt in Verkehr bringt“.

4. Definitionselemente

- 167** „Einführer“ ist nach Art. 3 Nr. 6 „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“.
- 168** Dass Einführer nur eine in einem Mitgliedstaat der EU ansässige oder niedergelassene natürliche oder juristische Person sein kann, ergibt sich zwar aus dieser Definition, erscheint indessen – anders als beim Bevollmächtigten – nicht sachlich zwingend, auch wenn dieses Sitz- bzw. Niederlassungserfordernis auch in dritten, auch jüngeren Rechtsakten der EU bei der Definition des „Einführers“ (anders als in der aktuellen Produkthaftungsrichtlinie aus 2024) zum Einsatz kommt.⁴ In Bezug auf das Definitionselement „eine **in der Union ansässige oder niedergelassene natürliche oder juristische Person**“ kann im Übrigen auf die Ausführungen zu dem parallelen Definitionselement für den Bevollmächtigten (Rn. 157 f.) verwiesen werden. Für das Definitionselement des „**Inverkehrbringens**“ kann auf die Ausführungen zu Art. 3 Nr. 9 (Rn. 191 ff.) verwiesen werden.
- 169** Entscheidender Anknüpfungspunkt für das Bestehen einer Einfuhrsituation i.S. des Art. 3 Nr. 6 ist neben dem Inverkehrbringen eines KI-Systems, dass dieses den **Namen oder die Handelsmarke** einer in einem **Drittland** niedergelassenen natürlichen oder juristischen Person trägt. Dass insoweit neben der Niederlassung nicht auch auf die Ansässigkeit in einem Drittland – gemeint dürfte ein Staat, der nicht Mitgliedstaat der EU ist, sein – abgestellt wird, dürfte ein unerfreuliches, z.B. auch in der englischen Sprachfas-

¹ Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission, ABl. 2017 Nr. L 117/176.

² In die gleiche definitorische Richtung weist Art. 3 Nr. 20 der Maschinen-Verordnung (EU) 2023/1230 (ABl. 2023 Nr. L 165/1). Auch danach ist unter einem „Einführer“ jede in der Union ansässige natürliche oder juristische Person zu verstehen, die „ein in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallendes Produkt aus einem Drittstaat auf dem Markt der Union in Verkehr bringt.“

³ ABl. 2008 Nr. L 218/82.

⁴ Vgl. auch Wendehorst, in Martini/Wendehorst Art. 3 Rn. 100.

sung vorhandenes redaktionelles Versehen sein, ändert aber nichts daran, dass hierdurch der Anwendungsbereich der „Einführer“-Definition beschränkt wird.

Anknüpfungspunkt ist nach dem klaren Wortlaut der KI-Verordnung nur das Tragen des Namens oder der Handelsmarke, nicht der **Handelsname** der in in einem Drittstaat niedergelassenen Person. Umgekehrt kommt es auf die **Eintragung der Handelsmarke** nicht an. **170**

Im Unterschied zum Bevollmächtigten braucht der Einführer weder einen Auftrag vom Anbieter noch muss er ein Vorzugsverhältnis zu ihm unterhalten. Um jedoch seinen Verpflichtungen nachkommen zu können, muss der Einführer sicherstellen, dass er mit dem Anbieter in Kontakt treten kann (z.B. um einer anfordernden Behörde technische Unterlagen vorlegen zu können).¹ **171**

VII. Händler (Nr. 7)

1. Genese der Begriffsbestimmung

Dem Trilog-Verfahren lagen mit Blick auf den dann verabschiedeten Art. 3 Nr. 7 folgende Ausgangspositionen zu Grunde: **172**

Vorschlag der Kommission	Allgemeine Ausrichtung des Rates	Position des Europäischen Parlaments
Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck	Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck	Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck
7. „Händler“ eine natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein KI-System ohne Änderung seiner Merkmale auf dem Unionsmarkt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Einführers;	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;	7. „Händler“ eine natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein KI-System ohne Änderung seiner Merkmale auf dem Unionsmarkt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Einführers;

Ein Vergleich der Ausgangspositionen der drei EU-Gesetzgebungsorgane der EU untereinander und mit dem Art. 3 Nr. 7 i.d.F. der KI-Verordnung verdeutlicht, dass **173**

- durchgehend der Personenkreis potenzieller Händler im Ausgangspunkt weit gefasst war und ist, da sowohl natürliche als auch juristische Personen vom Händler-Begriff erfasst sein können;
- ebenfalls durchgehend auf ein Bereitstellen eines KI-Systems auf dem Unionsmarkt abgestellt wird;
- das Erfordernis eines Bereitstellens dieses Systems ohne Änderung seiner Merkmale, auf das Kommission und EP in ihren Ausgangspositionen abstellten, in der Begriffsbestimmung der KI-Verordnung – in Übereinstimmung mit dem Ansatz des Rates – nicht aufgegriffen wurde;
- die Abgrenzung des Händler-Begriffs von dritten KI-Akteuren übereinstimmend im Verhältnis zum Einführer erfolgt, während daneben bei Kommission und EP der Hersteller des KI-Systems in den Blick genommen wurde – eine Bezugnahme, der die Begriffsbestimmung der KI-Verordnung – in Übereinstimmung mit dem Ansatz des Rates – nicht folgt, indem sie auf den „Anbieter“ abstellt.

¹ Vgl. im Kontext von dritten Produktsicherheitsharmonisierungsvorgaben Europäische Kommission, Blue Guide, ABl. 2022, C 247/41.

2. Kontext der Begriffsbestimmung

174 Händler bilden neben den Anbietern und den Einführern eine dritte Kategorie der Akteure, die besonderen Pflichten unterliegen. Auf den Begriff „Händler“ nehmen neben Art. 24, der spezifische „Pflichten der Händler“ enthält, namentlich Art. 20 Abs. 1 Satz 2, Art. 24, Art. 25 Abs. 1 und Art. 26 Abs. 5 Satz 2 u. 3 sowie Abs. 8 Satz 2 der KI-Verordnung Bezug. Auch Händler können nach Art. 7 Abs. 1 Buchst. c) der Produkthaftungsrichtlinie¹ für Schäden haften, die durch fehlerhafte KI-Systeme verursacht wurden.

3. Rechtliches Umfeld

175 Auch mit der Definition des „Händlers“ vergleichbare Begriffsbestimmungen finden sich in einer Vielzahl von Rechtsakten, die dem **„neuen Rechtsrahmen“** zugeordnet werden können:

- So ist im Marktüberwachungsrecht der EU z.B. nach Art. 2 Nr. 6 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten² und nach Art. 3 Nr. 10 der Verordnung (EU) 2019/1020 vom 20. Juni 2019 über Marktüberwachung und die Konformität von Produkten³ „Händler“ *„jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein Produkt auf dem Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Einführers“*.
- Vergleichbare Begriffsbestimmungen finden sich in der Produkthaftungsrichtlinie der EU (dort unter der Bezeichnung **„Lieferant“**)⁴ sowie im Produktsicherheitsrecht der EU, so namentlich im Medizinprodukterecht in Art. 2 Nr. 34 der Medizinprodukte-Verordnung⁵ und Art. 2 Nr. 27 der In-Vitro-Diagnostik-Verordnung.⁶ Dort wird als Händler jeweils *„jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein Produkt bis zum Zeitpunkt der Inbetriebnahme auf dem Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Importeurs“*.⁷

Diese Regelungen knüpfen an Art. R1 Nr. 6 des Anhangs I des Beschlusses Nr. 768/2008/EG vom 9. Juli 2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Ver-

1 Richtlinie (EU) 2024/2853 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2024 über die Haftung für fehlerhafte Produkte und zur Aufhebung der Richtlinie 85/374/EWG des Rates, ABl. L v. 18.11.2024. Dort wird als „Bevollmächtigter“ jede natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Union verstanden, die von einem Hersteller schriftlich beauftragt wurde, im Namen dieses Herstellers bestimmte Aufgaben wahrzunehmen.

2 ABl. 2008 Nr. L 218/30.

3 ABl. 2020 Nr. L 169/1.

4 Auch nach Art. 4 Nr. 14 der Produkthaftungsrichtlinie (EU) 2024/2853 (ABl. L v. 18.11.2024) ist Lieferant jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein Produkt auf dem Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers und des Importeurs dieses Produkts

5 Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates, ABl. 2017 Nr. L 117/1.

6 Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission, ABl. 2017 Nr. L 117/176.

7 In die gleiche definitorische Richtung weist Art. 3 Nr. 21 der Maschinen-Verordnung (EU) 2023/1230 (ABl. 2023 Nr. L 165/1). Auch danach ist unter einem „Händler“ jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallendes Produkt auf dem Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Einführers, zu verstehen.

marktung von Produkten¹ an, der im Rahmen seiner „**Musterbestimmungen** für Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft (nunmehr: EU) für Produkte“ folgende Begriffsbestimmung enthält:

„Für die Zwecke [dieses Rechtsakts] gelten die folgenden Begriffsbestimmungen: ... 6. „Händler“: jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein Produkt auf dem Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Einführers“.

4. Definitionselemente

Als Händler versteht auch die KI-Verordnung nach ihrem Art. 3 Nr. 7 *„eine natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein KI-System auf dem Unionsmarkt bereitstellt, mit Ausnahme des Anbieters oder des Einführers“.* **176**

Einzelhändler, Großhändler und andere Händler in der KI-Wertschöpfungskette brauchen nicht wie der Bevollmächtigte in einem besonderen Verhältnis zum Anbieter zu stehen. Ein Händler erwirbt ein KI-System für den weiteren Vertrieb entweder bei einem Anbieter, einem Einführer oder einem anderen Händler. **177**

Der Begriff der **„Lieferkette“** wird in der KI-Verordnung bei der Definition des Händlers erstmalig benutzt; auf diesen Begriff wird im Anschluss auch in Art. 3 Nr. 17, Art. 79 Abs. 6 Satz 1 und Art. 82 Abs. 3 Satz 2 der KI-Verordnung Bezug genommen. Die KI-Verordnung selbst enthält keine Definition dieses Begriffs, der zwar unionsrechtsautonom auszulegen ist, wobei für diese Auslegung aber sowohl Regelungen in dritten Rechtsakten der EU als auch definitorische Anstrengungen in den Mitgliedstaaten orientierende Wirkung entfalten können. **178**

In der sog. **Lieferketten-Richtlinie der EU**,² die 2024 verabschiedet wurde, findet sich der Begriff der Lieferkette nicht mehr ausdrücklich. Stattdessen knüpft diese Richtlinie nunmehr an den Begriff der sog. **„Aktivitätskette“** an, die nach Art. 3 Buchst. g) dieser Richtlinie **179**

„i) Tätigkeiten der vorgelagerten Geschäftspartner eines Unternehmens im Zusammenhang mit der Produktion von Waren oder der Erbringung von Dienstleistungen durch dieses Unternehmen, einschließlich der Entwicklung, Gewinnung, Beschaffung, Herstellung, Beförderung, Lagerung und Lieferung von Rohstoffen, Produkten oder Teilen von Produkten und der Entwicklung des Produkts oder der Dienstleistung, und

ii) die Tätigkeiten der nachgelagerten Geschäftspartner eines Unternehmens im Zusammenhang mit dem Vertrieb, der Beförderung und der Lagerung eines Produkts dieses Unternehmens, sofern die Geschäftspartner diese Tätigkeiten für das Unternehmen oder im Namen des Unternehmens ausüben; davon ausgenommen ist der Vertrieb, die Beförderung, die Lagerung des Produkts, das Ausfuhrkontrollen gemäß der Verordnung (EU) 2021/821 oder Ausfuhrkontrollen in Bezug auf Waffen, Munition oder Kriegsmaterial unterliegt, sobald die Ausfuhr des Produkts genehmigt wurde“

umfasst. Allerdings lässt nach deren 25. Erwägungsgrund die Bestimmung des Begriffs „Aktivitätskette“ gemäß dieser Richtlinie die Bestimmung der Begriffe „Wertschöpfungskette“ oder „Lieferkette“ gemäß den bzw. im Sinne der anderen EU-Rechtsvorschriften unberührt.

¹ ABl. 2008 Nr. L 218/82.

² Richtlinie (EU) 2024/1760 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juni 2024 über die Sorgfaltspflichten von Unternehmen im Hinblick auf Nachhaltigkeit und zur Änderung der Richtlinie (EU) 2019/1937 und der Verordnung (EU) 2023/2859, ABl. Reihe L 2024/1760.

180 Nach Art. 2 Buchst. c) der sog. Mineralische-Rohstoffe-Sorgfaltspflichten-Verordnung aus 2017¹ ist **„Lieferkette für Minerale“** *„das System der Aktivitäten, Organisationen, Akteure, Technologien, Informationen, Ressourcen und Dienste, die an der Verbringung und Aufbereitung der Minerale von der Abbaustätte bis hin zu ihrer Verarbeitung im Endprodukt beteiligt sind“*.

181 § 2 Abs. 5 des deutschen **Lieferkettensorgfaltspflichtengesetzes**² bestimmt wiederum:
„Die Lieferkette im Sinne dieses Gesetzes bezieht sich auf alle Produkte und Dienstleistungen eines Unternehmens. Sie umfasst alle Schritte im In- und Ausland, die zur Herstellung der Produkte und zur Erbringung der Dienstleistungen erforderlich sind, angefangen von der Gewinnung der Rohstoffe bis zu der Lieferung an den Endkunden und erfasst

1. das Handeln eines Unternehmens im eigenen Geschäftsbereich,
2. das Handeln eines unmittelbaren Zulieferers und
3. das Handeln eines mittelbaren Zulieferers“.

182 Vor dem Hintergrund u.a. dieses Normmaterials liegt es nahe, als „Lieferkette“ eines KI-Systems i.S. der KI-Verordnung das **System der Aktivitäten, Organisationen, Akteure, Technologien, Informationen, Ressourcen und Dienste** zu verstehen, **die an der Entwicklung, dem Inverkehrbringen, dem Inbetriebnehmen, dem geschäftlichen Verwenden und dem Bereitstellen auf dem Markt beteiligt sind.**

VII. Akteur (Nr. 8)

1. Genese der Begriffsbestimmung

183 Dem Trilog-Verfahren lagen mit Blick auf den dann verabschiedeten Art. 3 Nr. 8 folgende Ausgangspositionen zu Grunde:

Vorschlag der Kommission	Allgemeine Ausrichtung des Rates	Position des Europäischen Parlaments
Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck	Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck	Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck
8. „Akteur“ den Anbieter, den Nutzer, den Bevollmächtigten, den Einführer und den Händler;	8. „Akteur“ den Anbieter, den Produkt-hersteller, den Nutzer, den Bevollmächtigten, den Einführer oder den Händler;	8. „Akteur“ den Anbieter, den Betreiber, den Bevollmächtigten, den Einführer und den Händler;

184 Ein Vergleich der Ausgangspositionen der drei EU-Gesetzgebungsorgane der EU untereinander und mit dem Art. 3 Nr. 8 i.d.F. der KI-Verordnung verdeutlicht, dass der Begriff des Akteurs zwar unverändert seit dem Vorschlag der Kommission als Sammelbegriff für bestimmte an der Wertschöpfungskette eines KI-Systems Beteiligte verstanden wurde, wobei es in Bezug auf Anbieter, Betreiber (im Kommissionsvorschlag zunächst Nutzer), Bevollmächtigte, Einführer und Händler auch eine den gesamten Rechtsetzungsprozess durchziehende Schnittmenge erfasster Personen gab, dass aber die Ein-

¹ Verordnung (EU) 2017/821 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2017 zur Festlegung von Pflichten zur Erfüllung der Sorgfaltspflichten in der Lieferkette für Unionseinführer von Zinn, Tantal, Wolfram, deren Erzen und Gold aus Konflikt- und Hochrisikogebieten, ABl. 2017 Nr. L 130/1.

² Gesetz über die unternehmerischen Sorgfaltspflichten zur Vermeidung von Menschenrechtsverletzungen in Lieferketten (Lieferkettensorgfaltspflichtengesetz – LkSG) vom 16. Juli 2021, BGBl. I 2021 S. 2959.

beziehung des Produktherstellers in die Definition des Art. 3 Nr. 8 zunächst nur seitens des Rates vorgesehen war.

2. Kontext der Begriffsbestimmung

Mit dem Begriff „Akteur“ enthält der Definitionskatalog der KI-Verordnung einen Sammelbegriff für eine ganze Reihe von an der KI-Wertschöpfung aktuell oder potentiell Beteiligten. Strukturell weist der „Akteurs“-Begriff der KI-Verordnung damit z.B. eine Nähe zum „Anbieter“-Begriff des JMStV auf. Der Kreis der Akteure ist in der Begriffsbestimmung abschließend aufgezählt; weitere u.U. an der Wertschöpfung Beteiligte werden beim derzeitigen Stand der KI-Verordnung nicht erfasst und können auch nicht durch ein extensives Verständnis des „Akteur“-Begriff ohne Änderung der Verordnung einbezogen werden. Auf den Begriff „Akteur“ nimmt eine ganze Vielzahl von Regelungen der KI-Verordnung, beginnend bei Art. 1 Abs. 2 Buchst. c) bis zu Art. 99, Bezug. 185

3. Rechtliches Umfeld

Vergleichbare Begriffsbestimmungen finden sich in einer Vielzahl von Rechtsakten, die dem „**neuen Rechtsrahmen**“ zugeordnet werden können, wobei dort allerdings als Begriff für die Zusammenfassung von Regelungsadressaten vielfach der Begriff „Wirtschaftsakteur“ zur Anwendung kommt. Auf diesen nimmt z.B. Art. 2 Nr. 7 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten,¹ Art. 3 Nr. 13 der Verordnung (EU) 2019/1020 vom 20. Juni 2019 über Marktüberwachung und die Konformität von Produkten,² Art. 3 Nr. 22 der Maschinen-Verordnung³ und Art. 4 Nr. 15 der Produkthaftungsrichtlinie.⁴ Diese Regelungen knüpfen an Art. R1 Nr. 7 des Anhangs I des Beschlusses Nr. 768/2008/EG vom 9. Juli 2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten⁵ an, der im Rahmen seiner „**Musterbestimmungen** für Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft (nunmehr: EU) für Produkte“ folgende Begriffsbestimmung enthält: 186

„Für die Zwecke [dieses Rechtsakts] gelten die folgenden Begriffsbestimmungen: ... 7. „Wirtschaftsakteure“: Hersteller, Bevollmächtigter, Einführer und Händler;“

1 ABl. 2008 Nr. L 218/30 („Für die Zwecke dieser Verordnung ... (gelten als) ... 7. „Wirtschaftsakteure“: Hersteller, Bevollmächtigter, Einführer und Händler;“).

2 ABl. 2020 Nr. L 169/1 („Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck ... 13. „Wirtschaftsakteur“ den Hersteller, Bevollmächtigten, Einführer, Händler, Fulfilment-Dienstleister oder jede andere natürliche oder juristische Person, die Verpflichtungen im Zusammenhang mit der Herstellung von Produkten, deren Bereitstellung auf dem Markt oder deren Inbetriebnahme gemäß den einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union unterliegt;“).

3 Verordnung (EU) 2023/1230 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 2023 über Maschinen und zur Aufhebung der Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Richtlinie 73/361/EWG des Rates, ABl. 2023 Nr. L 165/1. („Für die Zwecke dieser Verordnung ... (bezeichnet) ... „Wirtschaftsakteur“ ... den Hersteller, Bevollmächtigten, Einführer oder Händler;“)

4 Richtlinie (EU) 2024/2853 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2024 über die Haftung für fehlerhafte Produkte und zur Aufhebung der Richtlinie 85/374/EWG des Rates, ABl. L v. 18.11.2024 („Für die Zwecke dieser Richtlinie ... (bezeichnet) „Wirtschaftsakteur“ ... einen Hersteller eines Produkts oder einer Komponente, einen Anbieter eines verbundenen Dienstes, einen Bevollmächtigten, einen Importeur, einen Fulfilment-Dienstleister oder einen Lieferanten;“).

5 ABl. 2008 Nr. L 218/82.

4. Definitionselemente

- 187** Der Begriff „Akteur“ umfasst nach Art. 3 Nr. 8 der KI-Verordnung von ihrer Funktion her zusammenfassend „einen Anbieter, Produkthersteller, Betreiber, Bevollmächtigten, Einführer oder Händler“. Dabei wird der Anbieter in Nr. 3, der Betreiber in Nr. 4, der Bevollmächtigte in Nr. 5, der Einführer in Nr. 6 und der Händler in Nr. 7 des Artikels 3 der KI-Verordnung legaldefiniert.
- 188** Lediglich für den Produkthersteller als Akteur findet sich in der KI-Verordnung keine Legaldefinition, was mit Blick darauf, dass sich eine solche Definition in der allgemeinen Ausrichtung des Rates fand, nur schwer als redaktionelles Versehen eingestuft werden kann.

Vorschlag der Kommission	Allgemeine Ausrichtung des Rates	Position des Europäischen Parlaments
./.	Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck 5a. „Produkthersteller“ einen Hersteller im Sinne der in Anhang II aufgelisteten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union;	./.

- 189** Für das Verständnis des Begriffs „Produkthersteller“ ist vor diesem Hintergrund insbesondere auf die in Anhang I der KI-Verordnung aufgeführten Harmonisierungsvorschriften der EU abzustellen.¹
- 190** Nicht erfasst von den durch die KI-Verordnung definitiv erfassten Personenkreisen ist der Kreis der betroffenen Personen. Der Ansatz des Europäischen Parlaments, auch diesen Kreis einer Begriffsbestimmung zuzuführen, fand sich zuvor bereits weder im Vorschlag der Kommission noch in der allgemeinen Ausrichtung des Rates.

Vorschlag der Kommission	Allgemeine Ausrichtung des Rates	Position des Europäischen Parlaments
./.	./.	Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck 8a. „betroffene Person“ jede natürliche Person oder Personengruppe, die einem KI-System unterliegt oder anderweitig davon betroffen ist;

¹ Vgl. Hickman/Harper, Data Protection Ireland 17:3 (2024), 4 (4).

D. Auf akteursbezogene Verhaltensweisen bezogene Definitionen

I. Inverkehrbringen (Nr. 9)

1. Genese der Begriffsbestimmung

Dem Trilog-Verfahren lagen mit Blick auf den dann verabschiedeten Art. 3 Nr.9 folgende Ausgangspositionen zu Grunde: **191**

Vorschlag der Kommission	Allgemeine Ausrichtung des Rates	Position des Europäischen Parlaments
Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck	Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck	Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck
9. „Inverkehrbringen“ die erstmalige Bereitstellung eines KI-Systems auf dem Unionsmarkt;	9. „Inverkehrbringen“ die erstmalige Bereitstellung eines KI-Systems auf dem Unionsmarkt;	9. „Inverkehrbringen“ die erstmalige Bereitstellung eines KI-Systems auf dem Unionsmarkt;

Ein Vergleich der Ausgangspositionen der drei EU-Gesetzgebungsorgane der EU untereinander und mit dem Art. 3 Nr. 9 i.d.F. der KI-Verordnung verdeutlicht, dass die Bestimmung des Begriffs „Inverkehrbringen“ durch alle drei Rechtsetzungsorgane sich in redaktionell identischer Form nur auf ein KI-System bezog, während im Trilog-Verfahren schließlich auch die erstmalige Bereitstellung eines KI-Modells mit allgemeinem Verwendungszweck auf dem Unionsmarkt in die Definition aufgenommen wurde. **192**

2. Kontext der Begriffsbestimmung

Auf den Begriff „Inverkehrbringen“ wird, ohne Bezugnahme auf einen bestimmten Akteurstyp, als eine akteursbezogene Verhaltensweise namentlich in Art. 5, 6 und 9 Abs. 8 abgestellt. Das Inverkehrbringen wird in der KI-Verordnung zudem als Anknüpfungspunkt von nachgelagerten Beobachtungspflichten nach Art. 72 sowie einer ganzen Vielzahl weiterer vor- und nachgelagerter Beobachtungs-, Dokumentations-, Informations-, Registrierungs-, Sorgfalts- und Transparenzpflichten verstanden. Schließlich ist das Inverkehrbringen Anknüpfungspunkt im Rahmen der regulatorischen Steuerung durch Marktüberwachungsbehörden nach Art. 46 Abs. 1 der KI-Verordnung. Im Hinblick auf die Anwendung der Vorgaben der KI-Verordnung stellt das Inverkehrbringen den wichtigsten Zeitpunkt dar. Wenn ein KI-System oder KI-Modell mit allgemeinem Verwendungszweck auf dem Unionsmarkt bereitgestellt wird, muss es den zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens anzuwendenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union entsprechen. **193**

3. Rechtliches Umfeld

Vergleichbare Begriffsbestimmungen finden sich in einer Vielzahl von Rechtsakten, die dem „neuen Rechtsrahmen“ zugeordnet werden können. Sie finden sich z.B. auch in Art. 2 Nr. 2 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten,¹ Art. 3 Nr. 2 der Verordnung (EU) 2019/1020 vom 20. Juni 2019 über **194**

¹ ABl. 2008 Nr. L 218/30 („Für die Zwecke dieser Verordnung gelten die folgenden Begriffsbestimmungen: ... 2. „Inverkehrbringen“: die erstmalige Bereitstellung eines Produkts auf dem Gemeinschaftsmarkt;“).

Marktüberwachung und die Konformität von Produkten,¹ Art. 3 Nr. 12 der Maschinen-Verordnung² und Art. 4 Nr. 8 der Produkthaftungsrichtlinie.³ Diese Regelungen knüpfen an Art. R1 Nr. 2 des Anhangs I des Beschlusses Nr. 768/2008/EG vom 9. Juli 2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten⁴ an, der im Rahmen seiner „**Musterbestimmungen** für Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft (nunmehr: EU) für Produkte“ folgende Begriffsbestimmung enthält:

„Für die Zwecke [dieses Rechtsakts] gelten die folgenden Begriffsbestimmungen: ...
2. „Inverkehrbringen“: die erstmalige Bereitstellung eines Produkts auf dem Gemeinschaftsmarkt;“

4. Definitionselemente

- 195** Unter „Inverkehrbringen“ versteht Art. 3 Nr. 9 der KI-Verordnung „die erstmalige Bereitstellung eines KI-Systems oder eines KI-Modells mit allgemeinem Verwendungszweck auf dem Unionsmarkt“. Für die Auslegung dieser Bestimmung kann im Hinblick auf die Qualität der KI-Verordnung (auch) als Teil des Produktsicherheitsrechts der EU *mutatis mutandis* auf die Erläuterungen des Begriffs des „Inverkehrbringens“ Bezug genommen werden, die sich seitens der Kommission in dem „**Leitfaden für die Umsetzung der Produktvorschriften der EU 2022 („Blue Guide“)**“⁵ finden.⁶
- 196** Für die Zwecke der KI-Verordnung wird ein KI-System oder ein KI-Modells mit allgemeinem Verwendungszweck auf dem Unionsmarkt in Verkehr gebracht, wenn es **erstmalig** auf dem Unionsmarkt **bereitgestellt** wird. Für das Definitionselement des Bereitstellens auf dem Unionsmarkt ist dabei die Definition dieses Verhaltens in Art. 3 Nr. 10 der KI-Verordnung (vgl. unten, Rn. 206 ff.) bedeutsam. Dieser Vorgang kann durch einen Anbieter i.S. des Art. 3 Nr. 3, einen Produkthersteller oder einen Einführer i.S. des Art. 3 Nr. 6 erfolgen. Stellt ein Anbieter, Hersteller oder Einführer ein KI-System oder ein KI-Modell mit allgemeinem Verwendungszweck einem Händler oder Endnutzer oder einem unbestimmten Personenkreis erstmalig bereit, ist dies rechtlich stets als „Inverkehrbringen“ einzustufen. Alle nachfolgenden Tätigkeiten, z. B. Weitergabe von Händler zu Händler oder von einem Händler an einen Endnutzer, sind als Bereitstellung i.S. von Art. 3 Nr. 10 der KI-Verordnung einzuordnen. Eine Verlängerung der Dauer der vertraglichen Vereinbarung über das Bereitstellen führt dann nicht zu einem neuen Inverkehrbringen, wenn diese Verlängerung ununterbrochen erfolgt und der Abgebende mithin nicht erneut Herrschaftsgewalt über das betreffende KI-System oder KI-Modell mit allgemeinem Verwendungszweck erlangt.
- 197** Der Begriff „Inverkehrbringen“ bezieht sich nicht auf eine Produktart, sondern auf **jedes einzelne KI-System oder KI-Modell**. Dabei spielt es keine Rolle, ob es sich bei dem

1 ABl. 2020 Nr. L 169/1 („Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck ... 2. „Inverkehrbringen“ die erstmalige Bereitstellung eines Produkts auf dem Unionsmarkt;“).

2 Verordnung (EU) 2023/1230 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 2023 über Maschinen und zur Aufhebung der Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Richtlinie 73/361/EWG des Rates, ABl. 2023 Nr. L 165/1. („Für die Zwecke dieser Verordnung ... (gilt als) ... „Inverkehrbringen“ ... die erstmalige Bereitstellung eines Produkts, das in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fällt, auf dem Unionsmarkt;“)

3 Richtlinie (EU) 2024/2853 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2024 über die Haftung für fehlerhafte Produkte und zur Aufhebung der Richtlinie 85/374/EWG des Rates, ABl. L v. 18.11.2024 („Für die Zwecke dieser Richtlinie ... (gilt als ...) „Inverkehrbringen“ ... das erstmalige Bereitstellen eines Produkts auf dem Unionsmarkt;“).

4 ABl. 2008 Nr. L 218/82.

5 Bekanntmachung (2022/C 247/01), ABl. 2022 Nr. C 247/1.

6 Vorliegend und insoweit die nachfolgenden Ausführungen prägend Ziffer 2.3 dieses Leitfadens.

System oder Modell um ein Unikat oder ein serienmäßig hergestelltes digitales Gut handelt. Das Inverkehrbringen in der Union kann für jedes einzelne KI-System oder -Modell **nur einmal in der gesamten EU und nicht in jedem einzelnen Mitgliedstaat** erfolgen. Daher muss jedes einzelne KI-System oder KI-Modell mit allgemeinem Verwendungszweck, das einer bestimmten Art oder eine bestimmten Typus zugehört und nach dem Inkrafttreten neuer Anforderungen an KI-Systeme und/oder KI-Modelle mit allgemeinem Verwendungszweck in Verkehr gebracht wird, diese erfüllen, auch wenn die Bereitstellung der Art oder des Typus des KI-Systems oder KI-Modells vor dem Inkrafttreten neuer Harmonisierungsrechtsvorschriften der EU mit neuen obligatorischen Anforderungen an KI-Systeme und/oder KI-Modelle mit allgemeinem Verwendungszweck erfolgte.¹

Das Inverkehrbringen eines KI-Systems und eines KI-Modells mit allgemeinem Verwendungszweck setzt nicht zwingend eine (schriftliche oder mündliche) Vereinbarung zwischen zwei oder mehr natürlichen juristischen oder natürlichen Personen – dem Bereitsteller und der Person, der das System oder Modell bereitgestellt wird - in Bezug auf die Übereignung, die Übertragung des Besitzes oder sonstiger Rechte hinsichtlich des betreffenden Systems oder Modells voraus. Denn eine Bereitstellung **kann auch an die Öffentlichkeit erfolgen**.

Das Bereitstellen kann **entgeltlich oder unentgeltlich** erfolgen, auch wenn diese finanzielle Komponente in der Begriffsbestimmung – anders als bei Bereitstellen auf dem Markt – nicht ausdrücklich geregelt ist. Es setzt im Übrigen zwingend weder eine physische Übergabe des KI-Systems oder -Modells noch eine ausschließlich digitale Bereitstellung voraus – auch insoweit ist die Begriffsbestimmung indifferent. Die Bereitstellung eines KI-Systems ist **unabhängig von der Bereitstellungsart** abgedeckt, wie z.B. dem Zugang zum System und seinem Dienst über eine Anwendungsprogrammierschnittstelle („API“), über die Cloud, direkte Downloads, als physische Kopien oder eingebettet in physische Produkte. So wird z.B. ein außerhalb der EU von einem Anbieter aus einem Drittstaat entwickeltes biometrisches Fernidentifizierungssystem zum ersten Mal auf dem Unionsmarkt in Verkehr gebracht, wenn es in einem oder mehreren Mitgliedstaaten gegen Entgelt oder unentgeltlich angeboten wird. Eine solche Markteinführung kann erfolgen, indem der Online-Zugang zum System über eine API oder eine andere Benutzeroberfläche bereitgestellt wird.²

Es kann vorkommen, dass KI-Systeme oder KI-Modelle mit allgemeinem Verwendungszweck erst nach einer **Bestellung** hergestellt werden. Ein Angebot oder eine Vereinbarung, das bzw. die vor Beendigung der Herstellungsphase gemacht bzw. geschlossen wurde, kann nicht als Inverkehrbringen angesehen werden (z. B. ein Angebot, ein KI-System oder ein KI-Modell mit allgemeinem Verwendungszweck gemäß bestimmten von den Vertragsparteien vereinbarten Spezifikationen herzustellen, wobei das System oder Modell erst später hergestellt und ausgeliefert wird). Denn das Inverkehrbringen setzt stets voraus, dass die **Herstellungsphase abgeschlossen** ist.³

Ein Inverkehrbringen eines KI-Systems oder -Modells liegt insbesondere nicht vor, wenn das System oder Modell

- ausschließlich für den persönlichen Gebrauch hergestellt wurde,
- von einem Verbraucher bei einem Aufenthalt in einem Nicht-EU-Staat erworben und

¹ Vgl. Europäische Kommission, Blue Guide, ABl. 2022, C 247/20.

² Vgl. European Commission, Guidelines on prohibited artificial intelligence practices, Tz. 12.

³ Vgl. Europäische Kommission, Blue Guide, ABl. 2022, C 247/20.

von ihm für seinen persönlichen Gebrauch in die EU eingeführt wurde,

- als Durchführware aus einem Nicht-EU-Staat in das Zollgebiet der EU eingeführt wurde, in Freizonen, Freilagern oder Zolllagern gelagert oder anderen besonderen Zollverfahren (vorübergehende Verwendung) unterzogen wurde,
- in einem Mitgliedstaat für den Export in ein Drittland hergestellt wurde,
- noch als in der Herstellungsphase befindlich erachteter Prototyp zu Erprobungs- oder Validierungszwecken übertragen wird,
- im Lager des Herstellers (oder seines in der Union niedergelassenen Bevollmächtigten) oder des Einführers befindlich ist, wo es noch nicht für Handel oder Verwendung zur Verfügung steht.¹

202 Wird ein KI-System oder -Modell online oder über eine andere Form des **Fernabsatzes** zum Verkauf angeboten, gilt das Produkt als auf dem Markt bereitgestellt, wenn sich das Angebot an Endnutzer in der Union richtet. Ein Verkaufsangebot gilt als an einen Endnutzer in der Union gerichtet, wenn der betreffende Wirtschaftsakteur seine Tätigkeiten in irgendeiner Weise auf einen Mitgliedstaat der Europäischen Union ausrichtet. Die Beurteilung, ob eine innerhalb oder außerhalb der EU angesiedelte Website auf EU-Verbraucher abzielt, muss von Fall zu Fall erfolgen. Dabei ist z.B. zu berücksichtigen, in welche geografischen Gebiete versandt werden kann, welche Sprachen für das Angebot oder die Bestellungen benutzt werden und welche Bezahlungsmöglichkeiten bestehen. Die bloße Zugänglichkeit der Website der Wirtschaftsakteure oder der Vermittler in den Mitgliedstaaten, in denen der Endnutzer ansässig oder niedergelassen ist, reicht bei Online-Verkäufen als Kriterium nicht aus. Bietet eine Online-Schnittstelle die Lieferung eines KI-Systems oder -Modells in die EU an, akzeptiert Zahlungen von EU-Verbrauchern/-Endnutzern und benutzt EU-Sprachen, dann kann davon ausgegangen werden, dass sich der Händler ausdrücklich dafür entschieden hat, Produkte (auch) an EU-Verbraucher oder andere -Endnutzer zu liefern. Die physische Lieferung eines bei einem bestimmten Online-Verkäufer mit Sitz außerhalb der EU bestellten Produkts an Endnutzer in der EU, auch durch einen **Fulfillment-Dienstleister**, stellt eine unwiderlegbare Bestätigung dafür dar, dass ein Produkt auf dem EU-Markt in Verkehr gebracht wird.²

203 Der Online-Handel oder der Fernabsatz kann eine besondere Form der Bereitstellung eines KI-Systems oder -Modells sein, bedeutet aber nicht notwendigerweise die erste Bereitstellung dieses Produkts auf dem Unionsmarkt (d. h. das Inverkehrbringen). Das tatsächliche Inverkehrbringen dieser Produkte kann für jedes einzelne KI-System oder -Modell unterschiedlich ausfallen, abhängig von der jeweiligen Vertriebskette, z. B.:

- Der Fernabsatz oder das Online-Angebot kann sich auf Produkte beziehen, die bereits auf dem Unionsmarkt in Verkehr gebracht worden sind. Dies ist der Fall, wenn der EU-Hersteller oder ein Einführer die Produkte bereits auf dem Unionsmarkt in Verkehr gebracht hat, bevor sie online oder über eine andere Form des Fernabsatzes zum Verkauf angeboten wurden.
- Einige Produkte, die online oder über eine andere Form des Fernabsatzes an Endnutzer in der Union angeboten werden, werden zunächst an Fulfillment-Dienstleister in der EU übertragen, um ihre rasche Lieferung an die Endnutzer in der EU zu gewährleisten. Entsprechend gelten Produkte, die von solchen Fulfillment-Dienstleistern

¹ Vgl. Europäische Kommission, Blue Guide, ABl. 2022, C 247/20 f.

² Vgl. Europäische Kommission, Blue Guide, ABl. 2022, C 247/21 f.

gelagert und zum zollrechtlich freien Verkehr überlassen werden, als Produkte, die für Handel, Verbrauch oder Verwendung auf dem EU-Markt geliefert und somit auf den EU-Markt gebracht wurden. Wenn ein Online-Händler einen Fulfillment-Dienstleister auf diese Weise beauftragt, befinden sich die Produkte durch den Versand an den Fulfillment-Anbieter in der EU auf der Vertriebsstufe der Lieferkette. Diese Produkte gelten als in den Verkehr gebracht, wenn sie zum zollrechtlich freien Verkehr überlassen werden.

- Einige Produkte außerhalb der EU können von Endnutzern in der EU direkt online oder über eine andere Form des Fernabsatzes erworben werden. Obwohl diese Produkte für die Zwecke der Kontrollen durch die Marktüberwachungsbehörden gemäß der Verordnung (EU) 2019/1020 als vor der Transaktion in der Union bereitgestellt gelten, werden sie auf den Markt gebracht, sobald ein Endnutzer eine Bestellung für ein bestimmtes Produkt aufgegeben und bestätigt hat, das bereits hergestellt wurde, Gegenstand der Transaktion ist und versandt werden kann.¹

Ungeachtet ihres Ursprungs müssen KI-Systeme oder -Modelle den geltenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der EU entsprechen, wenn sie auf dem Unionsmarkt bereitgestellt werden. Dies gilt sowohl für in der EU hergestellte Produkte als auch für **Produkte aus Nicht-EU-Staaten**.² **204**

Aus der Begriffsbestimmung eines „**Tests unter Realbedingungen**“ in Art. 3 Nr. 57 (vgl. **205** hierzu unten, Rn. 416 ff.) folgt im Übrigen, dass ein solcher Test nicht als Inverkehrbringen eines KI-Systems i.S. des Art. 3 Nr. 9 gilt, sofern alle Test-Bedingungen nach Art. 57 (bei einem Test im Rahmen eines KI-Reallabors) oder Art. 60 der KI-Verordnung (bei einem Test außerhalb eines KI-Reallabors) erfüllt sind.

II. Bereitstellung auf dem Markt (Nr. 10)

1. Genese der Begriffsbestimmung

Dem Trilog-Verfahren lagen mit Blick auf den dann verabschiedeten Art. 3 Nr. 10 folgende Ausgangspositionen zu Grunde: **206**

Vorschlag der Kommission	Allgemeine Ausrichtung des Rates	Position des Europäischen Parlaments
Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck	Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck	Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck
10. „Bereitstellung auf dem Markt“ jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines KI-Systems zum Vertrieb oder zur Verwendung auf dem Unionsmarkt im Rahmen einer Geschäftstätigkeit;	10. „Bereitstellung auf dem Markt“ jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines KI-Systems zum Vertrieb oder zur Verwendung auf dem Unionsmarkt im Rahmen einer Geschäftstätigkeit;	10. „Bereitstellung auf dem Markt“ jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines KI-Systems zum Vertrieb oder zur Verwendung auf dem Unionsmarkt im Rahmen einer Geschäftstätigkeit;

Ein Vergleich der Ausgangspositionen der drei EU-Gesetzgebungsorgane der EU untereinander und mit dem Art. 3 Nr. 10 i.d.F. der KI-Verordnung verdeutlicht, dass sich auch in Bezug auf die Bestimmung des Begriffs der „Bereitstellung auf dem Markt“ alle drei Rechtsetzungsorgane in redaktionell identischer Weise auf die Abgabe eines KI-Systems zum Vertrieb oder zur Verwendung auf dem Unionsmarkt im Rahmen einer **207**

¹ Europäische Kommission, Blue Guide, ABl. 2022, C 247/22.

² Zu Problemen bei „reiner Software“ und der potenziellen Bedeutung des Systems der Unique Device Identification (UDI) vgl. Wendehorst, in: Martini/Wendehorst Art. 3 Rn. 117 ff.

Geschäftstätigkeit bezogen, während im Trilog-Verfahren schließlich auch die entsprechende Abgabe eines KI-Modells mit allgemeinem Verwendungszweck in die Definition aufgenommen wurde.

2. Kontext der Begriffsbestimmung

- 208** Auf die „Bereitstellung auf dem Markt“ wird als eine **Verhaltensweise eines Händlers** in Art. 24 der KI-Verordnung Bezug genommen. Ohne Bezugnahme auf einen bestimmten Akteurstyp erfolgt das Anknüpfen auf eine Bereitstellung auf dem Markt in Art. 83 Abs. 2 der KI-Verordnung im Kontext von **Aufsichtsmaßnahmen** einer Marktüberwachungsbehörde und in Art. 93 Abs. 1 Buchst. c) der KI-Verordnung im Kontext von Aufsichtsaktivitäten der Kommission.
- 209** Die zentrale Rolle, die das Konzept der Bereitstellung in der KI-Verordnung spielt, hängt mit der Tatsache zusammen, dass alle Wirtschaftsakteure in der Wertschöpfungskette Auflagen hinsichtlich der **Rückverfolgbarkeit** erfüllen und sich aktiv an der **Wahrung von Marktkonformität** i.S. der Gewährleistung beteiligen müssen, dass sich nur konforme KI-Systeme bzw. KI-Modelle mit allgemeinem Verwendungszweck auf dem Unionsmarkt befinden.

3. Rechtliches Umfeld

- 210** Auch Art. 3 Nr. 10 der KI-Verordnung knüpft an eine Vielzahl von Rechtsakten, die dem „**neuen Rechtsrahmen**“ zugeordnet werden können, an. Der Definition des Art. 3 Nr. 10 vergleichbare Begriffsbestimmungen finden sich z.B. auch in Art. 2 Nr. 1 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten,¹ Art. 3 Nr. 1 der Verordnung (EU) 2019/1020 vom 20. Juni 2019 über Marktüberwachung und die Konformität von Produkten,² Art. 3 Nr. 11 der Maschinen-Verordnung³ und Art. 4 Nr. 7 der Produkthaftungsrichtlinie.⁴
- 211** Diese Regelungen knüpfen an Art. R1 Nr. 1 des Anhangs I des Beschlusses Nr. 768/2008/EG vom 9. Juli 2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten⁵ an, der im Rahmen seiner „**Musterbestimmungen** für Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft (nunmehr: EU) für Produkte“ folgende Begriffsbestimmung enthält:

1 ABl. 2008 Nr. L 218/30 („Für die Zwecke dieser Verordnung gelten die folgenden Begriffsbestimmungen: 1. „Bereitstellung auf dem Markt“: jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Produkts zum Vertrieb, Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Gemeinschaftsmarkt im Rahmen einer Geschäftstätigkeit;“).

2 ABl. 2020 Nr. L 169/1 („Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck 1. „Bereitstellung auf dem Markt“ jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Produkts zum Vertrieb, Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Unionsmarkt im Rahmen einer Geschäftstätigkeit;“).

3 Verordnung (EU) 2023/1230 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 2023 über Maschinen und zur Aufhebung der Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Richtlinie 73/361/EWG des Rates, ABl. 2023 Nr. L 165/1. („Für die Zwecke dieser ... (gilt als) ... „Bereitstellung auf dem Markt“ jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Produkts, das in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fällt, zum Vertrieb oder zur Verwendung auf dem Unionsmarkt im Rahmen einer Geschäftstätigkeit;“)

4 Richtlinie (EU) 2024/2853 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2024 über die Haftung für fehlerhafte Produkte und zur Aufhebung der Richtlinie 85/374/EWG des Rates, ABl. L v. 18.11.2024 („Für die Zwecke dieser Richtlinie ... (gilt als ...) „Bereitstellen auf dem Markt“ ... jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Produkts zum Vertrieb;“).

5 ABl. 2008 Nr. L 218/82.

„Für die Zwecke [dieses Rechtsakts] gelten die folgenden Begriffsbestimmungen:
1. „Bereitstellung auf dem Markt“: jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Produkts zum Vertrieb, Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Gemeinschaftsmarkt im Rahmen einer Geschäftstätigkeit;“

Vor diesem Hintergrund kann auch für die Auslegung dieser Begriffsbestimmung **212** mutatis mutandis auf die Erläuterungen des Begriffs der „Bereitstellung auf dem Markt“ Bezug genommen werden, die sich seitens der Kommission in dem „**Leitfaden für die Umsetzung der Produktvorschriften der EU 2022 („Blue Guide“)**“ finden.¹

4. Definitionselemente

Als „Bereitstellung auf dem Markt“ versteht die KI-Verordnung nach Art. 3 Nr. 10 meint **213** „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“. Auch für die Auslegung dieser Bestimmung kann im Hinblick auf die Qualität der KI-Verordnung (auch) als Teil des Produktsicherheitsrechts der EU mutatis mutandis auf die Erläuterungen des Begriffs der „Bereitstellung auf dem Markt“ Bezug genommen werden, die sich seitens der Kommission in dem „**Leitfaden für die Umsetzung der Produktvorschriften der EU 2022 („Blue Guide“)**“² finden.³

Der Begriff „Bereitstellung“ bezieht sich danach nicht auf eine bestimmte Art eines KI-Systems oder KI-Modells mit allgemeinem Verwendungszweck, sondern auf **jedes einzelne KI-System und jedes einzelne KI-Modell mit allgemeinem Verwendungszweck.** **214** Dabei spielt es auch hier keine Rolle, ob es sich bei dem System oder Modell um ein Unikat oder ein serienmäßig hergestelltes digitales Gut handelt.

Die **Abgabe** i.S. der Begriffsbestimmung umfasst – auch im Lichte des Blue Guide - jegliches Angebot zum Vertrieb, Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Unionsmarkt, das zu einer tatsächlichen Bereitstellung eines bereits hergestellten KI-Systems oder -Modells führen kann (z. B. eine Aufforderung zum Kauf, Werbekampagnen). **215**

Ein KI-System oder KI-Modell mit allgemeinem Verwendungszweck ist im Lichte der **216** produkthaftungsrechtlichen Judikatur des **EuGH** zu Art. 11 der Richtlinie 85/374/EWG⁴ als in den Verkehr gebracht anzusehen, wenn es den vom Hersteller eingerichteten Prozess der Herstellung verlassen hat und in einen Prozess der Vermarktung eingetreten ist, in dem es in gefertigtem Zustand öffentlich angeboten wird.⁵ Dies schließt nicht aus, dass ein KI-System als „**Beta-Version**“ oder in ähnlicher Weise herstellerseitig zu Testzwecken vertrieben, ohne dass damit bereits eine Bereitstellung auf dem Markt verbunden wäre.⁶

Die Abgabe setzt eine (schriftliche oder mündliche) **Vereinbarung** zwischen zwei oder **217** mehr natürlichen oder juristischen oder natürlichen Personen in Bezug auf die Übertragung des Eigentums, des Besitzes oder sonstiger Rechte (mit Ausnahme des geistigen

¹ Vorliegend und insoweit die nachfolgenden Ausführungen prägend Ziffer 2.2 dieses Leitfadens.

² Bekanntmachung (2022/C 247/01), ABl. 2022 Nr. C 247/1.

³ Vorliegend und insoweit die nachfolgenden Ausführungen prägend Ziffer 2.3 dieses Leitfadens.

⁴ Richtlinie 85/374/EWG des Rates vom 25. Juli 1985 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Haftung für fehlerhafte Produkte, ABl. 1985 Nr. L 210/2.

⁵ Vgl. EuGH, Urt. v. 9.2.2006, Rs. C-127/04, O’Byrne, ECLI:EU:C:2006:93 Rn. 27; Urt. v. 24.11.2022, Rs. C-691/21, Cafpi SA u. Aviva assurances SA, ECLI:EU:C:2022:926 Rn. 41.

⁶ Vgl. hierzu auch Wendehorst, in: Martini/Wendehorst, Art. 3 Rn. 123.

Eigentums) hinsichtlich des betreffenden KI-Systems oder KI-Modells mit allgemeinem Verwendungszweck nach dessen Herstellung voraus. Schon im Hinblick auf die digitale Qualität des abzugebenden Guts setzt dies nicht zwingend einen physische Übergabeprozess voraus. Diese Abgabe kann entgeltlich oder unentgeltlich erfolgen, weshalb die Abgabe z. B. nicht nur in Form eines Verkaufs, einer Vermietung oder eines Leasings, sondern auch in Form einer Leihe oder Schenkung erfolgen kann.¹ Das Angebot für eine entsprechende Vereinbarung kann über sämtliche bestehende Kommunikationswege einschließlich Direktvertrieb und Online-Plattformen erfolgen.²

- 218** Das Angebot muss sich, um dem Markt-Kriterium der Definition zu genügen, an eine Mehrzahl von Personen richten. Fehlt es an dieser grundsätzlichen **Offenheit für eine Abgabe an eine Mehrzahl von**, ggf. über bestimmte Charakteristika qualifizierten **Personen**, steht ggf. eine Inbetriebnahme des KI-Systems oder KI-Modells i.S. des Art. 3 Nr. 11 in Rede.³
- 219** Die Lieferung eines KI-Systems oder -Modells stellt nur dann eine Bereitstellung auf dem Unionsmarkt dar, wenn das Angebot (zumindest auch) auf Endnutzer in der EU ausgerichtet ist oder die Endnutzung dieses Produkts ebenfalls auf diesem Markt erfolgen soll. Die Lieferung von Produkten, um das betreffende KI-System oder KI-Modell als Endprodukt nach außerhalb des EU-Markts zu exportieren, stellt sich demgegenüber nicht als Bereitstellung dar.⁴
- 220** Unter **Geschäftstätigkeit** wird die Bereitstellung von Produkten in einem unternehmensbezogenen Kontext verstanden. Bei Organisationen ohne Gewinnerzielungsabsicht kann von Geschäftstätigkeit gesprochen werden, wenn sie in einem entsprechenden Kontext tätig sind. Dies kann nur von Fall zu Fall unter Berücksichtigung der Regelmäßigkeit der Bereitstellung, der Eigenschaften des Produkts, der Absichten des Lieferanten usw. geprüft werden. Generell sollten gelegentliche Lieferungen durch karitative Organisationen oder Personen, die ein Hobby verfolgen, nicht als Lieferungen in einem unternehmensbezogenen Kontext angesehen werden.⁵ Ein unternehmensbezogener Kontext kann bei unentgeltlicher Abgabe z.B. bestehen, wenn die Abgabe zu Zwecken der Datensammlung, des Marketings für dritte, entgeltlich erwerbbar Produkte, der Attraktivitätssteigerung in der Erwartung des Übergangs zu einer zukünftig entgeltlichen Abgabe oder der Sammlung von Erfahrungswerten aus einer möglichst breiten Nutzung eines KI-Systems oder KI-Modells mit allgemeinem Verwendungszweck für dessen Weiterentwicklung dient.⁶
- 221** Zur **Verwendung** eines KI-Systems kann im beruflichen Kontext auch eine rein interne Nutzung zählen.⁷

1 Vgl. Europäische Kommission, Blue Guide, ABl. 2022, C 247/19.

2 Vgl. hierzu auch Wendehorst, in: Martini/Wendehorst, Art. 3 Rn. 124.

3 Vgl. ibidem.

4 Vgl. ibidem.

5 Vgl. ibidem.

6 Vgl. hierzu auch Wendehorst, in: Martini/Wendehorst, Art. 3 Rn. 128.

7 Vgl. Möller-Klapperich, NJ 2024, 337 (339).

III. Inbetriebnahme (Nr. 11)

1. Genese der Begriffsbestimmung

Dem Trilog-Verfahren lagen mit Blick auf den dann verabschiedeten Art. 3 Nr. 11 folgende Ausgangspositionen zu Grunde: **222**

Vorschlag der Kommission	Allgemeine Ausrichtung des Rates	Position des Europäischen Parlaments
Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck	Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck	Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck
11. „Inbetriebnahme“ die Bereitstellung eines KI-Systems auf dem Unionsmarkt zum Erstgebrauch direkt an den Nutzer oder zum Eigengebrauch entsprechend seiner Zweckbestimmung;	11. „Inbetriebnahme“ die Bereitstellung eines KI-Systems in der Union zum Erstgebrauch direkt an den Nutzer oder zum Eigengebrauch entsprechend seiner Zweckbestimmung;	11. „Inbetriebnahme“ die Bereitstellung eines KI-Systems auf dem Unionsmarkt zum Erstgebrauch direkt an den Betreiber oder zum Eigengebrauch entsprechend seiner Zweckbestimmung;

Ein Vergleich der Ausgangspositionen der drei EU-Gesetzgebungsorgane der EU untereinander und mit dem Art. 3 Nr. 11 i.d.F. der KI-Verordnung verdeutlicht, dass die Bestimmung des Begriffs „Inbetriebnahme“ im Wesentlichen seit dem Vorschlag der Kommission im Rechtsetzungsverfahren unverändert blieb. Lediglich der Terminus „Nutzer“ wurde durch den Terminus „Betreiber“ ersetzt. **223**

2. Kontext der Begriffsbestimmung

Auf den Begriff „Inbetriebnahme“ nehmen namentlich Art. 5 Abs. 1 Buchst. a) bis g) bei den Regelungen zu verbotenen KI-Praktiken sowie Art. 6 Abs. 1 Buchst. b), Art. 9 Abs. 8 Satz 1, Art. 14 Abs. 3, Art. 15 Abs. 4 Unterabs. 3, Art. 17 Abs. 1 Buchst. f), Art. 18 Abs. 1, Art. 23 Abs. 5, Art. 26 Abs. 7, Art. 27 Abs. 1, Art. 43 Abs. 4 Unterabs. 2, Art. 46 Abs. 1 Satz 1, Art. 49 Abs. 1 bis 3, Art. 60 Abs. 2 und Art. 74 Abs. 6 im Kontext der Regulierung von Hochrisiko-KI-Systemen Bezug. **224**

3. Rechtliches Umfeld

Wie Art. 3 Nrn. 9 u. 10 knüpft auch Art. 3 Nr. 11 der KI-Verordnung an eine Vielzahl von Rechtsakten an, die dem „**neuen Rechtsrahmen**“ zugeordnet werden können. Im Unterschied zu den Begriffsbestimmungen für „Inverkehrbringen“ und „Bereitstellung auf dem Markt“ findet sich der Begriff der „Inbetriebnahme“ allerdings weder in der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten noch in der Verordnung (EU) 2019/1020 vom 20. Juni 2019 über Marktüberwachung und die Konformität von Produkten. Zudem unterscheiden sich die Definitionen von „Inbetriebnahme“ in dritten Rechtsakten des Produktsicherheitsrechts der EU nicht nur in Details: **225**

- Art. 3 Nr. 13 der Maschinen-Verordnung¹ definiert als „Inbetriebnahme“ *„die erstmalige bestimmungsgemäße Verwendung einer Maschine oder eines dazugehörigen Produkts in der Union“*. Hier kommt dem Aspekt der Verwendung zentrale begriffsbestimmende Bedeutung zu.
- Letzteres ist zwar auch bei der Produkthaftungsrichtlinie² der Fall. Nach deren Art. 4

¹ Verordnung (EU) 2023/1230 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 2023 über Maschinen und zur Aufhebung der Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Richtlinie 73/361/EWG des Rates, ABl. 2023 Nr. L 165/1.

² Richtlinie (EU) 2024/2853 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2024

Nr. 9 ist unter „Inbetriebnahme“ „die erstmalige entgeltliche oder unentgeltliche Verwendung eines Produkts in der Union im Rahmen einer Geschäftstätigkeit in Fällen, in denen dieses Produkt vor seiner ersten Verwendung nicht in Verkehr gebracht wurde“ zu verstehen. Allerdings grenzt diese Definition die begriffliche Bestimmung auf einen Vorgang mit Geschäftsbezug ein und betont zudem die Nachrangigkeit der Inbetriebnahme als regulatorischer Anknüpfungspunkt im Verhältnis zum Inverkehrbringen.

- Wiederum einen anderen begriffsbestimmenden Akzent setzen Art. 2 Nr. 29 der Medizinprodukte-Verordnung und Art. 2 Nr. 22 der In-Vitro-Diagnostika-Verordnung. Sie bezeichnen als „Inbetriebnahme“ jeweils „den Zeitpunkt, zu dem ein Produkt, mit Ausnahme von Prüfprodukten, dem Endanwender als ein Erzeugnis zur Verfügung gestellt wird, das erstmals als gebrauchsfertiges Produkt entsprechend seiner Zweckbestimmung auf dem Unionsmarkt verwendet werden kann“. Damit steht hier nicht die Verwendung eines Produkts, sondern der Zeitpunkt des Zur-Verfügung-Stellens eines Produkts im Zentrum der Begriffsbestimmung.¹

4. Definitionselemente

- 226** Unter einer „Inbetriebnahme“ versteht Art. 3 Nr. 11 „die Bereitstellung eines KI-Systems in der Union zum Erstgebrauch direkt an den Betreiber oder zum Eigengebrauch entsprechend seiner Zweckbestimmung“. Mithin erfasst der Begriff sowohl die Lieferung zur Erstverwendung an Dritte als auch die interne Entwicklung und Bereitstellung eines KI-Systems.² Zum Begriff der „Zweckbestimmung“ kann dabei auf die Erläuterungen zu Art. 3 Nr. 12 (oben, Rn. 66 ff.) verwiesen werden.
- 227** Die Bereitstellung erfolgt durch den **Anbieter** des jeweiligen KI-Systems. Diese Bereitstellung weist Überschneidungen mit den Definitionen für das Inverkehrbringen i.S. des Art. 3 Nr. 9 und der Bereitstellung auf dem Markt nach Art. 3 Nr. 10 auf, unterscheidet sich allerdings auch jeweils von diesen Definitionen:
- Die Bereitstellung kann im Falle der Inbetriebnahme auch zum **Eigengebrauch**, d.h. zum Einsatz im eigenen Organisationsbereich eines Anbieters, erfolgen; ein solcher Eigengebrauch ist vom Inverkehrbringen mangels Marktrelevanz nicht erfasst.
 - Die Bereitstellung muss – was sich systematisch in einer Gesamtschau mit Art. 3 Nr. 10 und rechtsvergleichend im Blick auf die dargestellten Bestimmungen des Begriffs der Inbetriebnahme in dritten Rechtsakten der EU ergibt – im Unterschied zur Bereitstellung auf dem Markt **nicht zwingend im Rahmen einer Geschäftstätigkeit** erfolgen.
- 228** Aus der Begriffsbestimmung eines „**Tests unter Realbedingungen**“ in Art. 3 Nr. 57 (vgl. hierzu unten, Rn. 416 ff.) folgt im Übrigen, dass ein solcher Test auch nicht als Inbetriebnahme eines KI-Systems i.S. des Art. 3 Nr. 11 gilt, sofern alle Test-Bedingungen nach Art. 57 (bei einem Test im Rahmen eines KI-Reallabors) oder Art. 60 der KI-Verordnung (bei einem Test außerhalb eines KI-Reallabors) erfüllt sind.

über die Haftung für fehlerhafte Produkte und zur Aufhebung der Richtlinie 85/374/EWG des Rates, ABl. L v. 18.11.2024 („Für die Zwecke dieser Richtlinie ... (gilt als ...) „Bereitstellen auf dem Markt“ ... jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Produkts zum Vertrieb;“).

¹ Vgl. hierzu auch Wendehorst, in: Martini/Wendehorst, Art. 3 Rn. 131.

² Vgl. European Commission, Guidelines on prohibited artificial intelligence practices, Tz. 13.

IV. System zur Beobachtung nach dem Inverkehrbringen (Nr. 25)

1. Genese der Begriffsbestimmung

Dem Trilog-Verfahren lagen mit Blick auf den dann verabschiedeten Art. 3 Nr. 25 folgende Ausgangspositionen zu Grunde: **229**

Vorschlag der Kommission	Allgemeine Ausrichtung des Rates	Position des Europäischen Parlaments
Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck	Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck	Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck
25. „Beobachtung nach dem Inverkehrbringen“ alle Tätigkeiten, die Anbieter von KI-Systemen zur proaktiven Sammlung und Überprüfung von Erfahrungen mit der Nutzung der von ihnen in Verkehr gebrachten oder in Betrieb genommenen KI-Systeme durchführen, um festzustellen, ob unverzüglich nötige Korrektur- oder Präventivmaßnahmen zu ergreifen sind;	25. „System zur Beobachtung nach dem Inverkehrbringen“ alle Tätigkeiten, die Anbieter von KI-Systemen zur Sammlung und Überprüfung von Erfahrungen mit der Verwendung der von ihnen in Verkehr gebrachten oder in Betrieb genommenen KI-Systeme durchführen, um festzustellen, ob unverzüglich nötige Korrektur- oder Präventivmaßnahmen zu ergreifen sind;	25. „Beobachtung nach dem Inverkehrbringen“ alle Tätigkeiten, die Anbieter von KI-Systemen zur proaktiven Sammlung und Überprüfung von Erfahrungen mit der Nutzung der von ihnen in Verkehr gebrachten oder in Betrieb genommenen KI-Systeme durchführen, um festzustellen, ob unverzüglich nötige Korrektur- oder Präventivmaßnahmen zu ergreifen sind;

Ein Vergleich der Ausgangspositionen der drei EU-Gesetzgebungsorgane der EU untereinander und mit dem Art. 3 Nr. 25 i.d.F. der KI-Verordnung verdeutlicht, dass der definitorische Ansatz für die Bestimmung des Terminus „System zur Beobachtung nach dem Inverkehrbringen“ im Wesentlichen im Rechtsetzungsverfahren unverändert blieb. **230**
Zumindest redaktionell beachtlich ist,

- dass Kommission und EP zunächst nicht auf ein System zur Beobachtung, sondern auf die Beobachtung selbst abstellen wollten, während die im Trilog-Verfahren gefundene Klärung in Richtung auf einen systemischen Ansatz an die Regelungsüberlegungen des Rates anknüpfen;
- auf das Kriterium der „proaktiven“ Sammlung und Überprüfung, das sich in den definitorischen Ansätzen von Kommission und EP fand, in der Begriffsbestimmung der KI-Verordnung, wiederum anknüpfend an die Position des Rates, nicht aufgegriffen wurde;
- ohnedies die Definition in Art. 3 Nr. 25 mit der Begriffsbestimmung in der allgemeinen Ausrichtung des Rates redaktionell textidentisch ist. erst auf Initiative des Europäischen Parlaments in den mit „Gegenstand“ betitelten Artikel nicht nur eine Zusammenfassung der wesentlichen Inhalte der KI-Verordnung, sondern auch eine Regelung zum Zweck resp. zu den Zwecken dieser Verordnung aufgenommen wurde.

2. Kontext der Begriffsbestimmung

Auf den Begriff „System zur Beobachtung nach dem Inverkehrbringen“ nehmen neben **231** Art. 72, der die „Beobachtung nach dem Inverkehrbringen durch die Anbieter und (den) Plan für die Beobachtung nach dem Inverkehrbringen für Hochrisiko-KI-Systeme“ zum Gegenstand hat, Art. 9 Abs. 2 Buchst. c) mit Blick auf das Risikomanagementsystem sowie Art. 17 Abs. 1 Buchst. h) mit Blick auf das Qualitätsmanagementsystem – ebenfalls im Kontext der Regulierung von Hochrisiko-KI-Systemen - Bezug.

3. Definitionselemente

- 232** Unter „System zur Beobachtung nach dem Inverkehrbringen“ versteht die KI-Verordnung in Art. 3 Nr. 25 *„alle Tätigkeiten, die Anbieter von KI-Systemen zur Sammlung und Überprüfung von Erfahrungen mit der Verwendung der von ihnen in Verkehr gebrachten oder in Betrieb genommenen KI-Systeme durchführen, um festzustellen, ob unverzüglich nötige Korrektur- oder Präventivmaßnahmen zu ergreifen sind“*.
- 233** Anbieter müssen ein System zur Beobachtung nach dem Inverkehrbringen einrichten und dokumentieren, das der Art und den konkreten Risiken des jeweiligen Hochrisiko-KI-Systems entspricht. Mit diesem System müssen die relevanten Daten zur Leistung des Hochrisiko-KI-Systems **während** dessen **gesamtem Lebenszyklus** aktiv (i.d.R. automatisiert) und systematisch erhoben, dokumentiert und analysiert werden, um anbieterseitig die nachhaltige Wahrung der in Kapitel III Abschnitt 2 aufgeführten Anforderungen an ein Hochrisiko-KI-System beurteilen zu können.¹
- 234** Ziffer 9 von Anhang IV der KI-Verordnung, der die **technische Dokumentation** gemäß Art. 11 Abs. 1 zum Gegenstand hat, regelt, dass zu den Informationen, die diese mindestens enthalten muss, auch eine **detaillierte Beschreibung des Systems zur Bewertung der Leistung des KI-Systems in der Phase nach dem Inverkehrbringen** gemäß Art. 72 der KI-Verordnung zählt – „einschließlich des in Art. 72 Abs. 3 genannten Plans für die Beobachtung nach dem Inverkehrbringen“. Dies verdeutlicht, dass das System zur Beobachtung nach dem Inverkehrbringen planbasiert ist. Die Kommission hat gemäß Art. 72 Abs. 3 Satz 3 bis zum 2. Februar 2026 in dem in Art. 98 Abs. 2 genannten Prüfverfahren einen **Durchführungsrechtsakt** zu erlassen, in dem sie detaillierte Bestimmungen für die **Erstellung eines Musters des Plans** für die Beobachtung nach dem Inverkehrbringen sowie eine detaillierte **Liste der in den Plan aufzunehmenden Elemente** festlegt.

E. Auf Korrekturmaßnahmen bezogene Definitionen

I. Einleitung

- 235** Die KI-Verordnung orientiert sich auch in Bezug auf Korrekturmaßnahmen, die für den Fall fehlender Konformität eines Hochrisiko-KI-Systems mit den Vorgaben der KI-Verordnung zu ergreifen sind, um diese Nichtkonformität zu beseitigen oder, falls das nicht möglich ist, die von dem KI-System ausgehenden Risiken zu mindern, an den Regulierungssätzen des Produktsicherheitsrechts der EU. Je nach Erfordernis kommen dabei als Korrekturmaßnahmen namentlich die Herstellung der Konformität des KI-Systems, dessen Rückruf oder seine Rücknahme vom Markt in Betracht.²

¹ Vgl. hierzu auch Wendehorst, in: Martini/Wendehorst, Art. 3 Rn. 198.

² Diese Optionen werden in den meisten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union im Hinblick auf den Hersteller und den Einführer genannt. Weitere mögliche Korrekturmaßnahmen sind in Art. 16 der Verordnung (EU) 2019/1020 aufgeführt. Vgl. Europäische Kommission, Leitfaden für die Umsetzung der Produktvorschriften der EU 2022, ABl. 2022 Nr. C 247/1 (247/45).

II. Rückruf eines KI-Systems (Nr. 16)

1. Genese der Begriffsbestimmung

Dem Trilog-Verfahren lagen mit Blick auf den dann verabschiedeten Art. 3 Nr. 16 folgende Ausgangspositionen zu Grunde: **236**

Vorschlag der Kommission	Allgemeine Ausrichtung des Rates	Position des Europäischen Parlaments
Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck	Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck	Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck
16. „Rückruf eines KI-Systems“ jede Maßnahme, die auf die Rückgabe eines den Nutzern bereits zur Verfügung gestellten KI-Systems an den Anbieter abzielt;	16. „Rückruf eines KI-Systems“ jede Maßnahme, die auf die Rückgabe eines den Nutzern bereits zur Verfügung gestellten KI-Systems an den Anbieter oder dessen Außerbetriebsetzung oder Abschaltung abzielt;	16. „Rückruf eines KI-Systems“ jede Maßnahme, die auf die Rückgabe eines den Betreibern bereits zur Verfügung gestellten KI-Systems an den Anbieter abzielt;

Ein Vergleich der Ausgangspositionen der drei EU-Gesetzgebungsorgane der EU untereinander und mit dem Art. 3 Nr. 16 i.d.F. der KI-Verordnung verdeutlicht, dass im Zuge des Rechtsetzungsverfahrens der ursprünglich von Kommission und EP gewählte Ansatz, im Kontext des Rückrufs eines KI-Systems nur auf die Rückgabe eines KI-Systems abzustellen, entsprechend dem Ansatz des Rates in der nunmehr in der KI-Verordnung getroffenen Begriffsbestimmung um die Ansätze einer Außerbetriebsetzung und einer Abschaltung eines KI-Systems erweitert wurde. **237**

2. Kontext der Begriffsbestimmung

Auf den Begriff „Rückruf eines KI-Systems“ nimmt ausschließlich Art. 60 Abs. 7 Satz 3 der KI-Verordnung Bezug. **238**

3. Rechtliches Umfeld

Vergleichbare Begriffsbestimmungen sind aus einer Vielzahl von Rechtsakten des Produktsicherheitsrechts der EU, z.B. Art. 2 Nr. 62 der Medizinprodukte-Verordnung¹ und Art. 2 Nr. 65 der In-Vitro-Diagnostik-Verordnung,² sowie des Marktüberwachungsrechts der EU, namentlich Art. 3 Nr. 22 der Verordnung (EU) 2019/1020 vertraut. **239**

4. Definitionselemente

Unter „Rückruf eines KI-Systems“ versteht die KI-Verordnung nach Art. 3 Nr. 16 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. Eine Rückgabe an den Anbieter kommt dabei für ein KI-System in Betracht, das seitens des Anbieters dem Betreiber noch nicht physisch zur Verfügung gestellt wurde oder noch nicht freigeschaltet wurde. Die Außerbetriebsetzung oder Abschaltung kann namentlich in Form der Deinstallation des betreffenden KI-Systems erfolgen – unabhängig davon, ob es hierbei einer Mitwirkung des Betreibers bedarf. **240**

¹ Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates, ABl. 2017 Nr. L 117/1.

² Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission, ABl. 2017 Nr. L 117/176.

- 241** Ein Rückruf eines KI-Systems muss im Übrigen auch in Situationen möglich sein, in der das System nicht einem Betreiber i.S. des Art. 3 Nr. 4 zur Verfügung gestellt wurde. Denn es sind keine überzeugenden Gründe ersichtlich, weshalb eine Person, die ein KI-System zu einer persönlichen und nicht beruflichen Tätigkeit einsetzt oder einzusetzen plant, weniger schutzwürdig ist, wenn sich das KI-System z.B. im Entertainment- oder Haushaltsbereich als dysfunktional im Hinblick auf seine Konformität mit den Vorgaben der KI-Verordnung erweist.¹ Auch insoweit erweist sich die KI-Verordnung als überarbeitungsbedürftig.
- 242** Es handelt sich bei dem Rückruf unter Verhältnismäßigkeitsgesichtspunkten um die Korrekturmaßnahme, die am einschneidendsten Freiheiten des Anbieters des betroffenen KI-Systems berührt; diese Korrekturmaßnahme kommt daher nur als **ultima ratio** in Betracht.²

5. Verfahrensfragen

- 243** Gemäß Art. 36 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2023/988,³ die nach Satz 2 des 166. Erwägungsgrundes der KI-Verordnung auch für KI-Systeme bedeutsam ist, erfolgt die nach Art. 35 Abs. 1 u. 4 der Verordnung (EU) 2023/988 gebotene schriftliche Unterrichtung der Verbraucher über einen Produktsicherheitsrückruf in Form einer Rückrufanzeige. Nach Art. 35 Abs. 4 Satz 1 gilt dabei, dass falls nicht alle betroffenen Verbraucher gemäß Art. 35 Abs. 1 individuell kontaktiert werden können, die betreffenden Anbieter eines KI-Systems als Wirtschaftsakteure i.S. dieser Verordnung und Anbieter von Online-Marktplätzen im Einklang mit ihren jeweiligen Pflichten über andere geeignete Kanäle eine klare und sichtbare Rückrufanzeige oder Sicherheitswarnung verbreiten, um die größtmögliche Reichweite zu gewährleisten, einschließlich, falls verfügbar, über die Website des Unternehmens, Kanäle auf sozialen Medien, Newsletter und Verkaufsstellen sowie gegebenenfalls Ankündigungen in Massenmedien und anderen Kommunikationskanälen.
- 244** Gemäß Artikel 35 Abs. 4 Satz 2 der Verordnung (EU) 2023/988 ist die Rückrufanzeige auch in für Menschen mit Behinderungen zugänglichen Formaten zur Verfügung zu stellen. Bei der Online-Veröffentlichung einer Rückrufanzeige sind daher beispielsweise die Standards und bewährten Verfahren für die Barrierefreiheit im Internet zu berücksichtigen. Dabei ist es von zentraler Bedeutung, dass die in einem Bild gegebenenfalls enthaltenen wichtigen Informationen über das zurückgerufene Produkt oder zu dessen Identifizierung als maschinenlesbarer Text bereitgestellt werden.
- 245** Eine Rückrufanzeige, die für die Verbraucher leicht verständlich ist, muss gemäß Art. 36 Abs. 2 der Verordnung (EU) 2023/988 in der oder den Sprachen des oder der Mitgliedstaaten verfügbar sein, in denen das KI-System auf dem Markt bereitgestellt wurde, und folgende Elemente enthalten:
- a) eine Überschrift, die aus den Worten „Produktsicherheitsrückruf“ besteht,
 - b) eine klare Beschreibung des zurückgerufenen Produkts,
 - c) eine klare Beschreibung der mit dem zurückgerufenen Produkt verbundenen Gefahr,

¹ So auch Wendehorst, in: Martini/Wendehorst, Art. 3 Rn. 160.

² Vgl. Wendehorst, in: Martini/Wendehorst, Art. 3 Rn. 159.

³ Verordnung (EU) 2023/988 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Mai 2023 über die allgemeine Produktsicherheit, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Richtlinie (EU) 2020/1828 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Aufhebung der Richtlinie 2001/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Richtlinie 87/357/EWG des Rates, ABl. 2023 Nr. L 135/1.

wobei Elemente zu vermeiden sind, die die Risikowahrnehmung der Verbraucher beeinträchtigen können, wie etwa die Verwendung von Begriffen und Formulierungen wie „freiwillig“, „vorsorglich“, „im Ermessen“, „in seltenen Situationen“ oder „in spezifischen Situationen“ oder Hinweise, dass keine Unfälle gemeldet wurden,

- d) eine klare Beschreibung, wie Verbraucher vorgehen sollten, einschließlich einer Anweisung, die Verwendung des zurückgerufenen Produkts unverzüglich einzustellen,
- e) eine klare Beschreibung der den Verbrauchern gemäß Art. 37 der Verordnung (EU) 2023/988 zur Verfügung stehenden Abhilfemaßnahmen,
- f) eine gebührenfreie Telefonnummer oder einen interaktiven Online-Dienst, bei dem Verbraucher mehr Informationen in der oder den jeweiligen Amtssprachen der Union erhalten können, und
- g) eine Aufforderung, die Informationen über den Rückruf gegebenenfalls an andere Personen weiterzuleiten.

Gemäß Art. 36 Abs. 3 der Verordnung (EU) 2023/988 hat die Kommission unter Berücksichtigung wissenschaftlicher Entwicklungen und Marktentwicklungen eine Vorlage für eine Rückrufanzeige festzulegen und diese in einem Format zur Verfügung zu stellen, das den Wirtschaftsakteuren eine leichte Erstellung der Rückrufanzeige ermöglicht. **246**

II. Rücknahme eines KI-Systems (Nr. 17)

1. Genese der Begriffsbestimmung

Dem Trilog-Verfahren lagen mit Blick auf den dann verabschiedeten Art. 3 Nr. 17 folgende Ausgangspositionen zu Grunde: **247**

Vorschlag der Kommission	Allgemeine Ausrichtung des Rates	Position des Europäischen Parlaments
Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck	Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck	Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck
17. „Rücknahme eines KI-Systems“ jede Maßnahme, mit der verhindert werden soll, dass ein KI-System vertrieben, ausgestellt oder angeboten wird;	17. „Rücknahme eines KI-Systems“ jede Maßnahme, mit der verhindert werden soll, dass ein in der Lieferkette befindliches KI-System auf dem Markt bereitgestellt wird;	17. „Rücknahme eines KI-Systems“ jede Maßnahme, mit der verhindert werden soll, dass ein KI-System vertrieben, ausgestellt oder angeboten wird;

Ein Vergleich der Ausgangspositionen der drei EU-Gesetzgebungsorgane der EU untereinander und mit dem Art. 3 Nr. 17 i.d.F. der KI-Verordnung verdeutlicht, dass **248**

- Kommission und EP zur begrifflichen Klärung des Terminus „Rücknahme eines KI-Systems“ zunächst darauf abstellten, dass verhindert werden soll, dass ein solches System vertrieben, ausgestellt oder angeboten werden soll, während
- die in der KI-Verordnung nunmehr gefundene Definition, angelehnt an den Ansatz des Rates, zur begrifflichen Klärung des Terminus „Rücknahme eines KI-Systems“ darauf abstellt, dass die Bereitstellung eines in der Lieferkette befindlichen KI-Systems auf dem Markt verhindert werden soll.

2. Kontext der Begriffsbestimmung

249 Auf den Begriff „Rücknahme eines KI-Systems“ nehmen Art. 79 Abs. 9 im Rahmen der Regelungen zum Verfahren auf nationaler Ebene für den Umgang mit KI-Systemen, die ein Risiko bergen, sowie Art. 81 Abs. 2 beim Schutzklauselverfahren der EU Bezug.

3. Rechtliches Umfeld

250 Auch insoweit finden sich vergleichbare Begriffsbestimmungen in einer Vielzahl von Rechtsakten des Produktsicherheitsrechts der EU, z.B. Art. 2 Nr. 63 der Medizinprodukte-Verordnung und Art. 2 Nr. 66 der In-Vitro-Diagnostik-Verordnung, sowie des Marktüberwachungsrechts der EU, namentlich Art. 3 Nr. 23 der Verordnung (EU) 2019/1020.

4. Definitionselemente

251 Unter „Rücknahme eines KI-Systems“ ist nach Art. 3 Nr. 17 jede Maßnahme zu verstehen, mit der die Bereitstellung eines in der Lieferkette befindlichen KI-Systems auf dem Markt verhindert werden soll. Eine Bereitstellung an konkrete Betreiber, an die der Rückruf i.S. des Art. 3 Nr. 16 anknüpft, ist hier mithin noch nicht erfolgt.¹

F. Datenbezogene Definitionen

I. Einleitung

252 Wenn **Daten als Grundlage datengesteuerter Innovation** und im Kontext von KI adressiert werden, werden hierunter in der Regel digitale Daten oder Daten, die leicht in digitale Daten umgewandelt werden können, oder Daten verstanden, die auf andere Weise durch Maschinen (z.B. mittels Analog-, Bio- oder Quantencomputing) verarbeitet werden können. Aus technischer Sicht bestehen solche Daten aus (1.) elektrischen Impulsen, die auf einem Medium vorhanden sind oder sich in einem Übertragungszustand befinden, zusammen mit (2.) Kontext (oft in Metadaten ausgedrückt) und (3.) Semantik (wie z. B. Domänentabellen oder Ontologien), die bei der Interpretation helfen.²

253 Die KI-Verordnung selbst definiert – wie im Übrigen auch die DSGVO – den Begriff der „Daten“ nicht. Für das Verständnis dieses zentralen Begriffs kann allerdings auch im Kontext dieser Verordnung an Art. 2 Nr. 1 des **Data Act** (vgl. hierzu Einleitung, Rn. 77 ff.) angeknüpft werden. „Daten“ sind danach *„jede digitale Darstellung von Handlungen, Tatsachen oder Informationen sowie jede Zusammenstellung solcher Handlungen, Tatsachen oder Informationen auch in Form von Ton-, Bild- oder audiovisuellem Material“*.

254 Daten als Darstellung von Informationen werden für unsere Gesellschaften und Volkswirtschaften immer wichtiger, und der **Datenwertschöpfungskreislauf** ist zu einem zentralen Bestandteil der Wertschöpfung im Allgemeinen geworden. Daten sind deshalb auch das Herzstück der KI, von der Entwicklung bis zum Einsatz von KI-Systemen und -Modellen.³

¹ Vgl. Wendehorst, in: Martini/Wendehorst, Art. 3 Rn. 162.

² Vgl. Global Partnership on AI (GPAI) - Data Governance Working Group, A Framework Paper for GPAI's Work on Data Governance 2.0, S. 6.

³ Vgl. Global Partnership on AI (GPAI) - Data Governance Working Group, A Framework Paper for

Die Verwendung von Daten als Trainingsdaten sowie Validierungs- und Testdaten für KI ist zu einem der Hauptgründe für die weltweit steigende Nachfrage nach Daten weltweit geworden. Die Daten, die zur Entwicklung von KI-Systemen und -Modellen verwendet werden, können mit verschiedenen Mitteln gesammelt werden, darunter Erhebungen, Umfragen, Web-Scraping-Tools, Cookies auf Websites, durch den Kauf von Daten von Datenmaklern oder durch andere technologische Mittel, die es ermöglichen, Berechnungen durch Verschlüsselung durchzuführen, ohne auf die Daten selbst zuzugreifen.¹ **255**

Auch im Hinblick auf die Rückkopplung der KI-Regulierung der EU an deren Grundwerte sind Daten von grundlegender Bedeutung: Wenn es – wie der sowjetische Reformpräsident Michail Gorbatschow einmal ausdrückte - Demokratie wie die Luft zum Atmen braucht,² dann braucht es im Zeitalter der Digitalisierung valider Daten, um einer lebensgefährlichen „Luftverschmutzung“ für das demokratische Miteinander vorzubeugen. **256**

II. Trainingsdaten (Nr. 29)

1. Genese der Begriffsbestimmung

Dem Trilog-Verfahren lagen mit Blick auf den dann verabschiedeten Art. 3 Nr. 29 folgende Ausgangspositionen zu Grunde: **257**

Vorschlag der Kommission	Allgemeine Ausrichtung des Rates	Position des Europäischen Parlaments
Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck	Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck	Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck
29. „Trainingsdaten“ Daten, die zum Trainieren eines KI-Systems verwendet werden, wobei dessen lernbare Parameter und die Gewichte eines neuronalen Netzes angepasst werden;	29. „Trainingsdaten“ Daten, die zum Trainieren eines KI-Systems verwendet werden, wobei dessen lernbare Parameter angepasst werden;	29. „Trainingsdaten“ Daten, die zum Trainieren eines KI-Systems verwendet werden, wobei dessen lernbare Parameter angepasst werden;

Ein Vergleich der Ausgangspositionen der drei EU-Gesetzgebungsorgane der EU untereinander und mit dem Art. 3 Nr. 29 i.d.F. der KI-Verordnung verdeutlicht, dass die in der KI-Verordnung gefundene Definition von „Trainingsdaten“ an die redaktionell identischen Ausgangs-Überlegungen von Rat und EP anknüpft. Auf den ergänzend im ursprünglichen Vorschlag der Kommission vorgesehenen Ansatz, auch die Anpassung der Gewichte eines neuronalen Netzes in die Begriffsbestimmung aufzunehmen, wird entsprechend der Betrachtung von Rat und EP verzichtet. **258**

2. Kontext der Begriffsbestimmung

Auf den Begriff „Trainingsdaten“ nimmt als solchen lediglich Anhang VII Ziffer 4.6 Absatz 5 Bezug. Namentlich in der Kombination als „Trainingsdatensatz“ nehmen darüber hinaus Art. 10 Abs. 1 bis 3 im Bereich der Daten Governance, Art. 13 Abs. 3 Buchst. b) Ziff. vi) mit Blick auf Transparenz und Bereitstellung von Informationen für die Betreiber, Art. 15 Abs. 5 Unterabs. 3 im Blick auf *data poisoning* und *model poiso-* **259**

GPAl's Work on Data Governance 2.0, S. 6.

1 Vgl. Global Partnership on AI (GPAl) - Data Governance Working Group, A Framework Paper for GPAl's Work on Data Governance 2.0, S. 7.

2 Gorbatschow, Michail S., Die Rede: „Wir brauchen die Demokratie wie die Luft zum Atmen“: Referat vor dem ZK der KPdSU am 27. Januar 1987, Hamburg 1987.

ning, Art. 74 Abs. 12 mit Bezug zur Marktüberwachung bei und Kontrolle von KI-Systemen auf dem Unionsmarkt und Anhang IV Ziff. 2 Buchst. d) und Anhang VII Ziff. 4.3 – ebenfalls im Kontext von Regelungen für Hochrisiko-KI-Systeme – sowie Art. 57 Abs. 5 Satz 1 im Blick auf das Training, das Testen und die Validierung innovativer KI-Systeme in KI-Reallaboren Bezug.

3. Definitionselemente

- 260** Unter „Trainingsdaten“ versteht die KI-Verordnung nach Art. 3 Nr. 29 Daten, die zum Trainieren eines KI-Systems verwendet werden, wobei dessen lernbare Parameter angepasst werden. Trainingsdaten kommen dementsprechend überwiegend in der Entwicklungsphase eines KI-Systems, ggf. auch bei der Weiterentwicklung eines solchen Systems i.S. des Weiterlernens nach dessen Inbetriebnahme zum Einsatz.¹
- 261** Die Relevanz von Trainingsdaten für die Entwicklung eines KI-Systems lässt sich im Hinblick auf unterschiedliche Lerntypen² und damit die Anpassung lernbarer Parameter wie folgt ausdifferenzieren:
- Beim **überwachten Lernen** geht es darum, aus gekennzeichneten Eingabe-Ausgabe-Datenpaaren eine Funktion abzuleiten. Diese Funktion sollte es dem Algorithmus ermöglichen, u. a. die Klassifizierungen und Entscheidungsbäume für ungesehene Instanzen korrekt zu bestimmen (z.B., um zwischen Katzen und Hunden oder zwischen statischen und bewegten Objekten zu unterscheiden). Was die Daten Governance betrifft, so hängt viel von der Auswahl (und ggf. Erzeugung) der Trainingsdatenpaare, von der Kennzeichnung dieser Datenpaare, von der Modellierung und dem Lernen selbst sowie von der Korrektur suboptimaler Ergebnisse in der Umschulungs- und Validierungsphase ab. In jeder dieser Phasen können Fehler, Verzerrungen (*bias*) oder andere unerwünschte Ereignisse auftreten.³ Ein Trainingsdatensatz ist ein Datensatz mit Beispielen (oder auch Zielvariablen), die für das Lernen der Muster und Zusammenhänge in den Daten verwendet wird. Die Anpassung der Gewichte des Algorithmus wird über den Trainingsdatensatz antrainiert, d.h. der Algorithmus lernt aus diesen Daten. Trainingsdaten mit Beispielen werden für Klassifikations- und Regressionsprobleme benötigt.⁴
 - **Unüberwachtes Lernen** sucht nach bisher unentdeckten Mustern in einem Datensatz ohne bereits vorhandene Kennzeichnungen (z. B., um verschiedene Klassen von Verbrauchern in einer großen Kundendatenbank zu klassifizieren). Das Ziel könnte z. B. sein, Datensätze mit gemeinsamen Attributen zu gruppieren oder zu segmentieren (Clustering), um algorithmische Beziehungen zwischen ihnen zu extrapolieren (Assoziation). Unüberwachtes Lernen verwendet normalerweise große und unstrukturierte Datensätze. Muster, die in den Trainingsdatensätzen nicht (ausreichend) vorhanden sind, können nicht erkannt werden. Daher ist es von fundamentaler Bedeutung, dass die Trainingsdaten umfassend sind, und Verzerrungen sollten in der Analyse gesucht und bereinigt werden (z. B. durch den Einsatz statistischer Werkzeuge). Die Ergebnisse sind mit äußerster Vorsicht zu behandeln und müssen sorgfältig validiert werden, da sie eher Korrelationen als kausale Zusammenhänge widerspiegeln.⁵

¹ Vgl. auch Wendehorst, in: Martini/Wendehorst, Art. 3 Rn. 215.

² Vgl. zu diesen Lerntypen auch Vgl. European Commission, Guidelines on the definition of an artificial intelligence system, Tz. 32 ff.

³ Global Partnership on AI (GPAI) - Data Governance Working Group, A Framework Paper for GPAI's Work on Data Governance 2.0, S. 12.

⁴ Vgl. <https://datasolut.com/wiki/trainingsdaten-und-testdaten-machine-learning/>.

⁵ Global Partnership on AI (GPAI) - Data Governance Working Group, A Framework Paper for GPAI's

Unüberwachtes Lernen braucht keine Beispiele und kann direkt mit den Eingabedaten trainiert werden. Überwachtes Lernen hingegen braucht Beispieldaten, also Daten, bei denen die Zielvariable vorgegeben ist. Diesen Datensatz nennt man auch Beispieldatensatz.

- Beim **Verstärkenden Lernen** geht es darum, in einer bestimmten Situation den bestmöglichen Handlungspfad zu finden, um die kumulative Belohnung zu stärken, die wiederum mit dem Grad der Erreichung eines vordefinierten Ziels verbunden ist. Der Unterschied zum überwachten Lernen besteht darin, dass keine Funktion aus gelabelten Input-Output-Datenpaaren abgeleitet wird, sondern aus der Belohnung, die man erhält, nachdem man in Interaktion mit der Umwelt einen bestimmten Handlungspfad eingeschlagen hat. Das Verstärkende Lernen stützt sich viel weniger auf gesammelte Daten als das überwachte oder unüberwachte Lernen. Allerdings muss jemand definieren, welches Ziel erreicht werden soll und wie verschiedene Ergebnisse zu bewerten sind, was unter Umständen einfach sein kann (wie z. B. beim Sieg in einer Schachpartie) oder von der Genauigkeit bereits vorhandener Validierungsdatsätze abhängen kann (z. B., um die Gültigkeit verschiedener Vorhersagen zu bewerten).¹
- Weitere Unterscheidungen, die für die Daten-Governance relevant sind, sind die Unterscheidung zwischen **zentralisiertem** und **föderativem Lernen**, je nachdem, ob die für die KI-Entwicklung benötigten Daten zu den Lernalgorithmen verlagert werden, oder ob umgekehrt die Lernalgorithmen zu den Daten verlagert werden. Bei letzterem Modell können die Daten dezentralisiert gehalten werden, wobei weniger Informationen an die Entwickler weitergegeben werden² – ein dem Grundsatz der Datensparsamkeit deutlich näherer Ansatz.

Die Trainingsprozesse unterscheiden sich im Übrigen bei generativer KI nach der Art des zu trainierenden Modells.³ So findet z.B. bei großen Sprachmodellen zunächst eine Aufgliederung der Texte in Einzelteile wie Silben, Wort- oder Satzteile der Trainingsdaten, die sog. **Tokenisierung**, statt, bevor als Schritt des Trainingsprozesses im Wege des sog. **Embedding**⁴ in einer Schicht des Modells die semantische Nähe der Tokens aus dem Kontext der Trainingsdaten ermittelt wird. Die Embeddings verdeutlichen im Kontext der Entwicklung von KI-Systemen die wesentlichen Eigenschaften der Trainingsdaten und deren Beziehungen zueinander. Bei den Modellen der *Variational Autoencoders* ist die Repräsentation der Trainingsdaten im „latent space“ zu finden – auch hier werden die wesentlichen Merkmale der Trainingsdaten maschinenlesbar in einem Vektorraum abgebildet. Bei *Generative Adversarial Networks* ist demgegenüber zwischen dem „Discriminator“-Modell-Teil, bei dem die Repräsentationen von Merkmalen

Work on Data Governance 2.0, S. 13. Vgl. zu Einzelheiten auch Wuttke, Was ist Unsupervised Learning (Unüberwachtes Lernen)?, 2024.

- 1 Global Partnership on AI (GPAI) - Data Governance Working Group, A Framework Paper for GPAI's Work on Data Governance 2.0, S. 13.
- 2 Global Partnership on AI (GPAI) - Data Governance Working Group, A Framework Paper for GPAI's Work on Data Governance 2.0, S. 13.
- 3 Vgl. hierzu und zum Folgenden Käde, KIR 1 (2024), 162 (163). Vgl. insgesamt zu diesem Abschnitt im Übrigen ausführlich Dornis/Stober, Urheberrecht und Training generativer KI-Modelle, 2024, S. 23 ff.
- 4 Unter „Embedding“ wird die Beziehung bzw. semantische Nähe von Worten bzw. Tokens verstanden. So liegen etwa bei Embeddings von Sprachmodellen die Begriffe „Königin“ und „Frau“ näher beieinander als „Königin“ und „Stuhl“. Die Entfernung wird aus dem Kontext – den Trainingsdaten – gelernt und in Vektoren abgebildet. Vgl. für weitere Erklärungen auch Dornis/Stober, Urheberrecht und Training generativer KI-Modelle, 2024, S. 31f.

der Trainingsdaten in den Parametern abgebildet werden, und dem „Generator“-Modell-Teil zu unterscheiden, der die Trainingsdaten nicht kennt, aber selbst eine Art „latent space“ nutzt, um neuen Output zu erzeugen.

III. Validierungsdaten (Nr. 30)

1. Genese der Begriffsbestimmung

263 Dem Trilog-Verfahren lagen mit Blick auf den dann verabschiedeten Art. 3 Nr. 30 folgende Ausgangspositionen zu Grunde:

Vorschlag der Kommission	Allgemeine Ausrichtung des Rates	Position des Europäischen Parlaments
Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck	Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck	Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck
30. „Validierungsdaten“ Daten, die zum Bewerten des trainierten KI-Systems und zum Abstimmen seiner nicht lernbaren Parameter und seines Lernprozesses verwendet werden, um unter anderem eine Überanpassung zu vermeiden; der Validierungsdatensatz kann ein separater Datensatz oder Teil des Trainingsdatensatzes mit fester oder variabler Aufteilung sein;	30. „Validierungsdaten“ Daten, die zum Bewerten des trainierten KI-Systems und zum Abstimmen seiner nicht lernbaren Parameter und seines Lernprozesses verwendet werden, um unter anderem eine Überanpassung zu vermeiden; der Validierungsdatensatz kann ein separater Datensatz oder Teil des Trainingsdatensatzes mit fester oder variabler Aufteilung sein;	30. „Validierungsdaten“ Daten, die zum Bewerten des trainierten KI-Systems und zum Abstimmen seiner nicht lernbaren Parameter und seines Lernprozesses verwendet werden, um unter anderem eine Unter- oder Überanpassung zu vermeiden; der Validierungsdatensatz ist ein separater Datensatz oder Teil des Trainingsdatensatzes mit fester oder variabler Aufteilung;

264 Ein Vergleich der Ausgangspositionen der drei EU-Gesetzgebungsorgane der EU untereinander und mit dem Art. 3 Nr. 30 i.d.F. der KI-Verordnung verdeutlicht, dass

- die Begriffsbestimmung, jenseits redaktioneller Abweichungen im Detail – „Evaluation“ und „Einstellung“ statt „Bewerten“ resp. „Abstimmen“ (wie noch in den ursprünglichen Regelungsvorschlägen der drei Rechtsetzungsorgane) im Wesentlichen unverändert blieb;
- der Art. 3 Nr. 30 allerdings – anknüpfend an den Ansatz des EP und insoweit abweichend von den Überlegungen der Kommission und des Rates – nicht nur eine „Überanpassung“, sondern auch eine „Unteranpassung“ des KI-Systems in den Blick nimmt;
- Art. 3 Nr. 30 – abweichend von den ursprünglichen Ansätzen aller drei Rechtsetzungsorgane auf eine Inbezugnahme des Validierungsdatensatzes verzichtet und dessen Definition einer gesonderten Bestimmung – Art. 3 Nr. 31 – vorbehält.

2. Kontext der Begriffsbestimmung

265 Auf den Begriff „Validierungsdaten“ nimmt unmittelbar allein Anhang IV Ziffer 2 Buchst. g) der KI-Verordnung Bezug. Inzident wird auf den Begriff allerdings auch referiert, soweit Regelungen der KI-Verordnung an Validierungsdatensätze (hierzu unten, Rn. 268 ff.) anknüpfen.

3. Definitionselemente

266 Unter „Validierungsdaten“ versteht die KI-Verordnung nach deren Art. 3 Nr. 30 Daten, die zur Evaluation des trainierten KI-Systems und zur Einstellung seiner nicht erlernbaren Parameter und seines Lernprozesses verwendet werden, um u.a. eine Unter- oder Überanpassung zu vermeiden.

Vielfach neigen Algorithmen bei den gelernten Mustern aus den Trainingsdaten zu einer **Überanpassung** (im Englischen „*Overfitting*“), bei dem ein Modell bei den Trainingsdaten gut abschneidet, bei den ungesehenen Daten aber schlecht, weil die Zusammenhänge und Beziehungen aus den Trainingsdaten von dem Algorithmus zu stark antrainiert wird. Dies verringert die Qualität, namentlich repräsentative Qualität von Ausgaben eines KI-Systems. Dem wirkt die evaluierende Validierung entgegen. Die Validierungsdaten werden dabei für die Abstimmung der Hyperparameter (d.h. für künstliche Neuronale Netzwerke der Architektur) eines Modells verwendet. Sie bieten einen unabhängigen Datensatz für die Feinabstimmung der Modellparameter und die Bewertung der Modellleistung während des Trainings. Indem sie eine Kontrolle darüber ermöglichen, wie gut ein Modell über die Trainingsdaten hinaus verallgemeinert, helfen Validierungsdaten dabei, Probleme wie *Overfitting* zu vermeiden. Zudem helfen sie bei der **Abstimmung der Hyperparameter**, um die beste Modellkonfiguration für eine optimale Leistung zu finden. Bei den Hyperparametern handelt es sich um Einstellungen wie die Lernrate oder die Stapelgröße, die richtig eingestellt werden müssen, um die Effizienz und Genauigkeit des Modells zu gewährleisten. Zudem ermöglichen die Validierungsdaten eine detaillierte Bewertung des Modellfortschritts während des Trainings. **267**

IV. Validierungsdatensatz (Nr. 31)

1. Genese der Begriffsbestimmung

Die Ausgangspositionen der drei EU-Rechtsetzungsorgane für die KI-Verordnung **268** kannten noch keine eigene Definition des Begriffs „Validierungsdatensatz“. Die nunmehr in Art. 3 Nr. 31 aufgenommene Definition dieses Begriffs knüpft allerdings inhaltlich unverändert an die – redaktionell im Wesentlichen identischen - Ausführungen zum Validierungsdatensatz in den Begriffsbestimmungen dieser drei Organe für Validierungsdaten an. Durch die klare Begriffsbestimmung des Art. 3 Nr. 31 weist diese allerdings eine größere Nähe zu den Regelungsüberlegungen des EP als zu denen von Kommission und Rat auf, bei denen die Offenheit für ein anderes Verständnis eines Validierungsdatensatzes mit Blick auf die Verwendung des Wortes „kann“ größer ist.

2. Kontext der Begriffsbestimmung

Auf den Begriff „Validierungsdatensatz“ nehmen Art. 10 Abs. 1 bis 3, Art. 13 Abs. 3 **269** Buchst. b) Ziffer vi) und Art. 74 Abs. 12 sowie Anhang VII Ziff. 4.3 im Bereich der Regelungen für Hochrisiko-KI-Systeme Bezug.

3. Definitionselemente

Unter „Validierungsdatensatz“ versteht die KI-Verordnung nach Art. 3 Nr. 31 einen separaten Datensatz oder einen Teil des Trainingsdatensatzes mit fester oder variabler Aufteilung. Ein eigenständiges Gewicht kommt der Definition im Vergleich zur Definition von Validierungsdaten nicht zu. Die Definition stellt auch insoweit einen Fremdkörper im Katalog der Definitionen in Art. 3 dar, als in dieser Regelung nicht parallel auch eine Definition von Trainingsdatensatz und Testdatensatz erfolgt.¹ **270**

In der Praxis wird der Validierungsdatensatz, wie dargestellt (vgl. oben Rn. 267) **271** genutzt, um die sog. Hyperparameter des Modells zu optimieren. Diese sind im

¹ Vgl. hierzu auch Wendehorst, in: Martini/Wendehorst, Art. 3 Rn. 223.

Wesentlichen Einstellungen des Modells, wie zum Beispiel wie schnell es lernt oder wie komplex seine Entscheidungen sein dürfen. Durch die Anpassung dieser Hyperparameter anhand des Validierungsdatensatzes kann das Risiko minimiert werden, dass ein KI-Modell zu sehr auf den Trainingsdatensatz spezialisiert ist (Überanpassung) und daher suboptimal auf neue, unbekannte Daten reagieren kann. Der Validierungsdatensatz ist somit ein wichtiges Werkzeug, um ein Gleichgewicht zwischen dem Lernen aus den Trainingsdaten und der Fähigkeit, dieses Wissen auf neue Situationen zu übertragen, zu finden und die Leistungsfähigkeit eines KI-Systems zu steigern.

V. Testdaten (Nr. 32)

1. Genese der Begriffsbestimmung

272 Dem Trilog-Verfahren lagen mit Blick auf den dann verabschiedeten Art. 3 Nr. 32 folgende Ausgangspositionen zu Grunde:

Vorschlag der Kommission	Allgemeine Ausrichtung des Rates	Position des Europäischen Parlaments
Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck	Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck	Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck
31. „Testdaten“ Daten, die für eine unabhängige Bewertung des trainierten und validierten KI-Systems verwendet werden, um die erwartete Leistung dieses Systems vor dessen Inverkehrbringen oder Inbetriebnahme zu bestätigen;	31. „Testdaten“ Daten, die für eine unabhängige Bewertung des trainierten und validierten KI-Systems verwendet werden, um die erwartete Leistung dieses Systems vor dessen Inverkehrbringen oder Inbetriebnahme zu bestätigen;	31. „Testdaten“ Daten, die für eine unabhängige Bewertung des trainierten und validierten KI-Systems verwendet werden, um die erwartete Leistung dieses Systems vor dessen Inverkehrbringen oder Inbetriebnahme zu bestätigen;

273 Ein Vergleich der Ausgangspositionen der drei EU-Gesetzgebungsorgane der EU untereinander und mit dem Art. 3 Nr. 32 i.d.F. der KI-Verordnung verdeutlicht, dass

- die Ausgangspositionen der EU-Rechtsetzungsorgane eine redaktionell identische Definition des Begriffs der Testdaten vorsahen;
- die im Trilog-Verfahren entwickelte Begriffsbestimmung hierauf zurückgreift, wobei sie allerdings auf die Kennzeichnung des KI-Systems als „trainiert und validiert“ verzichtet.

2. Kontext der Begriffsbestimmung

274 Auf den Begriff „Testdaten“ nimmt unmittelbar allein Anhang IV Ziffer 2 Buchst. g) der KI-Verordnung Bezug. Inzident wird auf den Begriff allerdings auch referiert, soweit Regelungen der KI-Verordnung an Testdatensätze anknüpfen, was bei den Regelungen zur Daten-Governance in Art. 10 Abs. 1 bis 3 und 6, zur Transparenz und Bereitstellung von Informationen bei Art. 13 Abs. 3 Buchst. b) Ziff. vi) sowie zu Kontrollrechten von Marktüberwachungsbehörden in Art. 74 Abs. 12 im Bereich der Regelungen für Hochrisiko-KI-Systeme, im Kontext der Regelungen zu KI-Reallaboren in Art. 57 Abs. 5 sowie Anhang VII Ziff. 4.3 der Fall ist.

3. Definitionselemente

275 Unter „Testdaten“ versteht die KI-Verordnung nach deren Art. 3 Nr. 32. Daten, die für eine unabhängige Bewertung des KI-Systems verwendet werden, um die erwartete Leistung dieses Systems vor dessen Inverkehrbringen oder Inbetriebnahme zu bestätigen. Nachdem ein in Entwicklung befindliches KI-System mit Trainingsdaten entwickelt

und mit Hilfe von Validierungsdaten feinabgestimmt wurde, sind die Testdaten der letzte Datensatz, mit dem die Leistung des KI-Systems, d.h. dessen Leistungsfähigkeit und Präzision, vor dessen Markteintritt bewertet wird. Dieser Datensatz bleibt während des Trainings und der Validierung unangetastet, um eine unvoreingenommene Bewertung zu ermöglichen.

Die Testdaten sind von den Trainingsdaten unabhängig, sollten jedoch die gleiche Wahrscheinlichkeitsverteilung wie der Trainingsdatensatz aufweisen. Die Testdaten werden bei dem Training nicht genutzt, d.h. der Algorithmus kennt die Daten nicht und kann diese nicht zum Lernen nutzen. Auch hier sind Beispiele bzw. Zielvariablen vorhanden, woran im Anschluss die Qualität des Modells gemessen werden kann. Wenn das trainierte Modell gut zu den Testdaten passt, d.h. die Beispieldaten mit einer guten Qualität vorhersagt, kann das Modell auf unbekannte (noch zu bewertende) Daten angewandt werden. Auch Testdaten dienen dabei – wie Validierungsdaten – nicht zuletzt auch dem Zweck, Überanpassung (*overfitting*) und Unteranpassung (*underfitting*) zu vermeiden.¹ **276**

VI. Eingabedaten (Nr. 33)

1. Genese der Begriffsbestimmung

Dem Trilog-Verfahren lagen mit Blick auf den dann verabschiedeten Art. 3 Nr. 33 folgende Ausgangspositionen zu Grunde: **277**

Vorschlag der Kommission	Allgemeine Ausrichtung des Rates	Position des Europäischen Parlaments
Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck	Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck	Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck
32. „Eingabedaten“ die in ein KI-System eingespeisten oder von diesem direkt erfassten Daten, auf deren Grundlage das System ein Ergebnis (Ausgabe) hervorbringt;	32. „Eingabedaten“ die in ein KI-System eingespeisten oder von diesem direkt erfassten Daten, auf deren Grundlage das System ein Ergebnis (Ausgabe) hervorbringt;	32. „Eingabedaten“ die in ein KI-System eingespeisten oder von diesem direkt erfassten Daten, auf deren Grundlage das System ein Ergebnis (Ausgabe) hervorbringt;

Ein Vergleich der Ausgangspositionen der drei EU-Gesetzgebungsorgane der EU untereinander und mit dem Art. 3 Nr. 33 i.d.F. der KI-Verordnung verdeutlicht, dass der Begriff „Eingabedaten“ im gesamten Rechtsetzungsverfahren im Wesentlichen unverändert verstanden wurde. In der in Art. 3 Nr. 33 gefundenen Definition wird lediglich die Kennzeichnung eines „Ergebnisses“ als „Ausgabe“, die alle drei Rechtsetzungsorgane der EU zunächst vorgesehen hatten, dahingehend abgewandelt, dass nunmehr nur noch auf eine Ausgabe abgestellt wird. **278**

2. Kontext der Begriffsbestimmung

Auf den Begriff „Eingabedaten“ nehmen im Rahmen der Regulierung von Hochrisiko-KI-Systemen die Regelungen zu Aufzeichnungspflichten in Art. 12 Abs. 3 Buchst. b) u. c), zur Transparenz und Bereitstellung von Informationen in Art. 13 Abs. 3 Buchst. b) Ziff. vi), zur Cybersicherheit, soweit es um „*adversarial examples*“ oder „*model evasions*“ geht, in Art. 15 Abs. 5 Unterabs. 3 und zur Zweckgerechtigkeit und Repräsentativität der Daten in Art. 26 Abs. 4 Bezug. Auch in Art. 50 Abs. 2 Satz 3 sowie Anhang IV Ziff. 3 wird auf diesen Begriff abgestellt. **279**

¹ Vgl. auch Wendehorst, in: Martini/Wendehorst, Art. 3 Rn. 225.

3. Definitionselemente

- 280** „Eingabedaten“ sind nach Art. 3 Nr. 33 die in ein KI-System eingespeisten oder von diesem direkt erfassten Daten, auf deren Grundlage das System eine Ausgabe hervorbringt. Im Unterschied zu den in Art. 3 Nrn. 29, 30 u. 32 definierten Trainings-, Validierungs- und Testdaten kommt Eingabedaten i.S. der KI-Verordnung damit grundsätzlich keine Bedeutung bei der Entwicklung eines KI-Systems, sondern lediglich bei dessen Betrieb zu. Allerdings ist damit nicht ausgeschlossen, dass in Validierungs- und Testläufen, in denen der Betrieb eines KI-Systems geprobt wird, Eingabedaten genutzt werden.¹
- 281** Die Einspeisung von Eingabedaten kann namentlich durch Anbieter, Produkthersteller und Betreiber eines KI-Systems erfolgen. Eine direkte Erfassung von Daten i.S. der Definition kann durch das betreffende KI-System erfolgen, wenn es sie von einem unmittelbar mit dem KI-System verbundenen Sensor oder von einem anderen KI-System empfängt.²

VII. Biometrische Daten (Nr. 34)

1. Genese der Begriffsbestimmung

- 282** In den letzten zwanzig Jahren hat die Akzeptanz biometrischer Technologien dramatisch zugenommen. Dies ist auf erhebliche Verbesserungen bei den Grundlagentechnologien (z. B. Sensoren) und den Datenverarbeitungsmöglichkeiten (insbesondere Rechenleistung und Algorithmen) zurückzuführen. Die Fortschritte im Bereich der mobilen Datenverarbeitung mit dem Aufkommen intelligenter Geräte und der zunehmende Sicherheitsbedarf nicht zuletzt auch im Bereich kritische Infrastrukturen waren und sind wichtige Triebkräfte für den Bereich der biometrischen Sicherheit. Die Zahl der Situationen, in denen biometrische Daten zum Einsatz kommen, ist dabei drastisch gestiegen.³
- 283** Dem Trilog-Verfahren lagen mit Blick auf den dann verabschiedeten Art. 3 Nr. 34 vor diesem Hintergrund folgende Ausgangspositionen zu Grunde:

Vorschlag der Kommission	Allgemeine Ausrichtung des Rates	Position des Europäischen Parlaments
Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck	Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck	Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck
33. „biometrische Daten“ mit speziellen technischen Verfahren gewonnene personenbezogene Daten zu den physischen, physiologischen oder verhaltenstypischen Merkmalen einer natürlichen Person, die die eindeutige Identifizierung dieser natürlichen Person ermöglichen oder bestätigen, wie Gesichtsbilder oder daktyloskopische Daten;	33. „biometrische Daten“ mit speziellen technischen Verfahren gewonnene personenbezogene Daten zu den physischen, physiologischen oder verhaltenstypischen Merkmalen einer natürlichen Person, wie Gesichtsbilder oder daktyloskopische Daten;	33. „biometrische Daten“ biometrische Daten im Sinne der Begriffsbestimmung in Artikel 4 Nummer 14 der Verordnung (EU) 2016/679;

¹ Vgl. auch Wendehorst, in: Martini/Wendehorst, Art. 3 Rn. 226.

² Vgl. hierzu auch Wendehorst, in: Martini/Wendehorst, Art. 3 Rn. 227.

³ Vgl. z.B. Obaidat/Traore/Woungang, in: dies. (eds.), Biometric-Based Physical and Cybersecurity Systems, S. 1 (1).

Vorschlag der Kommission	Allgemeine Ausrichtung des Rates	Position des Europäischen Parlaments
		33a. „biometriegestützte Daten“ Daten, die sich aus einer spezifischen technischen Verarbeitung von physischen, physiologischen oder verhaltensbezogenen Signalen einer natürlichen Person ergeben;

Ein Vergleich der Ausgangspositionen der drei EU-Gesetzgebungsorgane der EU untereinander und mit dem Art. 3 Nr. 34 i.d.F. der KI-Verordnung verdeutlicht, dass die Definition des Begriffs der „biometrischen Daten“ in der KI-Verordnung im Wesentlichen redaktionell unverändert¹ die entsprechende Begriffsbestimmung seitens des Rates aufgreift. Auf das ursprünglich im Vorschlag der Kommission enthaltene Erfordernis, dass die Daten die eindeutige Identifizierung der natürlichen Person, auf die sich die Daten beziehen, ermöglichen oder bestätigen, wird in der Definition im Ergebnis des Trilog-Verfahrens verzichtet. **284**

Auch der Ansatz des EP, für die Definition auf die Begriffsbestimmung in einem dritten Rechtsakt, Art. 4 Nr. 14 der Verordnung (EU) 2016/679, zurückzugreifen, hat sich im Trilogverfahren nicht durchgesetzt. Hintergrund hierfür war, dass es sich als unzumutbar erwies, im Hinblick auf den raschen technologischen Wandel ausschließlich sog. „starke biometrische Merkmale“ wie Fingerabdrücke und Gesichtszüge in den Blick zu nehmen, da die vorgesehene Regulierung von biometrischer Kategorisierung und Emotionserkennung an Phänomene anknüpft, bei denen in erheblichem Umfang auch „schwache“ oder „weiche“ biometrische Merkmale eine Rolle spielen, d.h. Daten, die gerade nicht eine eindeutige Identifizierung einer bestimmten natürlichen Person ermöglichen oder bestätigen oder eine solche Identifizierung bezwecken.² **285**

Der ergänzenden Definition des Begriffs der „biometriegestützten Daten“, wie sie das EP noch vorgesehen hatte, bedurfte es nicht, da sich dieser Begriff in der verabschiedeten KI-Verordnung nicht (mehr) findet. **286**

2. Kontext der Begriffsbestimmung

Auf den Begriff „biometrische Daten“ nehmen nicht zuletzt die in Art. 3 Nr. 35 definierte „biometrische Identifizierung“ (vgl. Rn. 302 ff.), die in Art. 3 Nr. 36 definierte „biometrische Verifizierung“ (vgl. Rn. 311 ff.), das in Art. 3 Nr. 39 definierte „Emotionserkennungssystem“ (vgl. Rn. 510 ff.), das in Art. 3 Nr. 40 definierte „System zur biometrischen Kategorisierung“ (vgl. Rn. 519 ff.), das in Art. 3 Nr. 41 definierte „biometrische Fernidentifizierungssystem“ (vgl. Rn. 532 ff.) und das in Art. 3 Nr. 42 definierte „biometrische Echtzeit-Fernidentifizierungssystem“ (vgl. Rn. 543 ff.) Bezug. **287**

In diesem Kontext kommt biometrischen Daten auch in Art. 5 der KI-Verordnung zu verbotenen Praktiken, in Art. 26 der KI-Verordnung zu Pflichten der Betreiber von Hochrisiko-KI-Systemen und Anhang III zur Definition von Hochrisiko-KI-Systemen gemäß Artikel 6 Absatz 2 sowie in Art. 50 Abs. 3 der KI-Verordnung zu Transparenzpflichten der Betreiber eines Emotionserkennungssystems oder eines Systems zur biometrischen Kategorisierung besondere Bedeutung zu. **288**

¹ Lediglich die Charakterisierung des beispielhaften Katalogs der erfassten Daten wird etwas anders, nämlich durch die Worte „wie etwa“ statt durch das Wort „wie“ allein gekennzeichnet.

² Vgl. Wendehorst, in: Martini/Wendehorst, Art. 3 Rn. 232; Wendehorst/Duller, Biometric Recognition and Behavioural Detection, S. 67 ff.

3. Rechtliches Umfeld

- 289** Nach Satz 1 des 14. Erwägungsgrundes der KI-Verordnung sollte der in dieser Verordnung verwendete Begriff „biometrische Daten“ i.S. des Begriffs „biometrische Daten“ nach Art. 4 Nr. 14 der Verordnung (EU) 2016/679, Art. 3 Nr. 18 der Verordnung (EU) 2018/1725 und Art. 3 Nr. 13 der Richtlinie (EU) 2016/680 ausgelegt werden.
- 290** Art. 4 Nr. 14 der DS-GVO, der Verordnung (EU) 2016/679,¹ Art. 3 Nr. 13 der Richtlinie (EU) 2016/680² und Art. 3 Nr. 18 der Verordnung (EU) 2018/1725³ definieren „biometrische Daten“ als *„mit speziellen technischen Verfahren gewonnene personenbezogene Daten zu den physischen, physiologischen oder verhaltenstypischen Merkmalen einer natürlichen Person, die die eindeutige Identifizierung dieser natürlichen Person ermöglichen oder bestätigen, wie Gesichtsbilder oder daktyloskopische Daten“* – ein Ansatz, den Art. 3 Nr. 34 aufgreift, ohne allerdings das Merkmal aufzugreifen, dass die Daten die eindeutige Identifizierung der betreffenden natürlichen Person ermöglichen oder bestätigen. Zwar erfasst der Begriff der „personenbezogenen Daten“, als deren Unterfall sich biometrische Daten auch im Rahmen der KI-Verordnung erweisen, nach Art. 3 Nr. 50 Informationen, die sich auf eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person beziehen (vgl. unten, Rn. 341 ff.). Dies engt den Ansatz des Art. 3 Nr. 34 indessen nicht in einer mit Art. 4 Nr. 14 DSGVO vergleichbare Weise ein.
- 291** Im Kontext der Regulierung des **Schengen-Informationssystems (SIS)** wird der Begriff der „biometrischen Daten“ noch weiter verstanden. Nach Art. 3 Nr. 13 der Verordnung (EU) 2018/1861 über das SIS im Bereich der Grenzkontrollen⁴ sind unter solchen Daten *„mit speziellen technischen Verfahren gewonnene personenbezogene Daten zu den physischen oder physiologischen Merkmalen einer natürlichen Person, die die eindeutige Identifizierung dieser natürlichen Person ermöglichen oder bestätigen, d. h. Lichtbilder, Gesichtsbilder und daktyloskopische Daten“* zu verstehen, womit ausdrücklich auch Lichtbilder als biometrische Daten erfasst werden. Noch weitergehend ist Art. 3 Nr. 12 der Verordnung (EU) 2018/1862 über das SIS im Bereich der polizeilichen Zusammenarbeit und der justiziellen Zusammenarbeit in Strafsachen,⁵ der bei der im Übrigen mit

1 Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung), ABl. 2016 Nr. L 119/1.

2 Richtlinie (EU) 2016/680 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die zuständigen Behörden zum Zwecke der Verhütung, Ermittlung, Aufdeckung oder Verfolgung von Straftaten oder der Strafvollstreckung sowie zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung des Rahmenbeschlusses 2008/977/JI des Rates, ABl. 2016 Nr. L 116/89.

3 Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2018 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 und des Beschlusses Nr. 1247/2002/EG, ABl. 2018 Nr. L 295/39.

4 Verordnung (EU) 2018/1861 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. November 2018 über die Einrichtung, den Betrieb und die Nutzung des Schengener Informationssystems (SIS) im Bereich der Grenzkontrollen, zur Änderung des Übereinkommens zur Durchführung des Übereinkommens von Schengen und zur Änderung und Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1987/2006, ABl. 2018 Nr. L 312/14.

5 Verordnung (EU) 2018/1862 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. November 2018 über die Einrichtung, den Betrieb und die Nutzung des Schengener Informationssystems (SIS) im Bereich der polizeilichen Zusammenarbeit und der justiziellen Zusammenarbeit in Strafsachen, zur Änderung und Aufhebung des Beschlusses 2007/533/JI des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1986/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates und des Beschlusses

dieser Definition identischen Begriffsbestimmung neben Lichtbildern, Gesichtsbildern und daktyloskopischen Daten ausdrücklich auch das „DNA-Profil“ erfasst.

In den beiden SIS-Verordnungen werden zudem auch einzelne Untertypen dieser biometrischen Daten ausdrücklich definiert. Danach bezeichnen **292**

- **„daktyloskopische Daten“** *„Daten zu Fingerabdrücken und Handflächenabdrücken, die aufgrund ihrer Einzigartigkeit und der darin enthaltenen Bezugspunkte präzise und schlüssige Abgleiche zur Identität einer Person ermöglichen“*;¹
- das **„Gesichtsbild“** *„eine digitale Aufnahme des Gesichts, in ausreichender Bildauflösung und Qualität für den automatisierten biometrischen Abgleich“* ² und
- das **„DNA-Profil“** *„einen Buchstaben- beziehungsweise Zahlencode, der eine Reihe von Identifikationsmerkmalen des nichtcodierenden Teils einer analysierten menschlichen DNA-Probe, d. h. der speziellen Molekularstruktur an den verschiedenen DNA-Loci, abbildet“*.³

Diese Legaldefinitionen können auch für die Auslegung von Teilelementen des Begriffs „biometrischer Daten“ in der KI-Verordnung fruchtbar gemacht werden. Bei **Lichtbildern**, bei denen es an einer Legaldefinition, wie sie für daktyloskopische Daten, Gesichtsbilder und DNA-Profil in den SIS-Verordnungen besteht, fehlt, handelt es sich nicht um ein digitales Phänomen, wie dies bei Gesichtsbildern i.S. der SIS-Verordnungen der Fall ist, sondern um klassische photographische Abbildungen, die dadurch entstehen, dass strahlungsempfindliche Schichten chemisch und physikalisch durch Strahlung eine Veränderung erfahren.⁴

Eine deutlich engere Begriffsbestimmung findet sich in Art. 2 Abs. 1 Buchst. s) der **Eurodac-Verordnung**.⁵ Um „biometrische Daten“ handelt es sich danach bei Fingerabdruckdaten oder Gesichtsbilddaten. **„Fingerabdruckdaten“** werden in Art. 2 Abs. 1 Buchst. q) dieser Verordnung als „die Daten zu den flachen und abgerollten Abdrücken aller zehn Finger, sofern vorhanden, oder eine Fingerabdruckspur“, **„Gesichtsbilddaten“** in Art. 2 Buchst. r) dieser Verordnung als „digitale Aufnahmen des Gesichts in einer Bildauflösung und Qualität, die für einen Abgleich biometrischer Daten geeignet sind“, definiert. In die gleiche Richtung weist der 18. Erwägungsgrund der Verordnung (EU) 2019/1157 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 zur Erhöhung der Sicherheit der Personalausweise von Unionsbürgern und der Aufenthaltsdokumente, die Unionsbürgern und deren Familienangehörigen ausgestellt werden, die ihr Recht auf Freizügigkeit ausüben.⁶ Dort wird „die Speicherung eines Gesichtsbilds und zweier Fingerabdrücke“ als „biometrische Daten“ legaldefiniert. **293**

2010/261/EU der Kommission, ABl. 2018 Nr. L 312/56.

1 Art. 3 Nr. 14 der Verordnung (EU) 2018/1861; Art. 3 Nr. 13 der Verordnung (EU) 2018/1862.

2 Art. 3 Nr. 15 der Verordnung (EU) 2018/1861; Art. 3 Nr. 14 der Verordnung (EU) 2018/1862.

3 Art. 3 Nr. 15 der Verordnung (EU) 2018/1862.

4 So BGH, Beschluss 27. Februar 1962 – I ZR 118/60, AKI, GRUR 1962, 470 (472).

5 Verordnung (EU) 2024/1358 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Mai 2024 über die Einrichtung von Eurodac für den Abgleich biometrischer Daten zur effektiven Anwendung der Verordnungen (EU) 2024/1351 und (EU) 2024/1350 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Richtlinie 2001/55/EG sowie zur Feststellung der Identität illegal aufhältiger Drittstaatsangehöriger oder Staatenloser und über der Gefahrenabwehr und Strafverfolgung dienende Anträge der Gefahrenabwehr- und Strafverfolgungsbehörden der Mitgliedstaaten und Europol auf den Abgleich mit Eurodac-Daten, zur Änderung der Verordnungen (EU) 2018/1240 und (EU) 2019/818 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 603/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates, ABl. V. 22.5.2024.

6 ABl. 2019 Nr. L 188/67.

294 Auf den Begriff der „biometrischen Daten“ nimmt im Übrigen auch die Verordnung (EG) Nr. 2252/2004 des Rates vom 13. Dezember 2004 über Normen für Sicherheitsmerkmale und biometrische Daten in von den Mitgliedstaaten ausgestellten Pässen und Reisedokumenten¹ Bezug, ohne dort allerdings eine Begriffsbestimmung vorzunehmen.

4. Definitionselemente

295 Unter „biometrischen Daten“ versteht Art. 3 Nr. 34 der KI-Verordnung „mit speziellen technischen Verfahren gewonnene personenbezogene Daten zu den physischen, physiologischen oder verhaltenstypischen Merkmalen einer natürlichen Person, wie etwa Gesichtsbilder oder daktyloskopische Daten“.

296 Bei biometrischen Daten handelt es sich mithin um eine Kategorie personenbezogener Daten. Für das Verständnis personenbezogener Daten als Element der Definition des Art. 3 Nr. 24 kann auf die Definition dieses Begriffs in Art. 3 Nr. 50 zurückgegriffen werden. Bei solchen personenbezogenen Daten handelt es sich deshalb vor dem Hintergrund des Art. 4 Nr. 1 DSGVO, auf den Art. 3 Nr. 50 der KI-Verordnung verweist, um alle Informationen, die sich auf eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person beziehen (zu Einzelheiten vgl. unten Rn. 341 ff.).

297 Bei den biometrischen Daten i.S. des Art. 3 Nr. 24 handelt es sich um personenbezogene Daten zu den physischen, physiologischen oder verhaltenstypischen Merkmalen einer natürlichen Person. Beispielhaft („wie etwa“) erwähnt die Definition des Art. 3 Nr. 24 Gesichtsbilder und daktyloskopische Daten. Nicht zuletzt im Blick auf die verhaltenstypischen Merkmale weist die Definition deutlich über ein Verständnis des Begriffs hinaus, das sich ausschließlich eng an den Wortstämmen „biologisch“ und „metrisch“ (i.S. von messbar) von biometrisch ausrichten würde.² Die Quellen biometrischer Daten (z.B. Proben von menschlichem Gewebe) sind selbst keine biometrischen Daten. Sie können allerdings zur Erfassung biometrischer Daten genutzt werden, indem Informationen aus diesen Quellen extrahiert werden.³ Auch bei Daten, die sich zwar auf die physischen, physiologischen oder verhaltenstypischen Merkmalen einer natürlichen Person beziehen, die indessen nicht durch Messung biologischer Signale i.w.S., sondern i.S. **biometrischer Inferenzen** aus dritten allgemeinen persönlichen Daten wie dem Kommunikations- oder Konsumverhalten oder sonstigem sozialem Interagieren wie dem Besuch von Anwaltskanzleien, Apotheken oder Arztpraxen gewonnen werden, handelt es sich nicht um biometrische Daten; allerdings können diese Daten ggf. im Bereich der Regulierung von Profiling i.S. des Art. 3 Nr. 52 auch für die Regulierung durch die KI-Verordnung bedeutsam sein.⁴

298 Biometrische Daten lassen sich von der Art ihrer Gewinnung her zwei Hauptkategorien zuordnen:

- Die erste Gruppe umfasst die Verfahren, die die physischen und physiologischen Merkmale einer Person erfassen (Verifikation von Fingerabdrücken, Finger-Bildanalyse, Zahnschema, Blutbild, Iris-Erkennung, Netzhautanalyse, Gesichtserkennung,

¹ ABl. 2004 Nr. L 385/1.

² Zu diesen linguistischen Anknüpfungspunkten des Begriffs vgl. Wendehorst, in: Martini/Wendehorst, Art. 3 Rn. 238 unter Bezugnahme auf Yannopoulos/Androniki/Varvarigou, in: Hildebrandt/Gutwirth (eds.), *Profiling the European Citizen*, 89 (89 f.)

³ Vgl. bereits Artikel-29-Datenschutzgruppe, *Stellungnahme 4/2007 zum Begriff „personenbezogene Daten“*, S. 10.

⁴ Vgl. hierzu auch Wendehorst, in: Martini/Wendehorst, Art. 3 Rn. 246; Wendehorst/Duller, *Biometric Recognition and Behavioural Detection*, S. 71.

Erkennung der Handgeometrie oder der Ohrenform, Lage und Struktur der Venen unter der Haut, Erfassung des Körpergeruchs, Sprecherverifikation über die Stimme eines Menschen, Analyse von DNA-Mustern, Analyse der Schweißporen usw.).

- Die zweite Gruppe beinhaltet die Verfahren, die die Verhaltensmerkmale einer Person erfassen. Dazu zählen u. a. die Verifikation von Unterschriften und die Analyse von Tastenanschlägen, Gangarten und Bewegungsmustern sowie die Auswertung von Verhaltensweisen, die Rückschlüsse auf unterbewusstes Denken (etwa beim Lügen) zulassen.¹

Biometrische Daten beziehen sich somit auf körperliche und sonstige Merkmale einer natürlichen Person, die bei jedem Menschen einzigartig sind. Diese Daten können auf verschiedene Weise unterteilt werden, z. B. in „starke“, „schwache“ und „weiche“ Identifikatoren. Starke Identifikatoren ermöglichen oder bestätigen dabei die eindeutige Identifizierung einer natürlichen Person, z.B. Fingerabdrücke, Iris und Netzhaut. Schwache biometrische Merkmale sind Merkmale, die „weniger eindeutig“ oder „weniger stabil“ sind, z. B. die Körperform, Verhaltensmuster, Stimme und Körpergeräusche. Weiche Biometrie umfasst Merkmale, die allgemeiner Natur sind und nicht eindeutig mit einer Person in Verbindung gebracht werden können, z. B. Alter, Geschlecht oder Hautfarbe.²

Diese Daten können nicht nur zur Identifikation oder zur Verifikation einer Person,³ sondern auch zur Kategorisierung und zur Erkennung von Emotionen natürlicher Personen führen.⁴ Letzteres steht in einem gewissen Wertungswiderspruch zu der interpretationsleitenden Bedeutung, denen die Begriffsbestimmung biometrischer Daten in Art. 4 Nr. 14 der Verordnung (EU) 2016/679, Art. 3 Nr. 18 der Verordnung (EU) 2018/1725 und Art. 3 Nr. 13 der Richtlinie (EU) 2016/680 für die Auslegung des Begriffs in der KI-Verordnung nach Satz 1 von dessen 14. Erwägungsgrund zukommen soll.⁵

Die Definition biometrischer Daten setzt schließlich auch voraus, dass die personenbezogenen Daten zu den physischen, physiologischen oder verhaltenstypischen Merkmalen einer natürlichen Person „mit speziellen technischen Verfahren“ gewonnen wurden oder werden. Um eine Ausdehnung des Begriffs der biometrischen Daten über das für die Zwecke der KI-Verordnung Gebotene hinaus zu vermeiden, wird man unter solchen Verfahren nicht bereits jedes auch in der digitalen Welt des Einsatzes von Smartphones vertraute Mittel der Aufnahme von Audio-, Bild- und Video-Content verstehen, sondern nur solche Verfahren, die auf biometrische Identifizierung i.S. des Art. 3 Nr. 35, biometrische Verifizierung i.S. des Art. 3 Nr. 36, Emotionserkennung i.S. des Art. 3 Nr. 39 und/oder biometrische Kategorisierung i.S. des Art. 3 Nr. 40 ausgerichtet sind.⁶

¹ Vgl. bereits Artikel-29-Datenschutzgruppe, Stellungnahme 3/2012 zu Entwicklungen im Bereich biometrischer Technologien, S. 4.

² Vgl. hierzu Mordini/Tzovaras/Ashton, in: Mordini/Tzovaras (eds.), *Second Generation Biometrics*, 1 (8 ff.); Wendehorst, in: Martini/Wendehorst, Art. 3 Rn. 239 ff.; Wendehorst/Duller, *Biometric Recognition and Behavioural Detection*, S. 12 ff.

³ Vgl. Gola, in: Gola/Heckmann, *Datenschutz-Grundverordnung – Bundesdatenschutzgesetz*, 3. Auflage 2022, Art. 4 DSGVO Rn. 119.

⁴ Vgl. Satz 2 des 14. Erwägungsgrundes der KI-Verordnung.

⁵ Vgl. hierzu auch Wendehorst, in: Martini/Wendehorst, Art. 3 Rn. 235.

⁶ Vgl. auch Wendehorst, in: Martini/Wendehorst, Art. 3 Rn. 245.

VIII. Biometrische Identifizierung (Nr. 35)

1. Genese der Begriffsbestimmung

302 Dem Trilog-Verfahren lagen mit Blick auf den dann verabschiedeten Art. 3 Nr. 35 folgende Ausgangspositionen zu Grunde:

Vorschlag der Kommission	Allgemeine Ausrichtung des Rates	Position des Europäischen Parlaments
		<p>Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck</p> <p>33b. „biometrische Identifizierung“ die automatisierte Erkennung physischer, physiologischer, verhaltensbezogener und psychologischer menschlicher Merkmale zum Zwecke der Feststellung der Identität einer Person durch den Vergleich biometrischer Daten dieser Person mit gespeicherten biometrischen Daten von Personen in einer Datenbank (One-to-many-Identifizierung);</p>

303 Ein Vergleich der Ausgangspositionen der drei EU-Gesetzgebungsorgane der EU untereinander und mit dem Art. 3 Nr. 35 i.d.F. der KI-Verordnung verdeutlicht, dass der Begriff der „biometrischen Identifizierung“ zwar bereits in Anhang III Nr. 1 der KI-Verordnung i.d.F. des Vorschlags der Kommission benutzt wurde, dass allerdings erst das EP in seiner Position diesen Begriff definierte. Diese Definition wird im Wesentlichen unverändert in der Begriffsbestimmung aufgegriffen, die sich nunmehr in Art. 3 Nr. 35 der KI-Verordnung findet. Allerdings wird bei letzterer nicht zuletzt auf den Terminus „One-to-many-Identifizierung“ verzichtet, wie er sich noch in der Position des EP in einer Weise fand, die für ein Verständnis dieses Begriffs als Synonym zu „biometrischer Identifizierung“ sprach. Der Verzicht auf die Nutzung des Terminus „One-to-many-Identifizierung“ beugt insoweit Interpretationsproblemen vor, da eine „one-to-many“ Methode eher für einen massenkommunikativ bedeutsamen Ansatz spricht – um den es indes bei der „biometrischen Identifizierung“ nicht geht.

2. Kontext der Begriffsbestimmung

304 Auf den Begriff „biometrische Identifizierung“ als solchen wird im operativen Teil der KI-Verordnung an keiner Stelle Bezug genommen. Er findet sich lediglich an einigen Stellen der Erwägungsgründe dieser Verordnung als Referenzpunkt. Allerdings kommt dem Begriff auch im operativen Teil der Verordnung inzident Bedeutung als Bestandteil dritter Begriffe, namentlich des „biometrischen Fernidentifizierungssystems“ (Art. 3 Nr. 41), des „biometrischen Echtzeit-Fernidentifizierungssystems“ (Art. 3 Nr. 42) und des „Systems zur nachträglichen biometrischen Fernidentifizierung“ (Art. 3 Nr. 43) zu. Die biometrische Identifizierung ist dabei insbesondere im Kontext verbotener KI-Praktiken i.S. des Art. 5 Abs. 1 Unterabs. 1 Buchst. h), Abs. 2 bis 7 der KI-Verordnung bedeutsam.

3. Definitionselemente

305 Unter „biometrischen Identifizierung“ versteht die KI-Verordnung nach Art. 3 Nr. 35 die automatisierte Erkennung physischer, physiologischer, verhaltensbezogener oder psychologischer menschlicher Merkmale zum Zwecke der Feststellung der Identität einer natürlichen Person durch den Vergleich biometrischer Daten dieser Person mit biometrischen Daten von Personen, die in einer Datenbank gespeichert sind.

Soweit diese Definition auf biometrische Daten als solche oder auf Bestandteile der Definition dieses Begriffs in Art. 3 Nr. 34 abstellt (namentlich durch den Rekurs auf physische, physiologische oder verhaltensbezogene Merkmale), kann auf die diesbezüglichen Ausführungen zur Begriffsbestimmung in Art. 3 Nr. 34 verwiesen werden (vgl. oben Rn. 282 ff.). **306**

Der 15. Erwägungsgrund der KI-Verordnung konkretisiert in seinem Satz 1 die Definition des Art. 3 Nr. 35 dahingehend, dass der Begriff „biometrische Identifizierung“ als automatische Erkennung physischer, physiologischer und verhaltensbezogener menschlicher Merkmale „wie Gesicht, Augenbewegungen, Körperform, Stimme, Prosodie, Gang, Haltung, Herzfrequenz, Blutdruck, Geruch, charakteristischer Tastenanschlag“ zum Zweck der Überprüfung der Identität einer Person durch Abgleich der biometrischen Daten der entsprechenden Person mit den in einer Datenbank gespeicherten biometrischen Daten definiert werden. Auf die Frage, ob die betreffende Person ihre Zustimmung zu diesem Abgleich gegeben hat, kommt es nach der Definition des Art. 3 Nr. 35 nicht an, was in Satz 2 des 15. Erwägungsgrundes klargestellt wird. **307**

Auch die Umstände, unter denen die biometrischen Daten der betreffenden Person gewonnen wurden, insbesondere, ob diese Person daran mitgewirkt hat, sind nach der Definition nicht bedeutsam. Sofern die Daten allerdings unter Verletzung datenschutz- oder (sonstiger) persönlichkeitsrechtlicher Rechte der betreffenden Person gewonnen wurden, stehen einem Abgleich rechtsstaatliche Argumente entgegen.¹ **308**

Nach der Begriffsbestimmung des Art. 3 Nr. 35 muss die Feststellung der Identität einer natürlichen Person durch den Vergleich biometrischer Daten dieser Person mit biometrischen Daten von Personen erfolgen, „die in einer Datenbank gespeichert sind“. An einen solchen **Abgleich mit einer Datenbank** dürfen keine qualitativ oder quantitativ überdehnten Anforderungen gestellt werden, da diese in der Definition nicht angelegt sind. Erfasst ist von einer Datenbank i.S. der Begriffsbestimmung jede existierende Sammlung biometrisch relevanter Merkmale.² Auf den Umfang dieser Datenbank kommt es ebenso wenig an wie auf deren Standort, deren Zweck oder deren fortdauernde Pflege. **309**

Eine biometrische Identifizierung findet entsprechend der Differenzierung in der KI-Verordnung nicht bei einem KI-System statt, das bestimmungsgemäß für die biometrische Verifizierung (einschließlich einer Authentifizierung) verwendet werden soll, dessen einziger Zweck darin besteht, zu bestätigen, dass eine bestimmte natürliche Person die Person ist, für die sie sich ausgibt, sowie zur Bestätigung der Identität einer natürlichen Person zu dem alleinigen Zweck Zugang zu einem Dienst zu erhalten, ein Gerät zu entriegeln oder Sicherheitszugang zu Räumlichkeiten zu erhalten.³ Bei der Verifizierung wird mithin ermittelt, ob eine Person diejenige ist, die sie vorgibt, zu sein. Dies geschieht mittels 1:1-Abgleich, z.B. durch einen Blick auf einen biometrischen Ausweis und das Gesicht des zu Verifizierenden. Zur Identifikation wird demgegenüber überprüft, ob die biometrischen Daten einer realen Person, von der biometrische Daten gespeichert sind, entsprechen, z.B. wenn Fingerabdrücke genommen und mit der Datenbank verglichen werden (1:n-Abgleich).⁴ **310**

¹ A.A. Wendehorst, in: Martini/Wendehorst, Art. 3 Rn. 249.

² Vgl. auch Wendehorst, in: Martini/Wendehorst, Art. 3 Rn. 252.

³ Vgl. hierzu Satz 3 des 14. Erwägungsgrundes der KI-Verordnung.

⁴ Vgl. Gola, in: Gola/Heckmann, Datenschutz-Grundverordnung – Bundesdatenschutzgesetz, 3. Auflage 2022, Art. 4 DSGVO Rn. 119.

IX. Biometrische Verifizierung (Nr. 36)

1. Genese der Begriffsbestimmung

311 Dem Trilog-Verfahren lagen mit Blick auf den dann verabschiedeten Art. 3 Nr. 36 folgende Ausgangspositionen zu Grunde:

Vorschlag der Kommission	Allgemeine Ausrichtung des Rates	Position des Europäischen Parlaments
		<p>Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck</p> <p>33 c) „biometrische Überprüfung“ die automatisierte Überprüfung der Identität natürlicher Personen durch den Vergleich biometrischer Daten einer Person mit zuvor bereitgestellten biometrischen Daten (Eins-zu-Eins-Überprüfung, einschließlich Authentifizierung);</p>

312 Ein Vergleich der Ausgangspositionen der drei EU-Gesetzgebungsorgane der EU untereinander und mit dem Art. 3 Nr. 36 i.d.F. der KI-Verordnung verdeutlicht, dass der Begriff der „biometrischen Verifizierung“ erst im Trilog-Verfahren selbst Eingang in die KI-Verordnung gefunden hat. Die Regelung knüpft inhaltlich, wenn auch nicht in jeder Hinsicht redaktionell an die Begriffsbestimmung der „biometrischen Überprüfung“ an, die das EP in seiner Position zur KI-Verordnung entwickelt hatte.

2. Kontext der Begriffsbestimmung

313 Auf den Begriff „biometrische Verifizierung“ nimmt Anhang III Ziff. 1 Buchst. a) der KI-Verordnung zu Hochrisiko-KI-Systemen gemäß Art. 6 Abs. 2 der Verordnung Bezug.

3. Rechtliches Umfeld

314 Auf „biometrische Verifizierung“ wird auch in Art. 36 Buchst. a) und b) der Verordnung (EU) 2017/2226¹ Bezug genommen, ohne dass dieser Begriff dort definiert wird. Im Übrigen weist diese Verordnung allerdings auch eine ganze Reihe weiterer Bestimmungen auf, die sich auf den Vorgang der „Verifizierung“ beziehen, bei denen es sich aus dem Kontext, in dem die Verwendung des Begriffs erfolgt, ergibt, dass eine biometrische Verifizierung gemeint ist. Der Begriff der „Verifizierung“ wiederum wird in Art. 3 Nr. 13 dieser Verordnung als „Abgleich von Datensätzen zur Überprüfung einer Identitätsangabe (1:1-Abgleich)“ legaldefiniert. Eine Verifizierung mittels Abgleiches von Fingerabdrücken ist im Übrigen z.B. auch in Art. 8 Abs. 3 Buchst. c) des Schengener Grenzkodex² vorgesehen.

¹ Verordnung (EU) 2017/2226 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2017 über ein Einreise-/Ausreisensystem (EES) zur Erfassung der Ein- und Ausreisedaten sowie der Einreiseverweigerungsdaten von Drittstaatsangehörigen an den Außengrenzen der Mitgliedstaaten und zur Festlegung der Bedingungen für den Zugang zum EES zu Gefahrenabwehr- und Strafverfolgungszwecken und zur Änderung des Übereinkommens zur Durchführung des Übereinkommens von Schengen sowie der Verordnungen (EG) Nr. 767/2008 und (EU) Nr. 1077/2011, ABl. 2017 Nr. L 327/20.

² Verordnung (EU) 2016/399 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über einen Gemeinschaftskodex für das Überschreiten der Grenzen durch Personen (Schengener Grenzkodex), ABl. 2016 Nr. L 77/1.

4. Definitionselemente

Unter „biometrische Verifizierung“ versteht die KI-Verordnung nach Art. 3 Nr. 36 die automatisierte Eins-zu-eins-Verifizierung, einschließlich Authentifizierung, der Identität natürlicher Personen durch den Vergleich ihrer biometrischen Daten mit zuvor bereitgestellten biometrischen Daten. **315**

Auslegungsleitender Zweck einer biometrischen Verifizierung ist es mithin, regelmäßig in Form der Authentifizierung auf Initiative der betreffenden Person, zu bestätigen, dass eine bestimmte natürliche Person die Person ist, für die sie sich ausgibt, sowie zur Bestätigung der Identität einer natürlichen Person zu dem alleinigen Zweck Zugang zu einem Dienst zu erhalten, ein Gerät zu entriegeln oder Sicherheitszugang zu Räumlichkeiten zu erhalten.¹ **316**

Im Unterschied zur biometrischen Identifizierung setzt die biometrische Verifizierung ein in der Vergangenheit liegendes Mitwirken der betreffenden natürlichen Person an dem Bereitstellen von biometrischen Daten voraus. Auch deshalb stellt sich die biometrische Verifizierung als **weniger eingriffsintensive Maßnahme** dar als eine biometrische Identifizierung, weshalb sie in der KI-Verordnung auch weniger strengen Vorgaben unterworfen wird.² **317**

X. Besondere Kategorien personenbezogener Daten (Nr. 37)

1. Genese der Begriffsbestimmung

Dem Trilog-Verfahren lagen mit Blick auf den dann verabschiedeten Art. 3 Nr. 37 folgende Ausgangspositionen zu Grunde: **318**

Vorschlag der Kommission	Allgemeine Ausrichtung des Rates	Position des Europäischen Parlaments
		Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck 33d. „besondere Kategorien personenbezogener Daten“ die in Artikel 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 aufgeführten Kategorien personenbezogener Daten;

Ein Vergleich der Ausgangspositionen der drei EU-Gesetzgebungsorgane der EU untereinander und mit dem Art. 3 Nr. 37 i.d.F. der KI-Verordnung verdeutlicht, dass die Definition „besonderer Kategorien personenbezogener Daten“ erst auf Initiative des Europäischen Parlaments in den Katalog der Begriffsbestimmungen des Art. 3 aufgenommen wurde, wobei allerdings der Kreis erfasster Kategorien personenbezogener Daten im Trilog-Verfahren über die seitens des EP bereits vorgesehenen Kategorien, die in Art. 9 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2016/679 erfasst sind, um diejenigen Kategorien erweitert wurde, die in Art. 10 der Richtlinie (EU) 2016/680 und Art. 10 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2018/1725 aufgeführt sind. **319**

¹ Vgl. hierzu Satz 3 des 14. Erwägungsgrundes der KI-Verordnung.

² Vgl. auch Wendehorst, in: Martini/Wendehorst, Art. 3 Rn. 253.

2. Kontext der Begriffsbestimmung

320 Auf den Begriff „besondere Kategorien personenbezogener Daten“ nehmen Art. 7 Abs. 2 Buchst. c) und Art. 10 Abs. 5 der Verordnung im Blick auf die Regulierung von Hochrisiko-KI-Systemen Bezug. Nach der erstgenannten Bestimmung berücksichtigt die Kommission beim Erlass delegierter Rechtsakte zur Änderung von Anhang III der KI-Verordnung gemäß Art. 97 bei der Bewertung der Bedingung gemäß Art. 7 Abs. 1 Buchst. b), dass ein in Rede stehendes KI-System ein Risiko der Schädigung in Bezug auf die Gesundheit und Sicherheit birgt oder nachteilige Auswirkungen auf die Grundrechte hat, u.a. die Art und den Umfang der vom KI-System verarbeiteten und verwendeten Daten, insbesondere die Frage, ob besondere Kategorien personenbezogener Daten verarbeitet werden. Art. 10 Abs. 5 der Verordnung regelt, dass Anbieter von Hochrisiko-KI-Systemen unter im Einzelnen in dieser Bestimmung geregelten Bedingungen ausnahmsweise besondere Kategorien personenbezogener Daten verarbeiten dürfen, soweit dies für die Erkennung und Korrektur von Verzerrungen im Zusammenhang mit diesen KI-Systemen unbedingt erforderlich ist, wobei sie angemessene Vorkehrungen für den Schutz der Grundrechte und Grundfreiheiten natürlicher Personen treffen müssen.

3. Rechtliches Umfeld

321 Auf den Begriff der „besonderen Kategorien personenbezogener Daten“ nehmen auch Art. 9 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2016/679, Art. 10 der Richtlinie (EU) 2016/680 und Art. 10 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2018/1725 Bezug, die ihrerseits redaktionell textidentisch sind und auf die die Begriffsbestimmung in Art. 3 Nr. 37 der KI-Verordnung referenziert. Für solche besonderen Kategorien personenbezogener Daten gilt nach Art. 9 Abs. 2 bis 4 DSGVO grundsätzlich ein umfassendes Verbot der Verarbeitung, von dem nur ausnahmsweise dann abgewichen werden darf, wenn ein in der DSGVO gesondert gelisteter Rechtfertigungsgrund vorliegt. Bei genetischen, biometrischen oder Gesundheitsdaten darf seitens der Mitgliedstaaten dieser Katalog von Rechtfertigungsgründen für eine ausnahmsweise Verarbeitung sogar enger gefasst werden. Auch automatisierte Entscheidungen im Einzelfall, die auf solche besonderen Kategorien persönlicher Daten gestützt sind, sind nur unter den engen Voraussetzungen des Art. 22 Abs. 2 DSGVO ausnahmsweise zulässig. Vergleichbare Eingrenzungen der datenschutzrechtskonformen Verarbeitungsmöglichkeit von besonderen Kategorien personenbezogener Daten und der Zulässigkeit automatisierter Einzelfallentscheidungen auf Grundlage solcher Daten finden sich in den Art. 10 u. 24 der EU-DSGVO, der Verordnung (EU) 2018/1725, und in den Art. 10 u. 11 der Richtlinie (EU) 2016/680.

322 Im neueren Digitalrecht der EU findet sich eine Bezugnahmen auf besondere Kategorien personenbezogener Daten insbesondere in Art. 26 Abs. 3 DSA. Danach dürfen Anbieter von Online-Plattformen Nutzern keine Werbung anzeigen, die auf Profiling gemäß Art. 4 Nr. 4 der DSGVO „unter Verwendung besonderer Kategorien personenbezogener Daten gemäß Artikel 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679“ beruht. Aber auch in Art. 18 Abs. 1 Buchst. c) der Verordnung (EU) 2024/900 wird auf diese Datenkategorien Bezug genommen: Danach sind Targeting- und Anzeigenschaltungsverfahren, die eine Verarbeitung personenbezogener Daten im Zusammenhang mit politischer Werbung umfassen, nur dann zulässig, wenn u.a. die Bedingung erfüllt ist, dass diese Techniken nicht das Profiling i.S. des Art. 4 Nr. 4 der DSGVO Verordnung (EU) 2016/679 und des Art. 3 Nr. 5 der EU-DSGVO unter Verwendung besonderer Kategorien personenbezogener Daten umfassen, die in Art. 9 Abs. 1 der DSGVO und Art. 10 Abs. 1 der EU-DSGVO aufgeführt werden.

4. Definitionselemente

Unter „besonderen Kategorien personenbezogener Daten“ sind im Hinblick auf die Inbezugnahme der in Art. 9 Abs. 1 der DSGVO, Art. 10 der Richtlinie (EU) 2016/680 und Art. 10 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2018/1725 aufgeführten Kategorien personenbezogener Daten in Art. 3 Nr. 37 der KI-Verordnung zum einen im Blick auf die jeweils erste Alternative der vorgenannten Regelungen personenbezogene Daten zu verstehen, „aus denen die rassistische und ethnische Herkunft, politische Meinungen, religiöse oder weltanschauliche Überzeugungen oder die Gewerkschaftszugehörigkeit hervorgehen“.

Erfasst sind nach der jeweils zweiten Alternative der vorgenannten Regelungen ferner „genetische Daten, biometrische Daten zur eindeutigen Identifizierung einer natürlichen Person, Gesundheitsdaten ... (und) ... Daten zum Sexualleben oder der sexuellen Orientierung einer natürlichen Person“.

Diese Kategorien von Daten gelten im Datenschutzrecht der EU als besonders grundrechtssensibel und dürfen deshalb nur eingeschränkt verarbeitet werden.¹ Nicht erfasst sind **Finanzdaten** sowie Daten über das **Alter** und das **Geschlecht**.²

Erfasst sind zunächst Daten, aus denen die rassistische und ethnische Herkunft einer natürlichen Person hervorgeht. Zu solchen Daten zählen auch Daten zur Hautfarbe oder zur Sprache, sofern es sich hierbei entweder um eine Regional- oder Minderheitensprache i.S. der diesbezüglichen Charta des Europarates,³ um einen Dialekt oder eine Sprache von Zuwanderern handelt. Nicht erfasst von dieser Datenkategorie sind jeweils allein die Staatsangehörigkeit oder der Geburtsort.⁴

Erfasst sind ferner Daten, aus denen **politische Meinungen** einer natürlichen Person hervorgehen. Hierzu zählen nicht zuletzt Daten zur Parteizugehörigkeit oder zur Unterschriftenleistung bei Bürgerinitiativen oder Volksbegehren. Die bloße Teilnahme an einer politischen Veranstaltung stellt demgegenüber noch nicht ein solches Datum dar. Daten zur beruflichen Tätigkeit für eine politische Partei oder eine parteinahe Stiftung werden nur dann erfasst, wenn es sich um eine solche Tätigkeit mit politisch-inhaltlichem Bezug handelt, wozu Tätigkeiten im IT- oder Sekretariatsbereich nicht ohne Weiteres zählen.⁵

Eine dritte Kategorie erfasster Daten sind solche, aus denen sich **religiöse oder weltanschauliche Überzeugungen** einer natürlichen Person ergeben. Dazu zählen namentlich Daten zur Konfessionszugehörigkeit oder zur Mitgliedschaft in einer Sekte. Auch Daten zu eindeutig religiös konnotierter Bekleidung oder sonstiger äußerer Erscheinung (z.B. christliches Kreuz am Revers, jüdische Kippa oder Schläfenlocken, muslimische Burka oder Niqab) sind erfasst. Ein Kirchenaustritt als solcher ohne religiöse oder weltan-

¹ Vgl. auch Wendehorst, in: Martini/Wendehorst, Art. 3 Rn. 257.

² Vgl. für das Datenschutzrecht Schulz, in: Gola/Heckmann, Art. 9 DS-GVO Rn. 22.

³ Europäische Charta der Regional- oder Minderheitensprachen, SEV Nr. 148. In dieser Charta bezeichnet der Ausdruck „Regional- oder Minderheitensprachen“ Sprachen, die (1.) herkömmlicherweise in einem bestimmten Gebiet eines Staates von Angehörigen dieses Staates gebraucht werden, die eine Gruppe bilden, deren Zahl kleiner ist als die der übrigen Bevölkerung des Staates, und (2.) die sich von der (den) Staatssprache(n) unterscheiden.

⁴ Vgl. für das Datenschutzrecht Schulz, in: Gola/Heckmann, Art. 9 DS-GVO Rn. 14; weitergehend im Kontext der DSGVO demgegenüber offenbar Albers/Veit, in: Wolff/Brink/v. Ungern-Sternberg (Hrsg.), BeckOK DatenschutzR, 50. Edition, Art. 9 DS-GVO Rn. 29; Frenzel, in: Paal/Pauly, Art. 9 DS-GVO Rn. 11.

⁵ Vgl. für das Datenschutzrecht Schulz, in: Gola/Heckmann, Art. 9 DS-GVO Rn. 15; Weichert, in: Kühling/Buchner, Art. 9 DS-GVO Rn. 27.

schauliche Begründung demgegenüber noch kein solches Datum dar. Der Begriff der **weltanschaulichen Überzeugung** erfasst bei der gebotenen teleologisch engen Auslegung nur ideologische Gesinnungen oder Mitgliedschaften in ethischen Bündeln (Freimaurer), wozu allerdings auch feministisches, pazifistisches oder veganes Engagement zählen können.¹

- 329** Erfasst sind des Weiteren Daten, aus denen die **Gewerkschaftszugehörigkeit** einer natürlichen Person hervorgeht. Ein Datum zur Tätigkeit für eine gewerkschaftsnahe Stiftung stellt nur dann ein solches Datum dar, wenn die betreffende Tätigkeit eine Gewerkschaftszugehörigkeit voraussetzt.
- 330** Eine weitere erfasste Datenkategorie sind **genetische Daten**. Sie sind in Art. 4 Nr. 13 der DSGVO in einer auch für die Auslegung von Art. 3 Nr. 37 der KI-Verordnung relevanten Weise dahin legaldefiniert, dass es sich um „personenbezogene Daten zu den ererbten oder erworbenen genetischen Eigenschaften einer natürlichen Person (handelt), die eindeutige Informationen über die Physiologie oder die Gesundheit dieser natürlichen Person liefern und insbesondere aus der Analyse einer biologischen Probe der betreffenden natürlichen Person gewonnen wurden“. Der 34. Erwägungsgrund der DSGVO konkretisiert dies dahingehend, dass es sich bei der **Analyse einer biologischen Probe** insbesondere um eine Chromosomen-, DNS- oder RNS-Analyse oder um die Analyse eines anderen Elements, durch die gleichwertige Informationen erlangt werden können, handeln kann.
- 331** Zum Begriff der **biometrischen Daten**, bei denen es sich ebenfalls um **eine besondere Kategorie personenbezogener Daten i.S. des Art. 3 Nr. 37 der KI-Verordnung handeln** kann, kann auf die Legaldefinition des Art. 3 Nr. 34 dieser Verordnung und die diesbezüglichen Anmerkungen (vgl. oben Rn. 282 ff.) verwiesen werden. Erfasst sind biometrische Daten als eine besondere Kategorie personenbezogener Daten aber nur dann, wenn sie **zur eindeutigen Identifizierung einer natürlichen Person** dienen, d.h. hierzu verarbeitet werden.
- 332** Um eine besondere Kategorie personenbezogener Daten i.S. des Art. 3 Nr. 37 der KI-Verordnung handelt es sich ferner bei **Gesundheitsdaten**. Sie sind in Art. 4 Nr. 15 der DSGVO in einer auch für die KI-Verordnung relevanten Weise legaldefiniert als „personenbezogene Daten, die sich auf die körperliche oder geistige Gesundheit einer natürlichen Person, einschließlich der Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen, beziehen und aus denen Informationen über deren Gesundheitszustand hervorgehen“. Auch die Ausführungen zu diesem Begriff im 35. Erwägungsgrund der KI-Verordnung können für die Auslegung dieses Begriffs in der Legaldefinition des Art. 3 Nr. 37 herangezogen werden. Zu den personenbezogenen Gesundheitsdaten zählen danach alle Daten, die sich auf den Gesundheitszustand einer Person beziehen *„und aus denen Informationen über den früheren, gegenwärtigen und künftigen körperlichen oder geistigen Gesundheitszustand der betroffenen Person hervorgehen. Dazu gehören auch Informationen über die natürliche Person, die im Zuge der Anmeldung für sowie der Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen im Sinne der Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates² für die natürliche Person erhoben werden, Nummern, Symbole oder Kennzeichen, die einer natürlichen Person zugeteilt wurden, um diese natürliche Person für gesundheitliche Zwecke eindeutig zu identifizieren, Informationen, die von*

¹ Enger insoweit Schulz, in: Gola/Heckmann, Art. 9 DS-GVO Rn. 16.

² Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung, ABl. Nr. L 88/45.

der Prüfung oder Untersuchung eines Körperteils oder einer körpereigenen Substanz, auch aus genetischen Daten und biologischen Proben, abgeleitet wurden, und Informationen etwa über Krankheiten, Behinderungen, Krankheitsrisiken, Vorerkrankungen, klinische Behandlungen oder den physiologischen oder biomedizinischen Zustand der betroffenen Person unabhängig von der Herkunft der Daten, ob sie nun von einem Arzt oder sonstigem Angehörigen eines Gesundheitsberufes, einem Krankenhaus, einem Medizinprodukt oder einem In-Vitro-Diagnostikum stammen.“

Auch der **Impfstatus**¹ sowie die Ergebnisse von Corona-Tests² sind solche Gesundheitsdaten. Der Begriff Gesundheitsdaten erfasst im Übrigen nicht nur medizinische Daten i.e.S. In einer Zusammenschau mit dritten Informationen können auch Daten über Arztbesuche Angaben über den Gesundheitszustand vermitteln.³ Auch Daten einer **Online-Bestellung von Medikamenten** können erfasst sein.⁴ **333**

Ein Attest, dass ein Mensch gesund ist, ist als „Normalzustand“ menschlicher Existenz demgegenüber aus teleologischen Gründen nicht von der Kategorie „Gesundheitsdaten“ erfasst. Eine Einstufung dieses Datums als besonders sensible Information ist mangels Aussagegehalt mit erhöhtem Gefährdungspotenzial nicht geboten.⁵ **334**

Schließlich sind vom Begriff der besonderen Kategorien personenbezogener Daten nach der o.g. Legaldefinition auch **Daten zum Sexuellen Leben oder der sexuellen Orientierung einer natürlichen Person** erfasst. Insoweit hat der EuGH mit Urteil vom 1. August 2022⁶ festgestellt, dass auch Daten, aus denen **mittels gedanklicher Kombination oder Ableitung** auf die sexuelle Orientierung einer natürlichen Person geschlossen werden kann, unter diese besondere Kategorie personenbezogener Daten fallen. Dem Vorabentscheidungsverfahren lag ein litauisches Gesetz zur Transparenz und Korruptionsbekämpfung zu Grunde, welches die Leiter von Behörden dazu verpflichtet, eine Erklärung über private Interessen gegenüber einer Ethikkommission abzugeben. Nach erfolgter Abgabe wird diese Erklärung auf der Website der Ethikkommission veröffentlicht. Im vorliegenden Fall war die erklärungspflichtige Person dazu verpflichtet, den vollständigen Namen des Ehegatten, Partners oder Lebensgefährten anzugeben. Mit dieser Information konnte regelmäßig auf das Geschlecht des Partners und somit auf die sexuelle Orientierung der erklärungspflichtigen Person geschlossen werden. Ob ein solcher indirekter Rückschluss durch eine „gedankliche Kombination oder Ableitung“ bereits ausreicht, um den Anwendungsbereich des Art. 9 DSGVO zu eröffnen, war Gegenstand der Auslegung des EuGH. Bei einer solchen Auslegung einer unionsrechtlichen Vorschrift sind nach st. Rspr. des EuGH nicht nur deren Wortlaut, sondern auch ihr Kontext und die Ziele zu berücksichtigen, die mit der Regelung, zu der sie gehört, verfolgt werden.⁷ Die Verwendung des Verbs „hervorgehen“ in Art. 9 Abs. 1 DSGVO sprach aus Sicht des EuGH dafür, dass eine Verarbeitung erfasst ist, die sich nicht nur ihrem Wesen nach auf sensible Daten bezieht, sondern auch auf Daten, aus denen sich mittels eines Denkvorgangs der Ableitung oder des Abgleichs indirekt sensible Informationen ergeben. **335**

¹ Vgl. Beschluss der Konferenz der unabhängigen Datenschutzaufsichtsbehörden des Bundes und der Länder „Verarbeitungen des Datums „Impfstatus“ von Beschäftigten durch die Arbeitgeberin oder den Arbeitgeber“ vom 19. Oktober 2021 (abrufbar unter https://www.datenschutzkonferenz-online.de/media/dskb/20211025_DSK_Beschluss_Impfstatus_von_Besch%C3%A4ftigten.pdf).

² Vgl. Datenschutzbehörde der Republik Österreich, Datenschutzbericht 2021, S. 25

³ Vgl. für das Datenschutzrecht Schulz, in: Gola/Heckmann, Art. 9 DS-GVO Rn. 20.

⁴ Vgl. OLG Naumburg Urt. v. 7.11.19, Az. 9 U 6/19, ZD 2020, 154.

⁵ Vgl. für das Datenschutzrecht Schulz, in: Gola/Heckmann, Art. 9 DS-GVO Rn. 20.; a.A. Jaspers/Schwartzmann/Mühlenbeck, in: Schwartzmann/Jaspers/Thüsing/Kugelmann, Art. 9 DS-GVO Rn. 88

⁶ EuGH, Urt. v. 1.8.2022, Rs. C-184/20, Vyriausioji tarnybinės etikos komisija, ECLI:EU:C:2022:601 Rn. 120 ff.

⁷ Vgl. EuGH, Urt. v. 21.12.2021, Rs. C 124/20, Bank Melli Iran, ECLI:EU:C:2021:1035 Rn. 43 m.w.N.

Für eine solche weite Auslegung der Begriffe „besondere Kategorien personenbezogener Daten“ und „sensible Daten“ sprach aus Sicht des EuGH auch das Ziel der DSGVO, das darin besteht, ein hohes Niveau des Schutzes der Grundrechte und Grundfreiheiten natürlicher Personen – insbesondere ihres Privatlebens – bei der Verarbeitung sie betreffender personenbezogener Daten zu gewährleisten.¹ Folglich könnten, so der EuGH, die in Art. 9 Abs. 1 der DSGVO, Art. 10 der Richtlinie (EU) 2016/680 und Art. 10 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2018/1725 aufgeführten Kategorien personenbezogener Daten nicht dahin ausgelegt werden, dass die Verarbeitung personenbezogener Daten, die indirekt sensible Informationen über eine natürliche Person offenbaren können, von der in diesen Bestimmungen vorgesehenen verstärkten Schutzregelung ausgenommen ist, da andernfalls die praktische Wirksamkeit dieser Regelung und der von ihr bezweckte Schutz der Grundrechte und Grundfreiheiten natürlicher Personen beeinträchtigt würden.

XI. Sensible operative Daten (Nr. 38)

1. Genese der Begriffsbestimmung

336 Eine Definition des Begriffs der „sensiblen operativen Daten“ fand sich im Vorfeld des Trilog-Verfahrens in keiner der Ausgangspositionen der drei Rechtsetzungsorgane der EU. Die Definition wurde vielmehr erst im Ergebnis dieser Verhandlungen in den Katalog der Begriffsbestimmungen des Art. 3 der KI-Verordnung aufgenommen.

2. Kontext der Begriffsbestimmung

337 Auf den Begriff „sensible operative Daten“ nehmen Art. 5 Abs. 4 Satz 2 bei den Regelungen zu verbotenen KI-Praktiken, Art. 26 Abs. 5 Satz 5, Art. 46 Abs. 3 Satz 3, Art. 72 Abs. 2 Satz 3 und Art. 78 Abs. 3 Satz 2 im Kontext der Regulierung von Hochrisiko-KI-Systemen und Art. 59 Abs. 1 Buchst. j) im Kontext der Regulierung von KI-Reallaboren **Bezug. Für solche Daten bestehen danach namentlich Begrenzungen bestimmter Berichts-, Offenlegungs- und Transparenzvorgaben.**

3. Definitionselemente

338 Der Begriff „sensible operative Daten“ erfasst nach Art. 3 Nr. 38 der KI-Verordnung *„operative Daten im Zusammenhang mit Tätigkeiten zur Verhütung, Aufdeckung, Untersuchung oder Verfolgung von Straftaten, deren Offenlegung die Integrität von Strafverfahren gefährden könnte“*. Er ist nicht zuletzt von den besonders grundrechtssensiblen besonderen Kategorien personenbezogener Daten i.S. des Art. 3 Nr. 37 der KI-Verordnung zu unterscheiden; namentlich müssen sensible operative Daten nicht zwingend personenbezogen sein, sind es vielmehr regelmäßig nicht.²

339 Operative Daten i.S. des Art. 3 Nr. 38 sind Daten, die **operative Maßnahmen im Bereich der Strafverfolgung und Strafvollstreckung** vorbereiten oder diese befördern. Solche operativen Maßnahmen dienen dazu, Straftaten aufzudecken, Verdächtige zu ermitteln und zu überführen, sowie rechtskräftige Urteile durchzusetzen. Hierzu zählen z.B. die Durchsuchung von Personen, Sachen oder Räumen, die Beschlagnahme von Beweismitteln, die Festnahme einer verdächtigen Person, Haftanordnungen zur Sicherung der Strafverfolgung und Überwachung von Telekommunikation.

¹ Vgl. zu dieser Zielsetzung auch EuGH, Urt. v. 6.11.2003, Rs. C 101/01, Lindqvist, ECLI:EU:C:2003:596 Rn. 50

² Vgl. auch Wendehorst, in: Martini/Wendehorst, Art. 3 Rn. 277.

Sensibel i.S. der Begriffsbestimmung in Art. 3 Nr. 38 sind diese operativen Daten, wenn ihre Offenlegung die Integrität von Strafverfahren gefährden könnte. Es geht hier mithin – im Unterschied z.B. zu den Zielsetzungen der Richtlinie (EU) 2016/680 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die zuständigen Behörden zum Zwecke der Verhütung, Ermittlung, Aufdeckung oder Verfolgung von Straftaten oder der Strafvollstreckung,¹ in deren Erwägungsgründen Nr. 33, 56, 97 u. 96 auf die Integrität von Daten abgestellt wird, nicht um dieses datenbezogene, sondern um ein strafverfahrensbezogenes Integritätsziel. Eine Offenlegung von Daten ist vor diesem Hintergrund „sensibel“ für die Integrität von Strafverfahren, wenn sie den Einsatz strafverfahrensrechtlicher Instrumente wie z.B. Durchsuchungen erschwert, eine rechtskonforme Durchführung eines Strafverfahrens, namentlich unter Beachtung des *fair trial*-Gebotes und des in *dubio-pro-reo*-Grundsatzes, zu beeinträchtigen im Stande ist und/oder im Stande ist, das Vertrauen der Öffentlichkeit oder von Verfahrensbeteiligten in die rechtskonforme Durchführung des Strafverfahrens zu erschüttern.

XII. Personenbezogene Daten (Nr. 50)

1. Genese der Begriffsbestimmung

Dem Trilog-Verfahren lagen mit Blick auf den dann verabschiedeten Art. 3 Nr. 50 folgende Ausgangspositionen zu Grunde:

Vorschlag der Kommission	Allgemeine Ausrichtung des Rates	Position des Europäischen Parlaments
./.	Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck 46. „personenbezogene Daten“ Daten im Sinne von Artikel 4 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2016/679;	Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck 44a. „personenbezogene Daten“ personenbezogene Daten im Sinne des Artikels 4 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2016/679;

Ein Vergleich der Ausgangspositionen der drei EU-Gesetzgebungsorgane der EU untereinander und mit dem Art. 3 Nr. 50 i.d.F. der KI-Verordnung verdeutlicht, dass

- erst auf Initiative des Rates in den Katalog der Begriffsbestimmungen des Art. 3 auch eine Definition des Begriffs der „personenbezogenen Daten“ aufgenommen wurde,
- der Vorschlag des EP sich insoweit von dem definatorischen Impuls des Rates unterschied, als nicht mehr allgemein auf Daten i.S. von Art. 4 Nr. 1 der DSGVO, sondern nur noch auf personenbezogene Daten i.S. dieser Norm Bezug genommen wird,
- die KI-Verordnung in Art. 3 Nr. 50 diesem Ansatz des EP inhaltlich unverändert und redaktionell nur i.E. unmaßgeblich verändert folgt.

2. Kontext der Begriffsbestimmung

Auf den Begriff „personenbezogene Daten“ nehmen die Definition (a) biometrischer Daten in Art. 3 Nr. 34 (vgl. hierzu oben Rn. 282 ff.) und (b) besonderer Kategorien personenbezogener Daten in Art. 3 Nr. 37 (vgl. hierzu oben, Rn. 318 ff.), Art. 7 Abs. 2 Buchst. c) mit Blick auf Änderungen des Anhangs III zur Erfassung von Hochrisiko-KI-

¹ ABl. 2016 Nr. L 119/89.

Systemen, Art. 10 Abs. 2 u. 5 bei den Vorgaben zu Daten-Governance bei Hochrisiko-KI-Systemen, Art. 19 Abs. 1 Satz 2 u. Art. 26 Abs. 6 Unterabs. 1 im Blick auf die Aufbewahrung automatisch erzeugter Protokolle bei Hochrisiko-KI-Systemen, Art. 26 Abs. 10 Unterabs. 2 mit Blick auf Hochrisiko-KI-Systeme zur nachträglichen biometrischen Fernfernidentifizierung, Art. 50 Abs. 3 Satz 1 im Kontext von Emotionserkennungssystemen und Systemen zur biometrischen Kategorisierung, Art. 57 Abs. 10, Art. 59 Abs. 1, 2 u. 3 und Art. 60 Abs. 4 Buchst. i) u. Abs. 5 bei der Regulierung von KI-Reallaboren, Art. 70 Abs. 3 Satz 2 im Blick auf das Kompetenzprofil zuständiger nationaler Behörden und Art. 71 Abs. 5 Satz 1 mit Blick auf die EU-Datenbank für die in Anhang III der KI-Verordnung aufgeführten Hochrisiko-KI-Systeme Art. 100 Abs. 5 Satz 2 im Blick auf Akteneinsichtsrechte gegenüber dem Europäischen Datenschutzbeauftragten Bezug.

3. Rechtliches Umfeld

- 344** Zu den von der DSGVO geschützten Grundrechten und Grundfreiheiten natürlicher Personen gehört nach deren Art. 1 Abs. 2 namentlich deren auch primärrechtlich über Art. 8 Abs. 1 GRCh abgesichertes Recht auf Schutz der sie betreffenden personenbezogenen Daten. Eine mit Art. 4 Nr. 1 der DSGVO, auf den Art. 3 Nr. 50 der KI-Verordnung verweist, redaktionell identische Definition des Begriffs „personenbezogener Daten“ findet sich in Art. 3 Nr. 1 der Verordnung 2018/1725.¹

4. Definitionselemente

- 345** Unter „personenbezogene Daten“ versteht Art. 4 Nr. 1 DSGVO, auf den Art. 3 Nr. 50 der KI-Verordnung verweist, *„alle Informationen, die sich auf eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person ... beziehen; als identifizierbar wird eine natürliche Person angesehen, die direkt oder indirekt, insbesondere mittels Zuordnung zu einer Kennung wie einem Namen, zu einer Kennnummer, zu Standortdaten, zu einer Online-Kennung oder zu einem oder mehreren besonderen Merkmalen, die Ausdruck der physischen, physiologischen, genetischen, psychischen, wirtschaftlichen, kulturellen oder sozialen Identität dieser natürlichen Person sind, identifiziert werden kann“*.
- 346** Der Begriff der „**Informationen**“ ist dabei weit zu verstehen. Er umfasst nicht nur sensible oder private Informationen, sondern potenziell alle Arten von Informationen sowohl objektiver als auch subjektiver Natur in Form von Stellungnahmen oder Beurteilungen, unter der Voraussetzung, dass es sich um Informationen über die in Rede stehende Person handelt. Letzteres ist der Fall, wenn die Information aufgrund ihres Inhalts, ihres Zwecks oder ihrer Auswirkungen mit einer bestimmten Person verknüpft ist.²
- 347** **Personenbezogen** können nur solche Informationen sein, die sich auf eine lebende natürliche Person beziehen. Mit Blick auf die Möglichkeiten Daten über Ungeborene zu erheben (insbesondere bei pränatalen Untersuchungen) ist der Begriff „natürliche Person“ allerdings insoweit weit dahingehend zu verstehen, dass auch bereits der Nasciturus vom Begriff mitumfasst ist.³ Informationen, die sich auf eine juristische Person

¹ Verordnung (EU) 2018/1725 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2018 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 und des Beschlusses Nr. 1247/2002/EG, ABl. 2018 Nr. L 295/39.

² Vgl. Gola, in: Gola/Heckmann, Datenschutz-Grundverordnung – Bundesdatenschutzgesetz, 3. Auflage 2022, Art. 4 DS-GVO Rn. 6 unter Bezugnahme auf BGH, Urt. v. 15.6.2021 – VI ZR 576/19, NJW 2021, 2726.

³ Vgl. Borges, in: Borges/Hilber, BeckOK IT-Recht, 16. Edition - Stand: 01.07.2021, Art. 4 DSGVO Rn.

beziehen, sind demgegenüber grundsätzlich keine personenbezogenen Daten. Eine Ausnahme hiervon besteht allerdings namentlich dann, wenn der Name bzw. die Firmierung der juristischen Person natürliche Personen bestimmt.¹ Im Übrigen handelt es sich auch bei Angaben zu natürlichen Personen, die aufgrund ihrer Funktion als Organ einer Gesellschaft in ein Register eingetragen werden, um personenbezogene Daten.²

Die in der Definition vorausgesetzte Personenbezogenheit der Information besteht **348** zunächst, wenn sich die Information auf eine **identifizierte**, d.h. konkret benannte **Person** bezieht. Eine natürliche Person ist dabei identifiziert, wenn sie sich von anderen Personen einer Gruppe ohne Weiteres eindeutig unterscheiden lässt.³

Die 2. Alternative der Personenbezogenheit knüpft an die **Identifizierbarkeit** einer **349** natürlichen Person für einen relevanten KI-Akteur an. Sie setzt voraus, dass die betreffende Person von dem KI-Akteur ermittelt werden kann.⁴ Als – nicht abschließend zu verstehende – Möglichkeiten einer solchen Ermittlung nennt Art. 4 Nr. 1 die Zuordnung zu einer Kennung wie einem Namen, zu einer Kennnummer, zu Standortdaten, zu einer Online-Kennung oder zu einem oder mehreren besonderen Merkmalen, die Ausdruck der physischen, physiologischen, genetischen, psychischen, wirtschaftlichen, kulturellen oder sozialen Identität dieser natürlichen Person sind.

Daten ohne Identifizierung oder Identifizierbarkeit einer natürlichen Person im vorge- **350** nannten Sinne sind keine personenbezogenen Daten. Hierbei handelt es sich insbesondere um **Sachdaten**, die sich ausschließlich auf eine Sache beziehen. Auch bei **Geo- und Standortdaten** handelt es sich im Ausgangspunkt um solche Sachdaten. Einen Personenbezug können auch solche Daten indessen durch die Zusammenschau und Kontextualisierung mit anderen Informationen gewinnen.⁵ Durch Anonymisierung und durch bestimmte Formen der Pseudonymisierung kann im Übrigen der Personenbezug von Daten entfernt werden, was solche Daten dann aus dem Anwendungsbereich der Regelungen zu personenbezogenen Daten herausnimmt.⁶

Personenbezogene Daten sind z.B. die **Adresse** der betroffenen Person, **Fotografien, Fin- 351 gerabdrücke**, Gesundheitsdaten wie z.B. Röntgenbilder, der Tastenanschlag oder die **Sprechweise**. Auch Angaben eines Fahrtenschreibers oder in Arbeitszeiterfassungsformularen⁷ sind erfasst. Personenbezogen sind auch Daten, die nur wahrscheinlich auf eine bestimmte Person zutreffen, dies aber mit einem so hohen Prozentsatz, dass die Person entsprechend bewertet bzw. behandelt wird – wie z.B. Ergebnisse eines Scorings.⁸

5 m.w.N.

1 Vgl. im Ansatz EuGH, Urt. v. 9.11.2010, Rs. C-92/09 u. C-93/09, Schecke u. Eifert, ECLI:EU:C:2010:662 Rn. 53; offen gelassen von Borges, in: Borges/Hilber, BeckOK IT-Recht, 16. Edition - Stand: 01.07.2021, Art. 4 DSGVO Rn. 6.

2 Vgl. EuGH, Urt. v. 9.3.2017, Rs. C-398/15, Manni, ECLI:EU:C:2017:197 Rn. 34.

3 Vgl. Gola, in: Gola/Heckmann, Datenschutz-Grundverordnung – Bundesdatenschutzgesetz, 3. Auflage 2022, Art. 4 DS-GVO Rn. 7.

4 Vgl. Gola, in: Gola/Heckmann, Datenschutz-Grundverordnung – Bundesdatenschutzgesetz, 3. Auflage 2022, Art. 4 DS-GVO Rn. 8.

5 Vgl. Borges, in: Borges/Hilber, BeckOK IT-Recht, 16. Edition - Stand: 01.07.2021, Art. 4 DSGVO Rn. 8; Krügel, ZD 2017, 455 (456 ff.). Vgl. auch BGH NJW 2013, 2530 (2532 Rn. 38 ff.) mit Blick auf die Nutzung von GPS-Empfängern zur Personenüberwachung.

6 Vgl. Borges, in: Borges/Hilber, BeckOK IT-Recht, 16. Edition - Stand: 01.07.2021, Art. 4 DSGVO Rn. 9.

7 Vgl. hierzu EuGH, Urt. v. 30.5.2013 – C 342/12, ZD 2013, 437.

8 Vgl. Gola, in: Gola/Heckmann, Datenschutz-Grundverordnung – Bundesdatenschutzgesetz, 3. Auflage 2022, Art. 4 DS-GVO Rn. 10 f.

- 352** Vom Begriff der persönlichen Daten erfasst sind nicht zuletzt auch genetische Daten sowie Gesundheitsdaten, wie sie durch die DSGVO definiert werden. Dabei handelt es sich nach Art. 4 Nr. 13 der DSGVO bei „**genetischen Daten**“ um „*personenbezogene Daten zu den ererbten oder erworbenen genetischen Eigenschaften einer natürlichen Person, die eindeutige Informationen über die Physiologie oder die Gesundheit dieser natürlichen Person liefern und insbesondere aus der Analyse einer biologischen Probe der betreffenden natürlichen Person gewonnen wurden*“.¹
- 353** **Gesundheitsdaten** sind nach Art. 4 Nr. 15 DSGVO „*personenbezogene Daten, die sich auf die körperliche oder geistige Gesundheit einer natürlichen Person, einschließlich der Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen, beziehen und aus denen Informationen über deren Gesundheitszustand hervorgehen*“.²

XIII. Nicht personenbezogene Daten (Nr. 51)

1. Genese der Begriffsbestimmung

- 354** Dem Trilog-Verfahren lagen mit Blick auf den dann verabschiedeten Art. 1 folgende Ausgangspositionen zu Grunde:

Vorschlag der Kommission	Allgemeine Ausrichtung des Rates	Position des Europäischen Parlaments
./.	Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck 47. „nicht personenbezogene Daten“ Daten, die keine personenbezogenen Daten im Sinne des Artikels 4 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2016/679 sind;	Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck 44b. „nicht personenbezogene Daten“ Daten, die keine personenbezogenen Daten sind;

- 355** Ein Vergleich der Ausgangspositionen der drei EU-Gesetzgebungsorgane der EU untereinander und mit dem Art. 3 Nr. 51 i.d.F. der KI-Verordnung verdeutlicht, dass
- erst auf Initiative des Rates in den Katalog der Begriffsbestimmungen des Art. 3 auch eine Definition des Begriffs der „nicht personenbezogenen Daten“ aufgenommen wurde,
 - der Vorschlag des EP sich insoweit von dem definitorischen Impuls des Rates unter-

¹ Der 34. Erwägungsgrund der DSGVO konkretisiert dies dahin, dass unter genetischen Daten personenbezogene Daten zu den ererbten oder erworbenen genetischen Eigenschaften einer natürlichen Person zu verstehen sind, die eindeutige Informationen über die Physiologie oder die Gesundheit dieser natürlichen Person liefern und primär aus der Analyse einer biologischen Probe, und zwar insbesondere durch eine Chromosomen-, Desoxyribonukleinsäure (DNS)- oder Ribonukleinsäure (RNS)-Analyse oder der Analyse eines anderen Elements, durch die gleichwertige Informationen erlangt werden können, gewonnen wurden.

² Der 35. Erwägungsgrund der DSGVO konkretisiert dies dahin, dass auch (a) Informationen, die im Zuge der Anmeldung sowie der Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen iSd RL 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung erhoben werden, d.h. Nummern, Symbole oder Kennzeichen, die einer natürlichen Person zugeteilt wurden, um diese für gesundheitliche Zwecke eindeutig zu identifizieren, (b) Informationen, die von der Prüfung oder Untersuchung eines Körperteils oder einer körpereigenen Substanz, auch aus genetischen Daten und biologischen Proben, abgeleitet wurden, und (c) Informationen etwa über Krankheiten, Behinderungen, Krankheitsrisiken, Vorerkrankungen, klinische Behandlungen oder den physiologischen oder biomedizinischen Zustand der betroffenen Person, unabhängig von der Herkunft der Daten, ob sie nun von einem Arzt oder sonstigem Angehörigen eines Gesundheitsberufs, einem Krankenhaus, einem Medizinprodukt oder einem In-vitro-Diagnostikum stammen, unter den Begriff fallen.

schied, als nicht mehr auf Art. 4 Nr. 1 der DSGVO Bezug genommen wird,

- die KI-Verordnung in Art. 3 Nr. 51 demgegenüber dem Ansatz des Rates inhaltlich unverändert und redaktionell nur i.E. unmaßgeblich verändert folgt.

2. Kontext der Begriffsbestimmung

Auf den Begriff „nicht personenbezogene Daten“ nimmt lediglich Art. 59 Abs. 1 Buchst. **356** b) im Kontext der Regulierung von KI-Reallaboren Bezug.

3. Definitionselemente

Unter „nicht personenbezogene Daten“ versteht die KI-Verordnung nach Art. 3 Nr. 51 **357** Daten, die keine personenbezogenen Daten i.S. von Art. 4 Nr. 1 der Verordnung (EU) 2016/679 sind. Dabei lassen sich unterschiedliche Kategorien unterscheiden:

- **Anonyme Daten** sind Informationen, die sich nicht auf eine bestimmte oder beziehbare natürliche Person beziehen sowie personenbezogene Daten, die (z.B. durch Aggregation) in einer Weise anonymisiert worden sind, dass die betroffene Person nicht oder nicht mehr identifiziert werden kann.¹
- **Synthetische Daten** sind künstliche erzeugte Daten, die die Struktur und statistische Eigenschaften von realen Daten nachahmen.
- Vereins-, stiftungs- oder in sonstiger Weise personenvereinigungsbezogene Daten sowie anstalts-, oder körperschaftsbezogene Daten beziehen sich zwar auf eine Person, aber nicht auf eine natürliche Person. Auch **Daten, die sich auf sonstige juristische Personen des Privat- oder des öffentlichen Rechts beziehen**, sind regelmäßig keine personenbezogenen Daten, sofern es sich bei dieser Person nicht um ein von lediglich einer natürlichen Person getragenes Unternehmen handelt.
- Zu **genuin nicht personenbezogenen Daten** ohne Bezug zu einer identifizierten oder identifizierbaren natürlichen oder juristischen Person zählen z.B. Wetter sowie grundsätzlich auch Geodaten. Solche Geodaten sind Informationen über ein Objekt oder eine Fläche auf der Erdoberfläche. Sie enthalten in erster Linie Sachinformationen. Jedoch können diese Sachinformationen auch eine Aussage über eine hinter dem Objekt oder der Fläche stehende Person beinhalten. Ein Personenbezug ist mithin auch bei Geodaten, namentlich im Zuge der technologischen Entwicklung, nicht per se ausgeschlossen. Eine gefestigte Position in Rechtsprechung und/oder Literatur, wann ein solcher Personenbezug besteht, ist derzeit allerdings immer noch nicht erkennbar.²

¹ Vgl. Satz 5 des 26. Erwägungsgrundes der DSGVO.

² Vgl. Karg, Datenschutzrechtliche Rahmenbedingungen für die Bereitstellung von Geodaten für die Wirtschaft, S. 16 ff.; Wendehorst, in: Martini/Wendehorst, Art. 3 Rn. 363

XIV.Profiling (Nr. 52)

1. Genese der Begriffsbestimmung

358 Dem Trilog-Verfahren lagen mit Blick auf den dann verabschiedeten Art. 3 Nr. 52 folgende Ausgangspositionen zu Grunde:

Vorschlag der Kommission	Allgemeine Ausrichtung des Rates	Position des Europäischen Parlaments
./.	./.	Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck 44c. „Profiling“ jede Form der automatisierten Verarbeitung personenbezogener Daten im Sinne von Artikel 4 Nummer 4 der Verordnung (EU) 2016/679 oder – im Falle von Strafverfolgungsbehörden – in Artikel 3 Nummer 4 der Richtlinie (EU) 2016/680 oder – im Falle von Organen, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union – in Artikel 3 Nummer 5 der Verordnung (EU) 2018/1725;
		44k. „Bewertung des sozialen Verhaltens“ die Bewertung oder Klassifizierung natürlicher Personen auf der Grundlage ihres sozialen Verhaltens, ihres sozioökonomischen Status oder bekannter oder vorhergesagter persönlicher oder charakterlicher Merkmale;
		44l. „soziales Verhalten“ die Art und Weise, wie eine natürliche Person mit anderen natürlichen Personen oder der Gesellschaft interagiert und diese beeinflusst;

359 Ein Vergleich der Ausgangspositionen der drei EU-Gesetzgebungsorgane der EU untereinander und mit dem Art. 3 Nr. 52 i.d.F. der KI-Verordnung verdeutlicht, dass die Definition von „Profiling“ erst auf Initiative des Europäischen Parlaments in den Katalog der Begriffsbestimmungen des Art. 3 aufgenommen wurde. Dabei wurde allerdings darauf verzichtet, entsprechend dem Ansatz des EP auch Art. 3 Nr. 4 der Richtlinie (EU) 2016/680 sowie Art. 3 Nr. 5 der Verordnung (EU) 2018/1725 in Bezug zu nehmen. Dies steht in einem Widerspruch zur Entwicklung der definitorischen Ansätze in Bezug auf „besondere Kategorien personenbezogener Daten“ nach Art. 3 Nr. 37, da hier im Rechtssetzungsverfahren eine Ausdehnung der Bezugnahmen im Vergleich zur Ausgangsposition des EP stattfand (vgl. hierzu oben, Rn. 319).

360 Nicht aufgegriffen wurde im Rechtssetzungsprozess der Ansatz des EP, auch „soziales Verhalten“ zu definieren, obwohl auch hierauf in den Regelungen des Art. 5 zu verbotenen Praktiken im KI-Bereich wiederholt abgestellt wird.

2. Kontext der Begriffsbestimmung

361 Auf den Begriff „Profiling“ nehmen Art. 5 Abs. 1 Buchst. d) im Blick auf verbotene Praktiken im KI-Bereich wie auch Art. 6 Abs. 3 Unterabs. 3 zu Einstufungsvorschriften für Hochrisiko-KI-Systeme Bezug.

3. Rechtliches Umfeld

An die Begriffsbestimmung von „Profiling“ in Art. 4 Nr. 4 der DSGVO,¹ auf die die Definition von „Profiling“ in Art. 3 Nr. 52 Bezug nimmt, knüpft die Begriffsbestimmung von „Profiling“ in Art. 3 Nr. 5 der Verordnung (EU) 2018/1725 redaktionell unverändert an. **362**

4. Definitionselemente

Unter Profiling versteht Art. 3 Nr. 52 „das Profiling im Sinne von Artikel 4 Nummer 4 der Verordnung (EU) 2016/679“. Art. 4 Nr. 4 der DSGVO definiert „Profiling“ als *„jede Art der automatisierten Verarbeitung personenbezogener Daten, die darin besteht, dass diese personenbezogenen Daten verwendet werden, um bestimmte persönliche Aspekte, die sich auf eine natürliche Person beziehen, zu bewerten, insbesondere um Aspekte bezüglich Arbeitsleistung, wirtschaftliche Lage, Gesundheit, persönliche Vorlieben, Interessen, Zuverlässigkeit, Verhalten, Aufenthaltsort oder Ortswechsel dieser natürlichen Person zu analysieren oder vorherzusagen“*. **363**

Der Begriff des Profiling erfasst mithin eine Art der Verarbeitung von Daten, bei der solche Daten für eine Persönlichkeitsbewertung verwendet werden, um das Verhalten einer natürlichen Person zu analysieren oder vorherzusagen. Allerdings macht die Definition drei wichtige Einschränkungen: Erstens werden nur Formen der automatisierten Verarbeitung erfasst, zweitens muss es sich bei den verarbeiteten Daten um personenbezogene Daten handeln und drittens muss die Datenverarbeitung eines der in Nr. 4 genannten Ziele erfassen.² **364**

Art. 3 Nr. 52 der KI-Verordnung bezieht sich auf **„jede Art der automatisierten Verarbeitung“**, nicht auf eine „ausschließlich“ automatisierte Verarbeitung (wie sie in Art. 22 der DSGVO beschrieben wird). Es muss sich bei Profiling um eine Art der automatisierten Verarbeitung handeln – auch wenn ein Eingreifen einer Person nicht unbedingt die Aktivität aus der Definition ausschließt. Der Definition zufolge handelt es sich beim Profiling um eine automatisierte Verarbeitung personenbezogener Daten zur Bewertung persönlicher Aspekte, insbesondere um Personen zu analysieren oder um Vorhersagen zu Personen zu treffen. Die Verwendung des Verbs „bewerten“ legt nahe, dass es beim Profiling um eine Art Einschätzung oder Beurteilung einer Person geht. Eine einfache Einteilung von Personen anhand bekannter Merkmale wie Alter, Geschlecht und Größe führt nicht notwendigerweise zu Profiling. Hierbei kommt es auf den Grund der Einteilung an. So kann ein Unternehmen zum Beispiel seine Kunden zu statistischen Zwecken nach Alter oder Geschlecht einteilen, um einen zusammenfassenden Überblick über seine Kunden zu erhalten, ohne Voraussagen zu treffen oder Schlussfolgerungen über einzelne Personen zu ziehen. In diesem Fall besteht der Grund der Einteilung nicht in der Bewertung individueller Merkmale, weshalb es sich hier nicht um Profiling handelt.³ **365**

Ein Beispiel für Profiling ist die **Rasterfahndung**, bei der im Wege der Kumulation von regelmäßig, aber nicht notwendigerweise personenbezogenen Daten Muster erkannt **366**

¹ Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung), ABl. 2016 Nr. L 119/1. Vgl. hierzu z.B. Mühlhoff/Ruscheimer, Innovation and Technology 16.1 (2023), 1 (29 f.).

² Vgl. Borges, in Borges/Hilber, BeckOK IT-Recht, 16. Edition Stand: 01.07.2021, Art. 4 DS-GVO Rn. 58.

³ Vgl. Artikel-29-Datenschutzgruppe, Leitlinien zu automatisierten Entscheidungen im Einzelfall einschließlich Profiling für die Zwecke der Verordnung 2016/679, S. 7 f.

und hierüber aus einer (unstrukturierten) Datensammlung ein konkretes Individuum isoliert werden soll. Im Falle des sog. Predictive Policing verschwimmen die Grenzen zwischen klassischem Profiling und (KI-gestützter) Big-Data-Analyse. Solche personalisierten Big-Data-Anwendungen sind aufgrund ihrer erheblichen grundrechtlichen Relevanz im öffentlichen Bereich regelmäßig unzulässig. Ausnahmen bedürfen einer Legitimation durch formelle Spezialgesetze.¹ Ein weiteres Beispiel für Profiling ist das in § 31 BDSG definierte **Scoring**, d.h. das Errechnen eines wahrscheinlichen zukünftigen Verhaltens zum Zwecke der Entscheidung über eine Vertragsgestaltung.²

- 367** Die (Un-) Zulässigkeit des Profilings einer Person ist Gegenstand von Art. 5 Abs. 1 Buchst. d) der KI-Verordnung. Art. 22 DSGVO, der die Nutzung von Profilen im Wege durch automatisierte Verarbeitung getroffener Entscheidungen einer rechtlichen Beschränkung unterwirft,³ bleibt hiervon unberührt.

G. Normungsbezogene Definitionen

I. Einführung

- 368** Das **Hauptziel von Normung** ist nach Satz 1 des 1. Erwägungsgrundes der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 zur europäischen Normung⁴ „die Festlegung freiwilliger technischer oder die Qualität betreffender Spezifikationen, denen bereits bestehende oder künftige Produkte, Produktionsverfahren oder Dienstleistungen entsprechen können“.
- 369** Die europäische Normung wird durch und für die einschlägigen Interessenträger organisiert, und zwar auf der Grundlage (a) nationaler Vertretung im Europäischen Komitee für Normung (**CEN**) und im Europäischen Komitee für Elektrotechnische Normung (**Cenelec**) und (b) direkter Beteiligung (Europäisches Institut für Telekommunikationsnormen (**ETSI**)). Die Normung innerhalb der EU stützt sich auf die von der Welthandelsorganisation (WTO) anerkannten Grundsätze auf dem Gebiet der Normung, zu denen Kohärenz, Transparenz, Offenheit, Konsens, Freiwilligkeit der Anwendung, Unabhängigkeit von Einzelinteressen und Effizienz zählen. Nach diesen Grundprinzipien ist es wichtig, dass alle interessierten Kreise, einschließlich der Behörden und der kleineren und mittleren Unternehmen (KMU), angemessen in den nationalen und europäischen Normungsprozess einbezogen werden.⁵
- 370** Die europäische Normung wird durch einen spezifischen Rechtsrahmen geregelt, zu dem neben der Verordnung (EU) 1025/2015 namentlich die Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informa-

1 Gola, in: Gola/Heckmann, Datenschutz-Grundverordnung – Bundesdatenschutzgesetz, 3. Aufl. 2022, Rn. 42.

2 Vgl. Gola, in: Gola/Heckmann, Datenschutz-Grundverordnung – Bundesdatenschutzgesetz, 3. Aufl. 2022, Rn. 45.

3 Vgl. Schulz, in Gola/Heckmann, Datenschutz-Grundverordnung – Bundesdatenschutzgesetz, 3. Aufl. 2022, Art. 22 Rn. 3

4 Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur europäischen Normung, zur Änderung der Richtlinien 89/686/EWG und 93/15/EWG des Rates sowie der Richtlinien 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG und 2009/105/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung des Beschlusses 87/95/EWG des Rates und des Beschlusses Nr. 1673/2006/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, ABl. 2012 Nr. L 316/12.

5 Vgl. den 2. Erwägungsgrund der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012.

tionsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft¹ zählt.

Die positiven Effekte europäischer Normung, die im 3. Erwägungsgrund der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 betont werden, können sich auch im KI-Ökosystem entfalten: Sie können dazu beitragen, die **Wettbewerbsfähigkeit** von in der EU ansässigen KI-Akteuren verbessern, indem sie insbesondere den freien Verkehr von KI-System und -Modell-relevanten Waren und Dienstleistungen, die **Interoperabilität** von Netzwerken, Kommunikationsmittel sowie die technologische Entwicklung und die **Innovation** vereinfachen. Durch die europäische KI-bezogene Normung wird die weltweite Wettbewerbsfähigkeit der europäischen KI-Industrie besonders dann gestärkt, wenn sie in Koordination mit den internationalen Normungsorganisationen, insbesondere der Internationalen Organisation für Normung (ISO) und der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC), erfolgt. **371**

Normen, die auf internationaler Ebene von ISO und der IEC entwickelt wurden, können vom CEN und Cenelec auf der Grundlage der Wiener Vereinbarung² und der Frankfurter Vereinbarung³ als europäische Normen übernommen werden. Bei der Abstimmung mit internationalen Normungseinrichtungen muss aber sichergestellt werden, dass die im Rahmen dieses Auftrags erstellten europäischen Normen oder europäischen Normungsunterlagen in vollem Umfang mit den europäischen Werten und Besonderheiten übereinstimmen.⁴ **372**

Normen führen, worauf der vorgenannte 3. Erwägungsgrund der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 ebenfalls in einer auch für das KI-Ökosystem relevanten Weise hinweist, „zu einem stärkeren Wettbewerb und niedrigeren Output- und Verkaufskosten, was den Volkswirtschaften insgesamt und besonders den Verbrauchern zu Gute kommt. Normen leisten einen Beitrag zur Aufrechterhaltung und Verbesserung von Qualität, sind eine Informationsquelle und gewährleisten Interoperabilität und Kompatibilität, wodurch sie mehr Sicherheit und Wert für die Verbraucher schaffen“. **373**

Europäische Normen haben auch für den auf KI-Systeme und -Modelle bezogenen Binnenmarkt eine ganz wesentliche Bedeutung nicht zuletzt, worauf der 5. Erwägungsgrund der vorgenannten Verordnung hinweist, „aufgrund der Verwendung harmonisierter Normen, verbunden mit der Vermutung der Konformität von Produkten, die auf dem Markt angeboten werden sollen, mit den wesentlichen Anforderungen hinsichtlich jener Produkte, die in den einschlägigen Rechtsvorschriften der Union zur Harmonisierung festgelegt sind“. **374**

Die Absicht, die Ausarbeitung europäischer Normen oder europäischer Normungsunterlagen zur Unterstützung sicherer und vertrauenswürdiger Systeme der künstlichen Intelligenz in Auftrag zu geben, war bereits im Anhang der Mitteilung der Kommission über das jährliche Arbeitsprogramm 2022 der Union für europäische Normung unter **375**

¹ ABl. 2015 Nr. L 241/1.

² Vereinbarung über technische Zusammenarbeit zwischen der ISO und dem CEN (Wiener Vereinbarung).

³ Vereinbarung zwischen der IEC und dem Cenelec (Frankfurter Vereinbarung). Vgl. zu dieser und der Wiener Vereinbarung z.B. Meier/Schulte, Zusammenarbeit der internationalen und europäischen Normungsorganisationen, KANBrief 2/24.

⁴ Vgl. den 8. Erwägungsgrund des Durchführungsbeschlusses der Kommission vom 22.6.2023 über einen Normungsauftrag an das Europäische Komitee für Normung (CEN) und das Europäische Komitee für elektrotechnische Normung (CENELEC) zur Unterstützung der Unionspolitik im Bereich der künstlichen Intelligenz, C(2023)3215 final.

Nummer 63 der Tabelle mit dem Titel „In der Mitteilung zur Normungsstrategie beschriebene Notsituationen im Normungsbereich“ aufgeführt.¹

II. Harmonisierte Norm (Nr. 27)

1. Genese der Begriffsbestimmung

376 Dem Trilog-Verfahren lagen mit Blick auf den dann verabschiedeten Art. 3 Nr. 27 folgende Ausgangspositionen zu Grunde:

Vorschlag der Kommission	Allgemeine Ausrichtung des Rates	Position des Europäischen Parlaments
Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck	Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck	Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck
27. „harmonisierte Norm“ eine harmonisierte europäische Norm im Sinne des Artikels 2 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012;	27. „harmonisierte Norm“ eine harmonisierte europäische Norm im Sinne des Artikels 2 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012;	27. „harmonisierte Norm“ eine harmonisierte europäische Norm im Sinne des Artikels 2 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012

377 Ein Vergleich der Ausgangspositionen der drei EU-Gesetzgebungsorgane der EU untereinander und mit dem Art. 3 Nr. 27 i.d.F. der KI-Verordnung verdeutlicht, dass die Definition des Begriffs der „harmonisierten Norm“ seit dem Vorschlag der Kommission unverändert geblieben ist.

2. Kontext der Begriffsbestimmung

378 Auf den Begriff „harmonisierte Norm“ nehmen nicht zuletzt Art. 17 Abs. 1 Buchst. e) u. Abs. 4 Satz 2 im Rahmen der Vorgaben zum Qualitätsmanagementsystem bei Hochrisiko-KI-Systemen, Art. 32 in Bezug auf die Vermutung der Konformität mit den Anforderungen an notifizierte Stellen, Art. 40 mit seinen Regelungen zu harmonisierten Normen, Art. 41 mit seinen Regelungen gemeinsamer Spezifikationen, Art. 43 mit seinen Vorgaben zur Konformitätsbewertung, Art. 53 Abs. 4 bei den Pflichten für Anbieter von KI-Modellen mit allgemeinem Verwendungszweck, Art. 55 Abs. 2 bei den Pflichten der Anbieter von KI-Modellen mit allgemeinem Verwendungszweck mit systemischem Risiko und Art. 96 Abs. 1 Unterabs. 3 zu Leitlinien der Kommission zur Durchführung dieser Verordnung Bezug.

3. Rechtliches Umfeld

379 In seinem sog. *James-Elliott-Urteil* vom 27.10.2016² stellte der **EuGH** erstmals fest, dass harmonisierte **Normen „Teil des Unionsrechts“** seien – mit allen damit verbundenen Konsequenzen z.B. zum Verwerfungsmonopol des EuGH. Zur Begründung dieser Unionsrechtsqualität führte der EuGH aus, dass

- diese Normen unter Aufsicht der EU-Kommission entstünden und im Amtsblatt der EU veröffentlicht würden,
- ihre Rechtswirkung die Vermutung der Konformität mit EU-Recht sei und
- harmonisierte Normen eine „Durchführungsmaßnahme“ von EU-Recht seien.

Die Kommission sei, soweit sie Kontrolle über Ausarbeitung oder Veröffentlichung har-

¹ COM(2022) 546 final vom 2. Februar 2022.

² EuGH, Urt. v. 27.10.2016, Rs. C-613/15, *James Elliott Construction Limited*, ECLI:EU:C:2016:821 Rn. 32 ff.

monisierter Normen ausübe, auch für diese verantwortlich ist. Diese Judikatur begründet ein Haftungsrisiko für die Kommission, das in der Folge zu einer Zurückhaltung beim Erlass harmonisierter Normen führte.¹

In seinem sog. *Malamud*-Urteil vom 5.3.2024² betonte der EuGH nicht nur in Bekräftigung der vorgenannten Entscheidung, dass diejenigen harmonisierten technischen Normen, die zwingend zu erfüllen sind, Teil des Unionsrechts sind. Er folgerte vielmehr zudem aus dem Grundsatz der Rechtsstaatlichkeit, der einen freien Zugang zum Unionsrecht gebiete, dass diese Normen **frei und kostenlos** zugänglich sein müssten. Dabei schloss er allerdings einen Urheberrechtsschutz für harmonisierte Normen nicht generell aus. **380**

4. Definitionselemente

Eine „harmonisierte Norm“ i.S. des Art. 3 Nr. 27 ist vor dem Hintergrund der Referenz auf Art. 2 Abs. 1 Buchst. c) der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 „eine europäische Norm, die auf der Grundlage eines Auftrags der Kommission zur Durchführung von Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union angenommen wurde“. **381**

Am 22.6.2023 erließ die Europäische Kommission den **Durchführungsbeschluss über einen Normungsauftrag** an das Europäische Komitee für Normung (CEN) und das Europäische Komitee für elektrotechnische Normung (CENELEC) zur **Unterstützung der Unionspolitik im Bereich der künstlichen Intelligenz**.³ CEN und Cenelec haben diesen Auftrag angenommen. Die Kommission war in ihrem Beschluss u.a. von der Perspektive geleitet, dass Normen „wichtige Instrumente (sind), um die Umsetzung der Politik und der Rechtsvorschriften der Union zu unterstützen und ein hohes Maß an Schutz in Bezug auf die Sicherheit und die Grundrechte für alle Menschen in der Union zu gewährleisten. Normen können auch die Schaffung gleicher Wettbewerbsbedingungen und gleicher Voraussetzungen für die Konzeption und Entwicklung von KI-Systemen unterstützen, insbesondere für kleine und mittlere Unternehmen, die KI-Lösungen entwickeln“. ⁴ **382**

Nach Art. 1 Abs. 1 des Durchführungsbeschlusses werden das CEN und das Cenelec aufgefordert, bis zum 30. April 2025 die in Anhang I aufgeführten neuen europäischen Normen oder europäischen Normungsunterlagen zur Unterstützung der Unionspolitik im Bereich der künstlichen Intelligenz auszuarbeiten. Diese **Liste der zu erarbeitenden neuen europäischen Normen und europäischen Normungsunterlagen** umfasst europäische Norm(en) und/oder europäische Normungsunterlage(n) **383**

1. zu Risikomanagementsystemen für KI-Systeme;⁵
2. zur Governance und Qualität von Datensätzen, die zur Entwicklung von KI-Systemen verwendet werden;⁶

¹ Vgl. Jöhner, „James Elliott“ und „Global Garden“, 2021.

² EuGH, Urt. v. 5.3.2024, Rs. C-588/21 P, Public.Resource.Org u. Right to Know, ECLI:EU:C:2024:201 Rn. 26 ff., 71 ff., 81 fff.

³ C(2023)3215 final.

⁴ 3. Erwägungsgrund dieses Durchführungsbeschlusses.

⁵ Das Risikomanagement muss nach Ziffer 2.1 der Anlage II des Durchführungsbeschlusses als kontinuierlicher, sich wiederholender Prozess während des gesamten Lebenszyklus des KI-Systems konzipiert sein, mit dem die entsprechenden Risiken für die Gesundheit, die Sicherheit oder die Grundrechte vermieden oder minimiert werden sollen.

⁶ Diese europäische(n) Norm(en) oder europäische(n) Normungsunterlage(n) müssen nach Ziffer 2.2 der Anlage II a) Spezifikationen für geeignete Daten-Governance- und Datenmanagementverfahren enthalten, die von den Anbietern von KI-Systemen umzusetzen sind (mit besonderem Schwerpunkt auf Datengenerierung und -erfassung,

3. zur Aufzeichnung durch Protokollierungsfunktionen von KI-Systemen;¹
4. zur Transparenz und Information der Nutzer von KI-Systemen;²
5. zur menschlichen Aufsicht über KI-Systeme;³
6. zu Spezifikationen für die Genauigkeit von KI-Systemen;
7. zu Spezifikationen für die Robustheit von KI-Systemen;⁴
8. zu Spezifikationen für die Cybersicherheit von KI-Systemen;⁵
9. zu Qualitätsmanagementsystemen für Anbieter von KI-Systemen, einschließlich Verfahren zur Beobachtung nach dem Inverkehrbringen sowie
10. zur Konformitätsbewertung für KI-Systeme.⁶

384 Nach Art. 1 Abs. 2 des Durchführungsbeschlusses müssen die in Absatz 1 genannten europäischen Normen oder europäischen Normungsunterlagen die in Anhang II dieses Beschlusses festgelegten **Anforderungen** erfüllen. Europäische Normen und europäische Normungsunterlagen müssen danach den allgemein anerkannten Stand der Technik widerspiegeln, um Risiken für die Gesundheit und Sicherheit und die Grundrechte von Personen, wie sie in der Grundrechte-Charta der EU und im geltenden EU-Recht zum Schutz der Grundrechte garantiert sind, zu minimieren, die sich aus der Konzeption und Entwicklung von KI-Systemen im Hinblick auf ihre Zweckbestimmung ergeben.

Datenaufbereitungsvorgängen, konzeptionellen Entscheidungen und Verfahren zur Erkennung und Behebung von Verzerrungen und potenzieller Diskriminierung durch Ersatzdaten („Proxy-Diskriminierung“) oder anderen relevanten Mängeln in den Daten) und b) Spezifikationen zu Qualitätsaspekten von Datensätzen enthalten, die zum Trainieren, Validieren und Testen von KI-Systemen verwendet werden (einschließlich Repräsentativität, Relevanz, Vollständigkeit und Korrektheit).

- 1 Die betreffenden Spezifikationen müssen nach Ziffer 2.3 der Anlage II die Rückverfolgbarkeit der KI-Systeme während ihres gesamten Lebenszyklus und die Überwachung ihres Betriebs ermöglichen und die Beobachtung der KI-Systeme durch die Anbieter nach dem Inverkehrbringen erleichtern.
- 2 Dabei müssen nach Ziffer 2.4 der Anlage II Spezifikationen enthalten sein, die sich auf a) Konzeptions- und Entwicklungslösungen, die die Transparenz des Betriebs des KI-Systems gewährleisten, damit die Nutzer die Ergebnisse des Systems verstehen und angemessen nutzen können und b) Gebrauchsanweisungen für begleitende KI-Systeme mit Anweisungen zu den Fähigkeiten und Grenzen des Systems sowie zu Wartungs- und Pflegemaßnahmen beziehen.
- 3 Dazu gehören nach Ziffer 2.5 der Anlage II Maßnahmen, die es den Nutzern ermöglichen, die relevanten Aspekte des Betriebs des KI-Systems zu verstehen, zu überwachen, zu interpretieren, zu bewerten und zu beeinflussen.
- 4 Dabei sind nach Ziffer 2.7 der Anlage II relevante Ursachen für Fehler, Störungen und Unstimmigkeiten sowie die Wechselwirkungen des KI-Systems mit der Umgebung zu berücksichtigen.
- 5 Dabei müssen nach Ziffer 2.8 der Anlage II geeignete organisatorische und technische Lösungen vorgesehen sein, damit KI-Systeme widerstandsfähig gegenüber Versuchen böswilliger Dritter sind, unter Ausnutzung der Schwachstellen der KI-Systeme deren Verwendung, Verhalten, Leistung oder Sicherheitsmerkmale zu verändern. Organisatorische und technische Lösungen müssen daher ggf. Maßnahmen zur Verhinderung und Beherrschung von Cyberangriffen umfassen, mit denen versucht wird, KI-spezifische Ressourcen wie Trainingsdatensätze (z. B. Datenvergiftung) oder trainierte Modelle (z. B. feindliche Beispiele) zu manipulieren oder Schwachstellen in den digitalen Ressourcen des KI-Systems oder der zugrunde liegenden IKT-Infrastruktur auszunutzen. Die technischen Lösungen müssen den jeweiligen Umständen und Risiken angemessen sein.
- 6 Dabei müssen nach Ziffer 2.10 der Anlage II auch die Kriterien für die Bewertung der Kompetenz der mit der Konformitätsbewertung beauftragten Personen festgelegt werden.

In den europäischen Normen und Normungsunterlagen sind – soweit angemessen und unbeschadet der Anforderungen des Anhangs II und des **Schutzes der EU-Werte und der Grundrechte** von Personen, wie sie in der Grundrechte-Charta der EU sowie im geltenden EU-Recht zum Schutz der Grundrechte garantiert sind – internationale Bestrebungen im Bereich der Normung zu berücksichtigen. Die europäischen Normen und europäischen Normungsunterlagen müssen mit dem Rechtsrahmen und den internationalen Verpflichtungen der Union im Einklang stehen. **385**

Die europäischen Normen und europäischen Normungsunterlagen müssen im erforderlichen Umfang und unter Berücksichtigung des Stands der Technik technologie-, prozess- oder methodengestützte technische Spezifikationen für den Entwurf und die Entwicklung von KI-Systemen enthalten, einschließlich Überprüfungs-, Validierungs- und Testverfahren sowie objektiv nachprüfbarer Kriterien und praktikabler Methoden zur Bewertung der Einhaltung dieser Spezifikationen. **386**

Bei der Ausarbeitung der europäischen Normen und europäischen Normungsunterlagen müssen die gemeinsamen (horizontalen) Risiken von KI-Systemen, einschließlich der Systeme, die nach dem Inverkehrbringen oder der Inbetriebnahme weiter dazulernen und die von der Kommission im Rahmen des Vorschlags für eine Verordnung mit harmonisierten Vorschriften für künstliche Intelligenz (Gesetz über künstliche Intelligenz) als mit Hochrisiko-KI-Systeme eingestuft worden sind, besonders berücksichtigt werden. **387**

III. Gemeinsame Spezifikation (Nr. 28)

1. Genese der Begriffsbestimmung

Dem Trilog-Verfahren lagen mit Blick auf den dann verabschiedeten Art. 3 Nr. 28 folgende Ausgangspositionen zu Grunde: **388**

Vorschlag der Kommission	Allgemeine Ausrichtung des Rates	Position des Europäischen Parlaments
Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck	Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck	Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck
28. „gemeinsame Spezifikationen“ ein Dokument, das keine Norm ist und das technische Lösungen enthält, deren Befolgung es ermöglicht, bestimmte Anforderungen und Verpflichtungen dieser Verordnung zu erfüllen;	28. „gemeinsame Spezifikation“ eine Reihe technischer Spezifikationen im Sinne von Artikel 2 Nummer 4 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012, deren Befolgung es ermöglicht, bestimmte Anforderungen dieser Verordnung zu erfüllen;	28. „gemeinsame Spezifikationen“ ein Dokument, das keine Norm ist und das technische Lösungen enthält, deren Befolgung es ermöglicht, bestimmte Anforderungen und Verpflichtungen dieser Verordnung zu erfüllen;

Ein Vergleich der Ausgangspositionen der drei EU-Gesetzgebungsorgane der EU untereinander und mit dem Art. 3 Nr. 28 i.d.F. der KI-Verordnung verdeutlicht, dass Kommission und EP zunächst von einem definitorischen Ansatz ausgingen, der den Begriff der „gemeinsamen Spezifikationen“ umfassend eigenständig definiert sehen wollte, während der Rat im Ausgangspunkt auf Spezifikationen i.S. von Art. 2 Nr. 4 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 Bezug nahm. Dem folgt im Ergebnis des Trilog-Verfahrens die Definition in Art. 3 Nr. 28, wie diese Begriffsbestimmung auch im Übrigen redaktionell unverändert diejenige der allgemeinen Ausrichtung des Rates aufgreift. **389**

2. Kontext der Begriffsbestimmung

390 Auf den Begriff „gemeinsame Spezifikationen“ nimmt nicht zuletzt Art. 41 mit seinen Regelungen zu solchen Spezifikationen Bezug. Eine Bezugnahme erfolgt aber u.a. auch in Art. 43 Abs. 1 u. 3 mit deren Regelungen zur Konformitätsbewertung sowie in Art. 96 Abs. 1 Unterabs. 3 zu Leitlinien der Kommission zur Durchführung dieser Verordnung.

3. Rechtliches Umfeld

391 Gemäß Art. 5 Abs. 3 i.V.m. Art. 7 Abs. 2 der – inzwischen außer Kraft getretenen - Richtlinie 98/79/EG¹ war die Kommission zum Erlass gemeinsamer technischer Spezifikationen für bestimmte Kategorien von In-vitro-Diagnostika befugt. Eine Definition des Begriffs der „Gemeinsamen Technischen Spezifikation“ enthielt diese Richtlinie allerdings nicht.

392 Dies änderte sich mit Art. 2 Nr. 74 der Verordnung über **In-vitro-Diagnostika (IVDR)**, die die vorgenannte Richtlinie ersetzte. Nach deren Art. 2 Nr. 74 bezeichnet der Begriff „gemeinsame Spezifikationen“ *„ein Bündel technischer und/oder klinischer Anforderungen, die keine Norm sind und deren Befolgung es ermöglicht, die für ein Produkt, ein Verfahren oder ein System geltenden rechtlichen Verpflichtungen einzuhalten“*.

393 Eine inhaltlich dieser Definition entsprechende und mit Art. 3 Nr. 28 vergleichbare Begriffsbestimmung findet sich in Art. 2 Nr. 71 der Verordnung (EU) 2017/745:² Danach bezeichnen „gemeinsame Spezifikationen“ *„eine Reihe technischer und/oder klinischer Anforderungen, die keine Norm sind und deren Befolgung es ermöglicht, die für ein Produkt, ein Verfahren oder ein System geltenden rechtlichen Verpflichtungen einzuhalten“*.

4. Definitionselemente

394 Unter „gemeinsame Spezifikation“ versteht Art. 3 Nr. 28 der KI-Verordnung *„eine Reihe technischer Spezifikationen im Sinne des Artikels 2 Nummer 4 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012, deren Befolgung es ermöglicht, bestimmte Anforderungen der vorliegenden Verordnung zu erfüllen“*.

395 Um eine solche **technische Spezifikation** handelt es sich gemäß Art. 2 Nr. 4 der Verordnung (EU) 1025/2012 bei *„ein(em) Schriftstück, in dem die technischen Anforderungen dargelegt sind, die ein Produkt, ein Verfahren, eine Dienstleistung oder ein System zu erfüllen hat, und das einen oder mehrere der folgenden Punkte enthält:*

a) die Eigenschaften, die ein Produkt erfüllen muss, wie Qualitätsstufen, Leistung, Interoperabilität, Umweltverträglichkeit, Gesundheit, Sicherheit oder Abmessungen, einschließlich der Anforderungen an die Verkaufsbezeichnung, Terminologie, Symbole, Prüfungen und Prüfverfahren, Verpackung, Kennzeichnung oder Beschriftung des Produkts sowie die Konformitätsbewertungsverfahren;

b) die Herstellungsmethoden und -verfahren für die landwirtschaftlichen Erzeugnisse gemäß der Definition in Artikel 38 Absatz 1 AEUV, für die Erzeugnisse, die zur menschlichen und tierischen Ernährung bestimmt sind, und Arzneimittel sowie die Herstellungsmethoden und -verfahren für andere Produkte, sofern sie die Eigenschaften dieser Erzeugnisse beeinflussen;

¹ Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika, ABl. 1998 Nr. L 331/1.

² Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates, ABl. 2017 Nr. L 117/1.

c) die Eigenschaften, die eine Dienstleistung erfüllen muss, wie Qualitätsstufen, Leistung, Interoperabilität, Umweltverträglichkeit, Gesundheit oder Sicherheit, einschließlich der Anforderungen an die Informationen, die der Dienstleistungserbringer gemäß Artikel 22 Absätze 1 und 2 der Richtlinie 2006/123/EG dem Dienstleistungsempfänger zur Verfügung stellen muss;

d) die Verfahren und Kriterien zur Bewertung der Leistung von Bauprodukten gemäß Artikel 2 Nummer 1 der Verordnung (EU) Nr. 305/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 zur Festlegung harmonisierter Bedingungen für die Vermarktung von Bauprodukten in Bezug auf ihre wesentlichen Eigenschaften“.

Zwar stellen Art. 2 Nr. 4 Buchst. b) auf landwirtschaftliche Erzeugnisse und Art. 2 Nr. 4 Buchst. d) auf Bauprodukte ab. Im Lichte der Definition in Art. 3 Nr. 28 der KI-Verordnung mit ihrem Hinweis auf „eine Reihe“ technischer Spezifikationen i.S. des Art. 2 Nr. 4 der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 sprechen allerdings semantische wie teleologische Aspekte dafür, als technische Spezifikationen auch technischen Anforderungen zu verstehen, die ein KI-System oder dessen Bestandteile zu erfüllen hat und die sich

a) auf deren Herstellungsmethoden und -verfahren und/oder

b) auf Verfahren und Kriterien zur Bewertung der Leistung eines KI-Systems oder seiner Bestandteile

beziehen.

H. Testbezogene Definitionen

I. Plan für einen Test unter Realbedingungen (Nr. 53)

1. Genese der Begriffsbestimmung

Dem Trilog-Verfahren lagen mit Blick auf den dann verabschiedeten Art. 3 Nr. 53 folgende Ausgangspositionen zu Grunde: **397**

Vorschlag der Kommission	Allgemeine Ausrichtung des Rates	Position des Europäischen Parlaments
./.	Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck 49. „Plan für Tests unter realen Bedingungen“ ein Dokument, in dem die Ziele, die Methode, der geografische, bevölkerungsbezogene und zeitliche Umfang, die Überwachung, Organisation und Durchführung von Tests unter realen Bedingungen beschrieben werden;	./.

Ein Vergleich der Ausgangspositionen der drei EU-Gesetzgebungsorgane der EU untereinander und mit dem Art. 3 Nr. 53 i.d.F. der KI-Verordnung verdeutlicht, dass erst auf Initiative des Rates ein Plan für einen Test unter Realbedingungen zum Gegenstand einer Definition in Art. 3 wurde, wobei der Rat noch von „Tests“ sprach, d.h. eine Mehrzahl solcher Tests im Blick hatte. Abgesehen von dieser Öffnung der Definition in Richtung auf einen einzelnen Test greift die Definition des Art. 3 Nr. 53 i.d.F. der KI-Verordnung jenseits einer marginalen redaktionellen Änderung („Methodik“ statt „Methode“) **398**

den Definitionsansatz des Rates umfassend auf.

2. Kontext der Begriffsbestimmung

399 Auf den Begriff „Plan für Tests unter realen Bedingungen“ nehmen Art. 57 und Art. 60 Abs. 1 u. 4 bei der Regelung von Tests von Hochrisiko-KI-Systemen unter Realbedingungen außerhalb von KI-Reallaboren sowie Art. 76 Abs. 5 bei der Regelung der Beaufsichtigung von Tests unter Realbedingungen durch Marktüberwachungsbehörden Bezug.

3. Definitionselemente

400 Unter einem „Plan für einen Test unter Realbedingungen“ ist nach Art. 3 Nr. 53 der KI-Verordnung *„ein **Dokument** (zu verstehen, d. Verf.), in dem die Ziele, die Methodik, der geografische, bevölkerungsbezogene und zeitliche Umfang, die Überwachung, die Organisation und die Durchführung eines Tests unter Realbedingungen beschrieben werden“*. Der Plan bedarf mithin der **Schriftform** oder elektronischen Form; ein mündlich entwickeltes und/oder dargestelltes Vorhaben reicht nicht aus. Das Dokument muss sich zu sämtlichen der vorgenannten Aspekte verhalten, wobei die Anforderungen an die Beschreibung allerdings nicht zuletzt auch mit Blick auf etwaige Pläne von KMU nicht überspannt werden dürfen. Einzelheiten zu dem Dokument i.S. der Legaldefinition können von der Kommission in einem **Durchführungsrechtsakt** festgelegt werden.¹

II. Plan für das Reallabor (Nr. 54)

1. Genese der Begriffsbestimmung

401 Eine Definition des Begriffs „Plan für das Reallabor“ fand sich im Vorfeld des Trilog-Verfahrens in keiner der Ausgangspositionen der drei Rechtsetzungsorgane der EU. Die Definition wurde vielmehr erst im Ergebnis dieser Verhandlungen in den Katalog der Begriffsbestimmungen des Art. 3 der KI-Verordnung aufgenommen.

2. Kontext der Begriffsbestimmung

402 Auf den Begriff „Plan für das Reallabor“ nehmen neben der Begriffsbestimmung des Art. 3 Nr. 55 zum „KI-Reallabor“ Art. 57 Abs. 5 Satz 1 u. Abs. 12 Satz 1 sowie Art. 58 Abs. 1 Satz 2 Buchst. b) im Rahmen der Regelungen zu KI-Reallaboren Bezug.

3. Definitionselemente

403 Unter einem „Plan für das Reallabor“ ist in der KI-Verordnung nach deren Art. 3 Nr. 54 *„ein zwischen dem teilnehmenden Anbieter und der zuständigen Behörde vereinbartes **Dokument** (zu verstehen, d. Verf.), in dem die Ziele, die Bedingungen, der Zeitrahmen, die Methodik und die Anforderungen für die im Reallabor durchgeführten Tätigkeiten beschrieben werden“*. Damit decken sich die Definitionselemente im Wesentlichen mit den Definitionselementen des Plans für einen Test unter Realbedingungen nach Art. 3 Nr. 53. Dies gilt auch für das **Formerfordernis**.

404 Um eine Zersplitterung in der EU zu vermeiden, erlässt die Kommission gemäß Art. 58 Abs. 1 Unterabs. 1 Satz 1 **Durchführungsrechtsakte**, in denen detaillierte Regelungen für die Einrichtung, Entwicklung, Umsetzung, den Betrieb und die Beaufsichtigung der KI-Reallabore enthalten sind. In den Durchführungsrechtsakten werden nach Satz 2

¹ Vgl. auch Wendehorst, in: Martini/Wendehorst, Art. 3 Rn. 370.

Buchst b) der Regelung u.a. gemeinsame Grundsätze zu Verfahren für Antragstellung, Beteiligung, Überwachung, Ausstieg und Beendigung bezüglich des KI-Reallabors, einschließlich des Plans für das Reallabor festgelegt. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach Art. 58 Abs. 1 Unterabs. 2 gemäß dem in Art. 98 Abs. 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

III. KI-Reallabor (Nr. 55)

1. Genese der Begriffsbestimmung

Dem Trilog-Verfahren lagen mit Blick auf den dann verabschiedeten Art. 3 Nr. 55 folgende Ausgangspositionen zu Grunde **405**

Vorschlag der Kommission	Allgemeine Ausrichtung des Rates	Position des Europäischen Parlaments
./.	Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck 52. „KI-Reallabor“ einen konkreten Rahmen, der von einer zuständigen nationalen Behörde geschaffen wird und den Anbieter oder zukünftige Anbieter von KI-Systemen nach einem spezifischen Plan für einen begrenzten Zeitraum und unter regulatorischer Aufsicht nutzen können, um ein innovatives KI-System zu entwickeln, zu trainieren, zu validieren und – gegebenenfalls unter realen Bedingungen – zu testen;	Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck 44g. „Reallabor“ ein von einer Behörde eingerichtetes kontrolliertes Umfeld, das die sichere Entwicklung, Erprobung und Validierung innovativer KI-Systeme für einen begrenzten Zeitraum ermöglicht, bevor diese auf den Markt gebracht oder in Betrieb genommen werden, nach einem bestimmten Plan unter behördlicher Aufsicht;

Ein Vergleich der Ausgangspositionen der drei EU-Gesetzgebungsorgane der EU untereinander und mit dem Art. 3 Nr. 55 i.d.F. der KI-Verordnung verdeutlicht, dass **406**

- erst auf Initiative des Rates in den Katalog der Definitionen eine Begriffsbestimmung für ein KI-Reallabor aufgenommen wurde;
- der neutralere, auf Behörden jedweder, d.h. ggf. auch supranationaler Natur ausgerichtete Ansatz des EP, was die Frage, der ein kontrolliertes Umfeld einrichtenden Stelle betrifft, in der KI-Verordnung in Anlehnung an die entsprechenden Überlegungen des EP und in Abweichung vom restriktiveren Ansatz des Rates aufgegriffen wurde;
- im Übrigen allerdings eine deutliche, namentlich redaktionelle Orientierung des Art. 3 Nr. 55 i.d.F. der KI-Verordnung an den Überlegungen des Rates festzustellen ist;
- das Element der Kontrolle des Rahmens für ein KI-Reallabor allerdings wiederum in Anknüpfung an die Überlegungen des EP (und in Abweichung von den insoweit offeneren, lediglich auf die Konkretheit des Rahmens abstellenden Überlegungen des Rates) in der verabschiedeten Definition aufgegriffen wurde;

2. Kontext der Begriffsbestimmung

Auf den Begriff „KI-Reallabor“ nehmen namentlich die Regelungen des Art. 57 zu KI-Reallaboren, des Art. 58 mit detaillierten Regelungen für KI-Reallabore und deren Funktionsweise, des Art. 59 zur Weiterverarbeitung personenbezogener Daten zur Entwicklung bestimmter KI-Systeme im öffentlichen Interesse in KI-Reallaboren, des Art. 60 zu **407**

Tests von Hochrisiko-KI-Systemen unter Realbedingungen außerhalb von KI-Reallaboren, des Art. 61 (dort inzident) zur informierten Einwilligung zur Teilnahme an einem Test unter Realbedingungen außerhalb von KI-Reallaboren, des Art. 62 zu Maßnahmen für Anbieter und Betreiber, insbesondere KMU, einschließlich Start-up-Unternehmen, des Art. 66 Buchst. d) u. k) zu Aufgaben des KI-Gremiums und des Art. 76 Abs. 2 zur Beaufsichtigung von Tests unter Realbedingungen durch Marktüberwachungsbehörden Bezug.

3. Definitionselemente

- 408** Unter einem „KI-Reallabor“ (engl.: „**AI regulatory sandbox**“) versteht die KI-Verordnung nach deren Art. 3 Nr. 55 „einen kontrollierten Rahmen, der von einer zuständigen Behörde geschaffen wird und den Anbieter oder zukünftige Anbieter von KI-Systemen nach einem Plan für das Reallabor einen begrenzten Zeitraum und unter regulatorischer Aufsicht nutzen können, um ein innovatives KI-System zu entwickeln, zu trainieren, zu validieren und - gegebenenfalls unter Realbedingungen - zu testen“.¹
- 409** Damit knüpft die KI-Verordnung an ein Verständnis von Reallaboren an, dass schon die Schlussfolgerungen des Rates vom 16. November 2020 zu Reallaboren und Experimentierklauseln als **Instrumenten für einen innovationsfreundlichen, zukunftssicheren und resilienten Rechtsrahmen zur Bewältigung disruptiver Herausforderungen im digitalen Zeitalter**² prägte. Reallabore werden zunehmend in einer Reihe von Sektoren eingesetzt werden, z.B. in den Bereichen Energie, Finanzen, Gesundheit, Logistik, Luftfahrt, Rechtsdienstleistungen und Verkehr, oftmals einschließlich der Nutzung neuer Technologien – wie KI und Blockchain-/Distributed-Ledger-Technologie (DLT) – oder der innovativen Nutzung bestehender Technologien.³ Reallabore stellen einen konkreten Rahmen dar, in dem ein strukturierter Kontext für Experimente vorgeben wird, der es ermöglicht, innovative Technologien, Produkte, Dienstleistungen oder Ansätze – aktuell insbesondere im Zusammenhang mit der Digitalisierung – wo geeignet in einer realen Umgebung für einen begrenzten Zeitraum oder in einem begrenzten Teil einer Branche oder eines Gebiets unter regulatorischer Aufsicht und Gewährleistung angemessener Schutzmaßnahmen zu erproben.⁴ Reallabore können als Testräume für Innovation und Regulierung mit verschiedenen Vorzügen verbunden sein, die gerade auch für den digitalen und nachhaltigen Wandel von Wirtschaft und Gesellschaft von Bedeutung sind:
- Reallabore können es ermöglichen, die Regulierung durch **proaktives regulatorisches Lernen** weiterzuentwickeln, wodurch Rechtsetzer besseres regulatorisches Wissen erlangen und auf Grundlage von Evidenz aus der realen Welt die besten Mittel zur Regulierung von Innovationen identifizieren können, insbesondere in einem sehr frühen Stadium, was mit Blick auf hohe Unsicherheit und disruptive Herausforderungen sowie bei Vorbereitung neuer Maßnahmen besonders wichtig sein kann.⁵
 - Reallabore erleichtern und beschleunigen den **Transfer von Innovationen in die Praxis** und leisten einen Beitrag zur schnelleren Skalierung. Nicht nur technologische, sondern **auch soziale Innovationen** können im Mittelpunkt stehen.

¹ Vgl. hierzu Botta, ZfDR 2 (2022), 391 (399 ff.); Muttach/Link, CR 39 (2023), 725 (725 f.).

² Abrufbar unter <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-13026-2020-INIT/de/pdf>.

³ Ibidem, Ziff. 5.

⁴ Ibidem, Ziff. 8.

⁵ Ibidem, Ziff. 10.

- Reallabore beschleunigen die **sozial-ökologische Transformation**. Sie ermöglichen es zum Beispiel, wegweisende neue klima- und umweltschonende Technologien und Konzepte zu erproben. Sie schaffen Freiräume und helfen zugleich zu lernen, wie wichtige Schutz- und Sicherheitsstandards gewährleistet werden können.
- Reallabore schaffen Raum für **Partizipation** und stärken damit die **gesellschaftliche Akzeptanz für Innovationen**.¹

Die Begriffsbestimmung des Art. 3 Nr. 55 setzt zunächst einen kontrollierten Rahmen, **410** der von einer zuständigen Behörde geschaffen wird. In Bezug auf die zuständige Behörde kann dabei auf Art. 3 Nr. 48 verwiesen werden, es handelt sich mithin um eine notifizierende oder eine Marktüberwachungsbehörde. Diese kontrolliert auch die Wahrung des von ihr geschaffenen Rahmens.

Ein solcher **kontrollierter Rahmen** kann verschiedene Dimensionen, nicht zuletzt regulatorischer, organisatorischer und finanzieller Natur aufweisen. Ohne regulatorische Vorgaben, insbesondere i.S. der Freistellung von ansonsten geltenden Bedingungen einer abgeschlossenen Konformitätsbewertung, dürfte indessen regelmäßig kein Rahmen i.S. der Definition vorliegen. **411**

Das Definitionsmerkmal des **Plans für das KI-Reallabor** knüpft an Art. 3 Nr. 54 an (vgl. **412** hierzu oben, Rn. 401 ff.).

Der kontrollierte Rahmen dient nach der Begriffsbestimmung dazu, ein **innovatives KI-System** zu entwickeln, zu trainieren, zu validieren und zu testen. Der innovative Charakter des KI-Systems muss nicht zwingend technologische, sondern kann auch demokratische, soziale, ökonomische und ökologische Facetten zum Gegenstand haben - auch mit Blick auf den Schutz der Grundrechte- und -werte der EU im Zuge des Prozesses digitaler Beschleunigung und mit dem Ziel der Stärkung digitaler Teilhabe für alle. **413**

Der Rahmen muss sich im Übrigen **nicht zwingend kumulativ** auf das **Entwickeln, Trainieren, Validieren und Testen** beziehen. Es genügt, dass einzelne Elemente dieses Entwicklungsprozesses bis zum Markteinsatz des KI-Systems Gegenstand des Rahmens sind. **414**

Detaillierte Regelungen für KI-Reallabore und deren Funktionsweise werden nach Art. **415** 58 Abs. 1 Unterabs. 1 über **Durchführungsrechtsakte** geregelt, die die Kommission erlässt. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach Art. 58 Abs. 1 Unterabs. 2 gemäß dem in Art. 98 Abs. 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

IV. Test unter Realbedingungen (Nr. 57)

1. Genese der Begriffsbestimmung

Dem Trilog-Verfahren lagen mit Blick auf den dann verabschiedeten Art. 3 Nr. 57 folgende Ausgangspositionen zu Grunde **416**

¹ Vgl. hierzu auch § 1 sowie den Abschnitt „Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen“ der Begründung des Gesetzentwurfs der Bundesregierung vom 13.11.2024 „Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Rahmenbedingungen für die Erprobung von Innovationen in Reallaboren und zur Förderung des regulatorischen Lernens“ (abrufbar unter https://www.bmwk.de/Redaktion/DE/Downloads/Gesetz/20241113-breg-reallaboreg-download.pdf?__blob=publicationFile&v=7).

Vorschlag der Kommission	Allgemeine Ausrichtung des Rates	Position des Europäischen Parlaments
	<p>Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck</p> <p>48. „Test unter realen Bedingungen“ den befristeten Test eines KI-Systems auf seine Zweckbestimmung, der unter realen Bedingungen außerhalb eines Labors oder einer anderweitig simulierten Umgebung erfolgt, um zuverlässige und belastbare Daten zu erheben und die Konformität des KI-Systems mit den Anforderungen dieser Verordnung zu bewerten und zu überprüfen. Tests unter realen Bedingungen gelten nicht als Inverkehrbringen oder Inbetriebnahme des KI-Systems im Sinne dieser Verordnung, sofern alle Bedingungen nach Artikel 53 oder Artikel 54a erfüllt sind;</p>	<p>Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck</p> <p>44n. „Testen unter realen Bedingungen“ das zeitlich begrenzte Testen eines KI-Systems für den vorgesehenen Zweck unter realen Bedingungen außerhalb eines Labors oder einer anderweitig simulierten Umgebung;</p>

417 Ein Vergleich der Ausgangspositionen der drei EU-Gesetzgebungsorgane der EU untereinander und mit dem Art. 3 Nr. 57 i.d.F. der KI-Verordnung verdeutlicht, dass

- erst auf Initiative des Rates in den Katalog der Definitionen eine Begriffsbestimmung für einen Test unter Realbedingungen resp. realen Bedingungen aufgenommen wurde;
- der Ansatz des EP, auf eine Zweckbestimmung („um zuverlässige und belastbare Daten zu erheben und die Konformität des KI-Systems mit den Anforderungen dieser Verordnung zu bewerten und zu überprüfen“) als Bestandteil der Begriffsbestimmung zu verzichten, in Art. 3 Nr. 57 i.d.F. der KI-Verordnung in Übereinstimmung mit dem Ansatz des Rates nicht aufgegriffen wurde;
- auch im Übrigen eine enge Anlehnung der Definition des Art. 3 Nr. 57 i.d.F. der KI-Verordnung an den definitorischen Ansatz des Rates festzustellen ist – namentlich was die rechtliche Einordnung ex negativo betrifft, dass ein Test unter realen Bedingungen nicht als Inverkehrbringen oder Inbetriebnahme des KI-Systems i.S. dieser Verordnung gilt, sofern alle Bedingungen nach Art. 57 oder Art. 60 erfüllt sind.

2. Kontext der Begriffsbestimmung

418 Auf den Terminus „Test unter Realbedingungen“ nehmen neben den Definitionen des „Plans für einen Test unter Realbedingungen“ in Art. 3 Nr. 53 (vgl. hierzu oben, Rn. 397 ff.), des „Testteilnehmers“ in Art. 3 Nr. 58 (vgl. hierzu unten, Rn. 423 ff.), der „informierten Einwilligung“ in Art. 3 Nr. 59 (vgl. hierzu unten, Rn. 427 ff.) auch Art. 9 Abs. 7 zu Risikomanagementsystemen, Art. 60 zu Tests von Hochrisiko-KI-Systemen unter Realbedingungen außerhalb von KI-Reallaboren, Art. 61 Abs. 1 Buchst. b) u. c) zur informierten Einwilligung zur Teilnahme an einem Test unter Realbedingungen außerhalb von KI-Reallaboren, Art. 76 zur Beaufsichtigung von Tests unter Realbedingungen durch Marktüberwachungsbehörden sowie Anhang IX bezüglich Tests unter Realbedingungen gemäß Art. 60 bei der Registrierung von in Anhang III der KI-Verordnung aufgeführten Hochrisiko-KI-Systemen bereitzustellenden Informationen Bezug.

3. Definitionselemente

Die KI-Verordnung versteht unter „Test unter Realbedingungen“ gemäß Art. 3 Nr. 57 **419** „den befristeten Test eines KI-Systems auf seine Zweckbestimmung, der unter Realbedingungen außerhalb eines Labors oder einer anderweitig simulierten Umgebung erfolgt, um zuverlässige und belastbare Daten zu erheben und die Konformität des KI-Systems mit den Anforderungen der KI-Verordnung zu bewerten und zu überprüfen“.

Das **Labor** i.S. dieser Begriffsbestimmung ist nicht zwingend ein KI-Reallabor i.S. des **420** Art. 3 Nr. 55, kann es aber sein. Dass ein Labor ein KI-Reallabor sein kann, ergibt sich aus Art. 57 Abs. 5 u. Art. 58 Abs. 4. Dass auch ein Labor, bei dem es sich nicht um ein KI-Reallabor handelt, erfasst sind, ergibt sich aus Art. 60.

Der Test i.S. des Art. 3 Nr. 57 beruht auf einem **Plan für einen Test unter Realbedingun-** **421** **gen**, wie er in Art. 3 Nr. 53 legaldefiniert ist (vgl. hierzu oben, Rn. 397 ff.).

Ein solcher Test gilt nach der Klarstellung im letzten Halbsatz des Art. 3 Nr. 57 weder **422** als Inverkehrbringen i.S. des Art. 3 Nr. 9 (vgl. oben Rn. 191 ff.) noch als Inbetriebnahme des KI-Systems i.S. Art. 3 Nr. 11 der KI-Verordnung (vgl. oben Rn. 222 ff.), sofern alle Bedingungen nach Art. 57 oder Art. 60 erfüllt sind.

V. Testteilnehmer (Nr. 58)

1. Genese der Begriffsbestimmung

Dem Trilog-Verfahren lagen mit Blick auf den dann verabschiedeten Art. 3 Nr. 58 fol- **423** gende Ausgangspositionen zu Grunde

Vorschlag der Kommission	Allgemeine Ausrichtung des Rates	Position des Europäischen Parlaments
./.	Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck 50. „Testteilnehmer“ für die Zwecke der Tests unter realen Bedingungen eine natürliche Person, die an den Tests unter realen Bedingungen teilnimmt;	./.

Ein Vergleich der Ausgangspositionen der drei EU-Gesetzgebungsorgane der EU unter- **424** einander und mit dem Art. 3 Nr. 58 i.d.F. der KI-Verordnung verdeutlicht, dass

- im Vorfeld des Trilog-Verfahrens lediglich der Rat eine Definition des Begriffs „Testteilnehmer“ vorsah;
- die in Art. 3 Nr. 58 i.d.F. der KI-Verordnung vorgesehene Definition zwar im Wesentlichen auf der seitens des Rates vorgesehenen Definition aufbaut, allerdings mit dem Unterschied, dass nicht eine Mehrzahl von Test erforderlich ist, sondern ein Test genügt, um den Anwendungsbereich der Begriffsbestimmung zu eröffnen.

2. Kontext der Begriffsbestimmung

Auf den Begriff „Testteilnehmer“ nehmen die Definition der informierten Einwilligung in **425** Art. 3 Nr. 59 sowie Art. 60 Abs. 4 Buchst. g) u. i) sowie Abs. 5 zu Tests von Hochrisiko-KI-Systemen unter Realbedingungen außerhalb von KI-Reallaboren und Art. 61 zur informierten Einwilligung zur Teilnahme an einem Test unter Realbedingungen außerhalb von KI-Reallaboren Bezug.

3. Definitionselemente

426 Unter einem „Testteilnehmer“ versteht die KI-Verordnung nach Art. 3 Nr. 58 für die Zwecke eines Tests unter Realbedingungen i.S. des Art. 3 Nr. 57 eine natürliche Person, die an dem Test unter Realbedingungen teilnimmt. Die Definition erscheint überflüssig, da ein gesonderter definitorischer Gehalt jenseits der Anknüpfung an ein alltags-sprachliches Verständnis – Teilnehmer ist eine natürliche Person, die an einem Ereignis teilnimmt – nicht erkennbar ist. Dass sich die Testteilnahme auf Tests unter Realbedingungen bezieht, ist kein Bestandteil der Definition, sondern ergibt sich aus der Zwecksetzung der Definition, die sich nach Art. 3 Nr. 58 auf Tests unter Realbedingungen bezieht.

VI. Informierte Einwilligung (Nr. 59)

1. Genese der Begriffsbestimmung

427 Dem Trilog-Verfahren lagen mit Blick auf den dann verabschiedeten Art. 3 Nr. 59 folgende Ausgangspositionen zu Grunde

Vorschlag der Kommission	Allgemeine Ausrichtung des Rates	Position des Europäischen Parlaments
./.	Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck 51. „sachkundige Einwilligung“ eine aus freien Stücken erfolgende, freiwillige Erklärung der Bereitschaft, an einem bestimmten Test unter realen Bedingungen teilzunehmen, durch einen Testteilnehmer, nachdem dieser über alle Aspekte des Tests, die für die Entscheidungsfindung bezüglich der Teilnahme relevant sind, aufgeklärt wurde; im Falle von Minderjährigen und nicht einwilligungsfähigen Personen wird die sachkundige Einwilligung von ihrem gesetzlichen Vertreter erteilt;	./.

428 Ein Vergleich der Ausgangspositionen der drei EU-Gesetzgebungsorgane der EU untereinander und mit dem Art. 3 Nr. 59 i.d.F. der KI-Verordnung verdeutlicht, dass

- im Vorfeld des Trilog-Verfahrens lediglich der Rat die Aufnahme einer Begriffsbestimmung zu einer informierten resp. damals noch als „sachkundig“ gekennzeichneten Einwilligung in den Katalog der Definitionen des Art. 3 vorgesehen hatte;
- die Anforderungen an die Einwilligung im Rechtsetzungsverfahren verschärft wurde, wobei - über die in der Position des Rates bereits enthaltenen Kriterien, dass die Einwilligung aus freien Stücken erfolgt und freiwillig ist, hinaus - in Art. 3 Nr. 59 i.d.F. der KI-Verordnung nunmehr die Kriterien ergänzt wurden, dass die Einwilligung spezifisch und eindeutig ist;
- dass auf das in der Position des Rates enthaltene definitorische Element, dass im Falle von Minderjährigen und nicht einwilligungsfähigen Personen die Einwilligung von ihrem gesetzlichen Vertreter erteilt wird, in Art. 3 Nr. 59 i.d.F. der KI-Verordnung

verzichtet wurde.

2. Kontext der Begriffsbestimmung

Auf den Begriff „informierte Einwilligung“ nehmen Art. 60 Abs. 4 Buchst. i) u. Abs. 5 bei den Regelungen zu Tests von Hochrisiko-KI-Systemen unter Realbedingungen außerhalb von KI-Reallaboren sowie Art. 61 mit seinen Regelungen zur informierten Einwilligung zur Teilnahme an einem Test unter Realbedingungen außerhalb von KI-Reallaboren Bezug. **429**

3. Rechtliches Umfeld

Vergleichbare Begriffsbestimmungen finden sich insbesondere im **Medizinprodukte-recht** der EU. Nach Art. 2 Abs. 2 Nr. 21 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014¹ sowie – redaktionell gleichlautend - Art. 2 Nr. 55 der Medizinprodukte-Verordnung² ist eine „**Einwilligung nach Aufklärung**“ eine aus freien Stücken erfolgende, freiwillige Erklärung der Bereitschaft, an einer bestimmten klinischen Prüfung teilzunehmen, durch einen Prüfungsteilnehmer, nachdem dieser über alle Aspekte der klinischen Prüfung, die für die Entscheidungsfindung bezüglich der Teilnahme relevant sind, aufgeklärt wurde, oder im Falle von Minderjährigen und nicht einwilligungsfähigen Personen eine Genehmigung oder Zustimmung ihres gesetzlichen Vertreters, sie in die klinische Prüfung aufzunehmen. **430**

4. Definitionselemente

Unter einer „informierten Einwilligung“ versteht die KI-Verordnung nach Art. 3 Nr. 59 „*eine aus freien Stücken erfolgende, spezifische, eindeutige und freiwillige Erklärung der Bereitschaft, an einem bestimmten Test unter Realbedingungen teilzunehmen, durch einen Testteilnehmer, nachdem dieser über alle Aspekte des Tests, die für die Entscheidungsfindung des Testteilnehmers bezüglich der Teilnahme relevant sind, aufgeklärt wurde*“. **431**

Nach Satz 4 des 141. Erwägungsgrundes der KI-Verordnung unterscheidet sich die Einwilligung der Testteilnehmer zur Teilnahme an solchen Tests im Rahmen der KI-Verordnung von der **Einwilligung** betroffener Personen in die Verarbeitung ihrer personenbezogenen **Daten nach den einschlägigen Datenschutzvorschriften** und greift dieser nicht vor. Art. 4 Nr. 11 DSGVO definiert als „Einwilligung“ der betroffenen Person jede freiwillig für den bestimmten Fall, in informierter Weise und unmissverständlich abgegebene Willensbekundung in Form einer Erklärung oder einer sonstigen eindeutigen bestätigenden Handlung, mit der die betroffene Person zu verstehen gibt, dass sie mit der Verarbeitung der sie betreffenden personenbezogenen Daten einverstanden ist. Über Risiken der Datenverarbeitung muss dabei in geringerem Umfang informiert werden als dies in Bezug auf Risiken der Testteilnahme der Fall ist.³ Dessen ungeachtet können Anforderungen, die an eine Einwilligung i.S. der DSGVO entwickelt wurden, mutatis mutandis auch für die Auslegung der Tatbestandselemente einer informierten Einwilligung i.S. der KI-Verordnung fruchtbar gemacht werden. Im Übrigen enthält die **432**

¹ Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG, ABl. 2014 Nr. L 158/1.

² Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates, ABl. 2017 Nr. L 117/1.

³ Vgl. Wendehorst, in: Martini/Wendehorst, Art. 3 Rn. 384.

KI-Verordnung – im Unterschied zu Art. 8 der DSGVO – keine besonderen Regelungen zur Einwilligung durch **Minderjährige**.

- 433** Die Elemente „aus freien Stücken erfolgend“ und „freiwillig“ implizieren, dass die betroffene Person eine echte Wahl, kein Risiko einer Täuschung, Einschüchterung, Nötigung oder beträchtlicher nachteiliger Folgen (z. B. erhebliche Zusatzkosten) besteht, sollte die betroffene Person die Einwilligung nicht erteilen. Die betroffene Person muss mithin die Kontrolle über die Einwilligungserklärung haben. In Fällen, in denen Zwang oder Druck ausgeübt wird oder keine Möglichkeit zur Ausübung des freien Willens besteht, erfolgt eine Einwilligung nicht aus freien Stücken. Eine informierte Einwilligung liegt deshalb nicht vor, wenn die betroffene Person keine wirkliche Wahl hat, sich zur Einwilligung gedrängt fühlt oder negative Auswirkungen erdulden muss, wenn sie nicht einwilligt. Wenn die Einwilligung ein nicht verhandelbarer Teil von Geschäftsbedingungen ist, ist davon auszugehen, dass die Einwilligung nicht freiwillig erteilt wurde. An einer Einwilligung aus freien Stücken fehlt es auch, wenn die betroffene Person die Einwilligung nicht verweigern oder zurückziehen kann, ohne Nachteile zu erleiden.¹
- 434** Zu berücksichtigen ist auch, ob zwischen Einwilligendem und Testendem ein strukturelles „**Ungleichgewicht der Macht**“ besteht.² Ein solches kann insbesondere in einem Beschäftigungskontext bestehen. Angesichts der Abhängigkeit, die sich aus dem Verhältnis Arbeitgeber/Arbeitnehmer ergibt, ist es unwahrscheinlich, dass die betroffene Person ihrem Arbeitgeber die Einwilligung in die Testteilnahme verweigern kann, ohne Angst zu haben oder wirklich Gefahr zu laufen, dass diese Weigerung zu Nachteilen führt.³
- 435** Mit dem Erfordernis einer **spezifischen Einwilligung** als Voraussetzung für eine informierte Einwilligung i.S. des Art. 3 Nr. 59 knüpft die Begriffsbestimmung an das aus dem Datenschutzrecht vertraute Kriterium der **Granularität** an. Ein Test kann zahlreiche Testabläufe für mehr als einen Zweck umfassen. In solchen Fällen sollten die betroffenen Personen frei wählen können, welchen Zweck sie annehmen, statt in ein Bündel an Testteilnahmezwecken einwilligen zu müssen. In einem gegebenen Fall können dementsprechend ggf. mehrere Einwilligungen geboten sein, um eine umfassende Testteilnahme unionsrechtskonform zu machen.⁴
- 436** Der Testteilnehmer muss über alle Aspekte des Tests, die für die Entscheidungsfindung bezüglich der Teilnahme relevant sind, aufgeklärt worden sein, bevor er einwilligte, damit eine informierte Einwilligung vorliegt. Dieses **Transparenz-Erfordernis** ermöglicht der betroffenen Person, ihre Einwilligungs-Entscheidung(en) in informierter Weise zu treffen und zu verstehen, wofür sie ihre Einwilligung geben. Wenn der Testende dem vorgesehenen Testteilnehmer keine zugänglichen Informationen bereitstellt, ist die Einwilligung eine ungültige Grundlage für die Beteiligung an dem Test.⁵ Zu den Aspekten des Tests, die für die Entscheidungsfindung bezüglich der Teilnahme relevant sind, zählen namentlich
- die Kenntnis des oder der für den Test Verantwortlichen,
 - der Zweck resp. die Zwecke der Testvorgänge, für die um eine Einwilligung ersucht wird,

¹ Vgl. European Data Protection Board, Leitlinien 05/2020 zur Einwilligung gemäß Verordnung 2016/679. Version 1.1, 2020, Ziff. 24.

² Vgl. ibidem, Ziff. 13.

³ Vgl. ibidem, Ziff. 21.

⁴ Vgl. ibidem, Ziff. 42 ff.

⁵ Vgl. ibidem, Ziff. 62.

- die (Art der) Daten, die beim Test erhoben und verwendet werden,
- das Bestehen eines Rechts, die Einwilligung zu widerrufen sowie
- Angaben zu möglichen Risiken, die mit der Testteilnahme verbunden sind.

Eine Aufklärung i.S. des Art. 3 Nr. 59 setzt im Übrigen voraus, dass diese Informationen dem vorgesehenen Testteilnehmer in einer verständlichen und leicht zugänglichen Form bereitgestellt werden.

Eine informierte Einwilligung setzt schließlich eine auf dieser Grundlage eindeutig **erfolgende Erklärung der Bereitschaft zur Testteilnahme** voraus. Die Einwilligung muss mithin stets durch eine aktive Handlung oder Erklärung erteilt werden; es muss offensichtlich sein, dass die betroffene Person in eine konkret bestimmte Testteilnahme eingewilligt hat. Ein entsprechendes, **eindeutige bestätigendes Einwilligungsverhalten** setzt voraus, dass die betroffene Person eine bewusste Handlung zur Einwilligung in die spezifizierte Testteilnahme vorgenommen haben muss. Eine entsprechende Einwilligung kann durch eine **schriftliche** oder (aufgezeichnete) **mündliche** Erklärung, die auch **elektronisch** erfolgen kann, stattfinden.¹ **437**

I. Konformitätsbezogene Definitionen

I. Konformitätsbewertung (Nr. 20)

1. Genese der Begriffsbestimmung

Dem Trilog-Verfahren lagen mit Blick auf den dann verabschiedeten Art. 3 Nr. 20 folgende Ausgangspositionen zu Grunde: **438**

Vorschlag der Kommission	Allgemeine Ausrichtung des Rates	Position des Europäischen Parlaments
Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck	Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck	Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck
20. „Konformitätsbewertung“ das Verfahren zur Überprüfung, ob die in Titel III Kapitel 2 dieser Verordnung festgelegten Anforderungen an ein KI-System erfüllt worden sind;	19. „Konformitätsbewertung“ das Verfahren zur Überprüfung, ob die in Titel III Kapitel 2 dieser Verordnung festgelegten Anforderungen an ein Hochrisiko-KI-System erfüllt worden sind;	20. „Konformitätsbewertung“ das Verfahren für den Nachweis, ob die in Titel III Kapitel 2 dieser Verordnung festgelegten Anforderungen an ein KI-System erfüllt worden sind;

Ein Vergleich der Ausgangspositionen der drei EU-Gesetzgebungsorgane der EU untereinander und mit dem Art. 3 Nr. 20 i.d.F. der KI-Verordnung verdeutlicht, dass die Definition des Begriffs der „Konformitätsbewertung“ im Laufe des Rechtsetzungsverfahrens zur KI-Verordnung im Wesentlichen unverändert blieb. Allerdings wurde im Trilog-Verfahren von dem Ansatz, auf ein bestimmtes („das“) Überprüfungsverfahren (so Kommission und Rat) oder Nachweisverfahren (so EP) abzustellen, Abschied genommen zu Gunsten eines Ansatzes, auf einen nicht näher bestimmten („ein“) Typ von Bewertungsverfahren abzustellen. **439**

2. Kontext der Begriffsbestimmung

Auf den Begriff „Konformitätsbewertung“ wird in einer großen Anzahl von Bestimmungen der KI-Verordnung Bezug genommen. Hierzu zählen z.B. Definitionen im Bereich **440**

¹ Vgl. ibidem, Ziff. 75, 77.

der Governance (bei Art. 3 Nr. 19 mit Blick auf eine „notifizierende Behörde“ (vgl. hierzu unten Rn. 450 ff.), bei Art. 3 Nr. 21 mit Blick auf eine „Konformitätsbewertungsstelle“ (hierzu unten, Rn. 455 ff.) sowie bei Art. 3 Nr. 22 mit Blick auf eine „notifizierte Stelle“ (vgl. hierzu unten Rn. 460 ff.), nicht zuletzt aber auch die in Art. 43 enthaltenen Regelungen zum Konformitätsbewertungsverfahren.

3. Rechtliches Umfeld

441 Vergleichbare Begriffsbestimmungen finden sich in einer Vielzahl produktsicherheitsbezogener Rechtsakte der EU. Jeder auf die Sicherheit eines Produkts bezogene Rechtsakt der EU, der nach dem „neuen Konzept“ bzw. nunmehr nach dem neuen Rechtsrahmen erlassen wurde, umfasst zum einen die rechtlichen Anforderungen an die Merkmale des jeweiligen Produkts und zum anderen ein Konformitätsbewertungsverfahren, das der Hersteller durchführt, um nachzuweisen, dass ein Produkt diese rechtlichen Anforderungen erfüllt, bevor es in Verkehr gebracht wird. Auch die KI-Verordnung folgt diesem Ansatz. Ein Produkt wird nach diesem Ansatz sowohl in der Entwurfs- als auch in der Fertigungsstufe einer Konformitätsbewertung unterzogen. Verantwortlich für die Konformitätsbewertung ist der Hersteller. Dies ist auch dann der Fall, wenn ein Hersteller den Entwurf oder die Fertigung an einen Unterauftragnehmer vergibt. Die KI-Verordnung folgt auch insoweit dem aus dem jüngeren Produktsicherheitsrecht der EU vertrauten Ansatz, als von der Konformitätsbewertung die Marktüberwachung zu unterscheiden ist, die in Kontrollen der nationalen Marktüberwachungsbehörden nach dem Inverkehrbringen des Produkts besteht. Beide Verfahren ergänzen einander und sind in gleicher Weise erforderlich, um den Schutz der betroffenen öffentlichen Interessen und das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts zu gewährleisten.¹

4. Definitionselemente

442 Unter „Konformitätsbewertung“ versteht die KI-Verordnung nach deren Art. 3 Nr. 20 ein Verfahren, mit dem bewertet wird, ob die in „*Titel II Abschnitt 2*“ festgelegten **Anforderungen an ein Hochrisiko-KI-System** erfüllt wurden. Hierbei handelt es sich erkennbar um einen Redaktionsfehler, da nicht auf Titel III, sondern auf Kapitel III Abschnitt 2 enthaltenen Anforderungen an Hochrisiko-KI-Systeme abgestellt sein dürfte. Zu diesen Anforderungen zählen

- ein Risikomanagementsystem (Art. 9)
- Qualitätskriterien für Trainings-, Validierungs- und Testdatensätze und Anforderungen an Daten-Governance- und Datenverwaltungsverfahren (Art. 10)
- die technische Dokumentation des betreffenden Hochrisiko-KI-Systems (Art. 11)
- Aufzeichnungspflichten während des Lebenszyklus des Hochrisiko-KI-Systems (Art. 12)
- die hinreichende Transparenz des Betriebs dieses Systems und die Bereitstellung von Informationen für die Betreiber (Art. 13)
- eine wirksame menschliche Aufsicht während der Dauer der Verwendung eines Hochrisiko-KI-Systems (Art. 14) sowie
- ein angemessenes Maß an Genauigkeit, Robustheit und Cybersicherheit während

¹ Vgl. Europäische Kommission, Leitfaden für die Umsetzung der Produktvorschriften der EU 2022, ABl. 2022 Nr. C 247/1 (247/70).

des Lebenszyklus des Hochrisiko-KI-Systems (Art. 15).

II. CE-Kennzeichnung (Nr. 24)

1. Genese der Begriffsbestimmung

Dem Trilog-Verfahren lagen mit Blick auf den dann verabschiedeten Art. 3 Nr. 24 folgende Ausgangspositionen zu Grunde: **443**

Vorschlag der Kommission	Allgemeine Ausrichtung des Rates	Position des Europäischen Parlaments
Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck	Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck	Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck
24. „CE-Konformitätskennzeichnung“ (CE-Kennzeichnung) eine Kennzeichnung, durch die ein Anbieter erklärt, dass ein KI-System die Anforderungen erfüllt, die in Titel III Kapitel 2 dieser Verordnung und in anderen einschlägigen Rechtsvorschriften der Union zur Harmonisierung der Bedingungen für die Vermarktung von Produkten („Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union“), die die Anbringung dieser Kennzeichnung vorsehen, festgelegt sind;	24. „CE-Konformitätskennzeichnung“ (CE-Kennzeichnung) eine Kennzeichnung, durch die ein Anbieter erklärt, dass ein KI-System die Anforderungen erfüllt, die in Titel III Kapitel 2 oder in Artikel 4b dieser Verordnung und in anderen einschlägigen Rechtsakten der Union zur Harmonisierung der Bedingungen für die Vermarktung von Produkten („Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union“), die die Anbringung dieser Kennzeichnung vorsehen, festgelegt sind;	24. „CE-Konformitätskennzeichnung“ (CE-Kennzeichnung) eine physische oder digitale Kennzeichnung, durch die ein Anbieter erklärt, dass ein KI-System oder ein Produkt mit einem eingebetteten KI-System die Anforderungen erfüllt, die in Titel III Kapitel 2 dieser Verordnung und in anderen einschlägigen Rechtsvorschriften der Union zur Harmonisierung der Bedingungen für die Vermarktung von Produkten („Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union“), die die Anbringung dieser Kennzeichnung vorsehen, festgelegt sind;

Ein Vergleich der Ausgangspositionen der drei EU-Gesetzgebungsorgane der EU untereinander und mit dem Art. 3 Nr. 24 i.d.F. der KI-Verordnung verdeutlicht, dass die Definition des Begriffs „CE-Kennzeichnung“ während des gesamten Rechtsetzungsprozesses im Wesentlichen unverändert geblieben ist. Allerdings wurde **444**

- der bei Ausgangspositionen der drei Rechtsetzungsorgane gemeinsam gewählte Ansatz, zum Ausgangspunkt der Definition eine „CE-Konformitätskennzeichnung“ zu nehmen, im Ergebnis des Trilog-Verfahrens in der KI-Verordnung nicht aufgegriffen;
- der seitens des EP vorgesehene Ansatz, die Kennzeichnung erläuternd dahin zu verstehen, dass sie physisch oder digital erfolgen kann, im Trilog-Verfahren nicht aufgegriffen wurde;
- auch der Ansatz des EP, die Kennzeichnung nicht nur auf ein KI-System, sondern auch auf ein Produkt mit einem eingebetteten KI-System zu beziehen, im Trilog-Verfahren ebenfalls nicht aufgegriffen.

2. Kontext der Begriffsbestimmung

Auf den Begriff „CE-Kennzeichnung“ nehmen neben Art. 48, der sich speziell dieser Kennzeichnung widmet, sowie Art. 83 Abs. 1 Buchst. a) u. b) zu formaler Nichtkonformität eines KI-Systems auch Art. 16 Buchst. h), Art. 23 Abs. 1 Buchst. c) und Art. 24 Abs. 1, die sich der Regulierung von Hochrisiko-KI-Systemen widmen, Bezug. **445**

3. Rechtliches Umfeld

Auch in Bezug auf diese Definition finden sich vergleichbare Begriffsbestimmungen in einer Vielzahl produktsicherheitsbezogener Rechtsakte der EU. In Art. 30 i.V.m. Anhang **446**

II der Verordnung (EG) Nr. 765/2008¹ sind Form und allgemeine Grundsätze der CE-Kennzeichnung festgelegt. Im Beschluss Nr. 768/2008/EG² finden sich die Festlegungen für die Konformitätsbewertungsverfahren, die für die Anbringung der CE-Kennzeichnung durchlaufen werden müssen. Die sektorspezifischen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union zur Anbringung der CE-Kennzeichnung sind überwiegend nach den Grundsätzen der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 und des Beschlusses Nr. 768/2008/EG verfasst.³

4. Definitionselemente

- 447** Unter einer „CE-Kennzeichnung“ wird in der KI-Verordnung nach deren Art. 3 Nr. 24 „eine Kennzeichnung“ verstanden, „durch die ein Anbieter erklärt, dass ein KI-System die Anforderungen erfüllt, die in Kapitel III Abschnitt 2 und in anderen anwendbaren Harmonisierungsrechtsvorschriften, die die Anbringung dieser Kennzeichnung vorsehen, festgelegt sind“.
- 448** Mit der CE-Kennzeichnung wird mithin die **Konformität eines KI-Systems mit allen anzuwendenden Rechtsvorschriften, in denen ihre Anbringung vorgesehen ist**, bescheinigt. Die CE-Kennzeichnung wird auf Systemen angebracht, die in der EU in Verkehr gebracht werden, unabhängig davon, ob sie in der EU entwickelt und hergestellt werden. Die CE-Kennzeichnung ist ein wesentlicher Hinweis darauf (aber kein Nachweis dafür), dass ein KI-System den EU-Rechtsvorschriften entspricht. Die Mitgliedstaaten der EU dürfen das Inverkehrbringen von mit der CE-Kennzeichnung versehenen KI-Systemen nicht einschränken, es sei denn, die Maßnahmen sind gerechtfertigt, weil das System nachweislich nicht konform ist.

J. Governance- und organisationsbezogene Definitionen

I. Einleitung

- 449** Mit der KI-Verordnung ist auch das Erfordernis einer organisationsrechtlichen Absicherung der Wahrung von durch diese Verordnung begründeten Pflichten und des Schutzes von Grundrechten im KI-Ökosystem verbunden. Diese Absicherung fällt im Wesentlichen in den Kompetenzbereich der Mitgliedstaaten; ihnen ist durch die Verordnung in erster Linie die Aufgabe der Einrichtung einer funktionsgerechten verwaltungsrechtlichen Aufsichtsstruktur auferlegt. Die in der KI-Verordnung angelegte Governance Struktur trägt Sorgen, eine überbordende KI-Bürokratie hemme die angestrebte Innovation und mindere die Wettbewerbsfähigkeit europäischer KI-Akteure angemessen Rechnung.⁴ Aufsichtsgegenstände, -kompetenzen, -strukturen, und -verfahren werden in der Verordnung relativ schlank, variabel, unter Wahrung mitgliedstaatlicher Verwaltungsorganisationshoheit und unter Förderung des Dialogs zwischen Akteuren, Aufsicht, Wissenschaft und Zivilgesellschaft ausgestaltet.

1 Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates, ABl. 2008 Nr. L 218/30.

2 Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung des Beschlusses 93/465/EWG des Rates, ABl. 2008 Nr. L 218/82.

3 Vgl. Europäische Kommission, Leitfaden für die Umsetzung der Produktvorschriften der EU 2022 („Blue Guide“), ABl. 2022, C-247/64.

4 Vgl. bereits Roth-Isigkeit, ZRP 55 (2022), 187 (187).

II. Notifizierende Behörde (Nr. 19)

1. Genese der Begriffsbestimmung

Dem Trilog-Verfahren lagen mit Blick auf den dann verabschiedeten Art. 3 Nr. 19 folgende Ausgangspositionen zu Grunde: **450**

Vorschlag der Kommission	Allgemeine Ausrichtung des Rates	Position des Europäischen Parlaments
Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck	Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck	Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck
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. „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;	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;

Ein Vergleich der Ausgangspositionen der drei EU-Gesetzgebungsorgane der EU untereinander und mit dem Art. 3 Nr. 19 i.d.F. der KI-Verordnung verdeutlicht, dass die Bestimmung des Begriffs „notifizierende Behörde“ seit dem betreffenden Vorschlag der Kommission unverändert geblieben ist. **451**

2. Kontext der Begriffsbestimmung

Auf den Begriff „notifizierende Behörde“ nehmen namentlich Art. 28 zu Einrichtung, Organisation und Führung einer solchen Behörde, Art. 30 zum Notifizierungsverfahren, Art. 36 zu Änderungen der Notifizierungen sowie Art. 45 zu Informationspflichten gegenüber einer solchen Behörde Bezug. Eine „notifizierende Behörde“ ist zugleich – wie auch eine Marktüberwachungsbehörde – „zuständige nationale Behörde“ i.S. von Art. 3 Nr. 48 der KI-Verordnung (vgl. hierzu unten, Rn. 504 ff.). Jeder Mitgliedstaat muss nach Art. 28 Abs. 1 der KI-Verordnung mindestens eine notifizierte Behörde schaffen, die gemäß Art. 28 Abs. 2 zugleich auch Akkreditierungsstelle i.S. von Art. 2 Nrn. 10, 11 der Verordnung (EU) 765/2008¹ sein kann.² Compliance-Anforderungen an notifizierte Behörden ergeben sich aus den Absätzen 3 bis 7 des Art. 28 der KI-Verordnung. **452**

3. Rechtliches Umfeld

Mit Art. 3 Nr. 19 der KI-Verordnung vergleichbare Begriffsbestimmungen finden sich regelmäßig in den Rechtsakten des Produktsicherheitsrechts der EU. Beispielhaft seien Art. 23 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2016/424,³ Art. 21 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2019/1009⁴ und Art. 3 Abs. 1 der Delegierten Verordnung (EU) 2024/370⁵ genannt. **453**

¹ Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates, ABl. 2008, Nr. L 218/30.

² Vgl. auch Wendehorst, in: Martini/Wendehorst, Art. 3 Rn. 167.

³ Verordnung (EU) 2016/424 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über Seilbahnen und zur Aufhebung der Richtlinie 2000/9/EG, ABl. 2016 Nr. L 81/1, Nr. 266/8.

⁴ Verordnung (EU) 2019/1009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. Juni 2019 mit Vorschriften für die Bereitstellung von EU-Düngeprodukten auf dem Markt und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1069/2009 und (EG) Nr. 1107/2009 sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 2003/2003, ABl. 2019 Nr. L 170/1.

⁵ Delegierte Verordnung (EU) 2024/370 der Kommission vom 23. Januar 2024 zur Ergänzung der

4. Definitionselemente

- 454** Unter einer „notifizierenden Behörde“ versteht (auch) Art. 3 Nr. 19 der KI-Verordnung „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“. Diese Verfahren sind in den Art. 29 ff. der KI-Verordnung geregelt.

III. Konformitätsbewertungsstelle (Nr. 21)

1. Genese der Begriffsbestimmung

- 455** Dem Trilog-Verfahren lagen mit Blick auf den dann verabschiedeten Art. 3 Nr. 21 folgende Ausgangspositionen zu Grunde:

Vorschlag der Kommission	Allgemeine Ausrichtung des Rates	Position des Europäischen Parlaments
Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck	Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck	Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck
21. „Konformitätsbewertungsstelle“ eine Stelle, die Konformitätsbewertungstätigkeiten einschließlich Prüfungen, Zertifizierungen und Kontrollen durchführt und dabei als unabhängige Dritte auftritt;	21. „Konformitätsbewertungsstelle“ eine Stelle, die Konformitätsbewertungstätigkeiten einschließlich Prüfungen, Zertifizierungen und Kontrollen durchführt und dabei als unabhängige Dritte auftritt;	21. „Konformitätsbewertungsstelle“ eine Stelle, die Konformitätsbewertungstätigkeiten einschließlich Prüfungen, Zertifizierungen und Kontrollen durchführt und dabei als unabhängige Dritte auftritt;

- 456** Ein Vergleich der Ausgangspositionen der drei EU-Gesetzgebungsorgane der EU untereinander und mit dem Art. 3 Nr. 21 i.d.F. der KI-Verordnung verdeutlicht, dass die Bestimmung des Begriffs „Konformitätsbewertungsstelle“ seit dem betreffenden Vorschlag der Kommission im Wesentlichen unverändert geblieben ist; in der Definition wurde im Ergebnis der Trilog-Verhandlungen lediglich redaktionell der Begriff „Kontrollen“ durch den Begriff „Inspektionen“ ersetzt.

2. Kontext der Begriffsbestimmung

- 457** Auf den Begriff „Konformitätsbewertungsstelle“ nehmen namentlich Art. 28 bis 32 und 39 der KI-Verordnung mit Blick auf ihre Bewertung, Benennung, Notifizierung und das entsprechende Verfahren sowie die Befugnisse von Konformitätsbewertungsstellen in Drittländern Bezug.

3. Rechtliches Umfeld

- 458** Mit Art. 3 Nr. 21 der KI-Verordnung vergleichbare Begriffsbestimmungen finden sich regelmäßig in den Rechtsakten des Produktsicherheitsrechts der EU. Beispielhaft seien Art. 2 Nr. 13 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008,¹ Art. 3 Nr. 23 der Verordnung (EU)

Richtlinie (EU) 2020/2184 des Europäischen Parlaments und des Rates durch Festlegung von Konformitätsbewertungsverfahren für Produkte, die mit Wasser für den menschlichen Gebrauch in Kontakt kommen, sowie von Vorschriften für die Benennung der an diesen Verfahren beteiligten Konformitätsbewertungsstellen, ABl. 2024, L, v. 23.4.2024.

¹ Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates, ABl. 2008, Nr. L 218/30.

2016/424,¹ Art. 2 Nr. 21 der Verordnung (EU) 2019/1009² und Art. 1 Nr. 12 der Delegierten Verordnung (EU) 2024/370³ genannt.

4. Definitionselemente

Unter einer „Konformitätsbewertungsstelle“ versteht die KI-Verordnung nach deren Art. 3 Nr. 21 *„eine Stelle, die Konformitätsbewertungstätigkeiten einschließlich Prüfungen, Zertifizierungen und Inspektionen durchführt und dabei als Dritte auftritt“*. Es handelt sich hierbei i.d.R. um eine **„notifizierte Stelle“** i.S. des Art. 3 Nr. 22 der KI-Verordnung.⁴ Um eine Marktüberwachungsbehörde handelt es sich demgegenüber regelmäßig nicht.⁵

IV. Notifizierte Stelle (Nr. 22)

1. Genese der Begriffsbestimmung

Dem Trilog-Verfahren lagen mit Blick auf den dann verabschiedeten Art. 3 Nr. 22 folgende Ausgangspositionen zu Grunde: **460**

Vorschlag der Kommission	Allgemeine Ausrichtung des Rates	Position des Europäischen Parlaments
Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck	Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck	Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck
22. „notifizierte Stelle“ eine Konformitätsbewertungsstelle, die gemäß dieser Verordnung und anderen einschlägigen Harmonisierungsvorschriften der Union benannt wurde;	22. „notifizierte Stelle“ eine Konformitätsbewertungsstelle, die gemäß dieser Verordnung und anderen einschlägigen Harmonisierungsvorschriften der Union benannt wurde;	22. „notifizierte Stelle“ eine Konformitätsbewertungsstelle, die gemäß dieser Verordnung und anderen einschlägigen Harmonisierungsvorschriften der Union notifiziert wurde;

Ein Vergleich der Ausgangspositionen der drei EU-Gesetzgebungsorgane der EU untereinander und mit dem Art. 3 Nr. 22 i.d.F. der KI-Verordnung verdeutlicht, dass die Bestimmung des Begriffs „notifizierte Stelle“ seit dem betreffenden Vorschlag der Kommission im Wesentlichen unverändert geblieben ist; in der Definition wurde im Ergebnis der Trilog-Verhandlungen lediglich redaktionell der Begriff „benannt“, der in den Definitionen seitens Kommission und Rat vorgesehen war, durch den Begriff „notifiziert“ ersetzt, den bereits das EP in seiner Definition benutzt hatte. **461**

2. Kontext der Begriffsbestimmung

Auf den Begriff „notifizierte Stelle“ nehmen namentlich Art. 31 mit Anforderungen an eine solche Stelle, Art. 32 mit Konformitätsvermutungen zu diesen Anforderungen, Art. 33 zu Zweigstellen und Unterauftragnehmern solcher Stellen, Art. 36 zu Änderungen der Notifizierung, Art. 37 zur Anfechtung der Kompetenz notifizierter Stellen, Art. 38 zur **462**

1 Verordnung (EU) 2016/424 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über Seilbahnen und zur Aufhebung der Richtlinie 2000/9/EG, ABl. 2016 Nr. L 81/1, Nr. 266/8.
 2 Verordnung (EU) 2019/1009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. Juni 2019 mit Vorschriften für die Bereitstellung von EU-Düngeprodukten auf dem Markt und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1069/2009 und (EG) Nr. 1107/2009 sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 2003/2003, ABl. 2019 Nr. L 170/1.
 3 Delegierte Verordnung (EU) 2024/370 der Kommission vom 23. Januar 2024 zur Ergänzung der Richtlinie (EU) 2020/2184 des Europäischen Parlaments und des Rates durch Festlegung von Konformitätsbewertungsverfahren für Produkte, die mit Wasser für den menschlichen Gebrauch in Kontakt kommen, sowie von Vorschriften für die Benennung der an diesen Verfahren beteiligten Konformitätsbewertungsstellen, ABl. 2024, L, v. 23.4.2024.
 4 Vgl. auch Wendehorst, in: Martini/Wendehorst, Art. 3 Rn. 175.
 5 So aber im Ansatz Wendehorst, in: Martini/Wendehorst, Art. 3 Rn. 175.

Koordinierung dieser Stellen, Art. 44 zu Bescheinigungen dieser Stellen und Art. 45 zu deren Informationspflichten Bezug.

463 Die notifizierte Stellen dürfen ihre Konformitätsbewertungsleistungen innerhalb ihres Notifizierungsbereichs jedem Wirtschaftsakteur mit Sitz inner- oder außerhalb der EU anbieten. Sie können diese Tätigkeiten auch im Hoheitsgebiet anderer Mitgliedstaaten oder von Drittstaaten ausüben. Die notifizierte Stellen müssen ihrer notifizierenden Behörde, den Marktüberwachungsbehörden und anderen notifizierten Stellen relevante Informationen zur Verfügung stellen. Die notifizierte Stellen müssen kompetent, nicht-diskriminierend, transparent, neutral, unabhängig und unparteilich handeln. Sie müssen Mitarbeiter zur Verfügung haben, die über ausreichende und sachdienliche Kenntnisse und Erfahrungen verfügen, um die Konformitätsbewertung im Einklang mit den entsprechenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union durchzuführen. Die notifizierte Stellen müssen geeignete Vorkehrungen treffen, um die Vertraulichkeit der von ihnen im Zuge der Konformitätsbewertung erlangten Informationen sicherzustellen. Sie müssen in Bezug auf ihre fachliche Tätigkeit ausreichend versichert sein, sofern die Haftung nicht aufgrund der nationalen Rechtsvorschriften vom notifizierenden Mitgliedstaat übernommen wird. Die notifizierte Stellen können ihre Kompetenz mittels einer Akkreditierung nachweisen, woran ihre fachliche Kompetenz vorzugsweise beurteilt wird.

3. Rechtliches Umfeld

464 Mit Art. 3 Nr. 22 der KI-Verordnung vergleichbare Begriffsbestimmungen finden sich regelmäßig in den Rechtsakten des Produktsicherheitsrechts der EU. Eine Liste notifizierter Stellen ist auf der Webseite der EU abrufbar.¹

4. Definitionselemente

465 Unter einer „notifizierten Stelle“ versteht (auch) Art. 3 Nr. 22 der KI-Verordnung *„eine Konformitätsbewertungsstelle (vgl. hierzu Art. 3 Nr. 21 sowie oben Rn. 455), die gemäß dieser Verordnung und den anderen einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union notifiziert wurde“*. In der KI-Verordnung ist dieses Notifizierungsverfahren in den Art. 29 ff. geregelt.

V. Marktüberwachungsbehörde (Nr. 26)

1. Genese der Begriffsbestimmung

466 Dem Trilog-Verfahren lagen mit Blick auf den dann verabschiedeten Art. 3 Nr. 26 folgende Ausgangspositionen zu Grunde:

Vorschlag der Kommission	Allgemeine Ausrichtung des Rates	Position des Europäischen Parlaments
Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck	Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck	Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck
26. „Marktüberwachungsbehörde“ die nationale Behörde, die die Tätigkeiten durchführt und die Maßnahmen ergreift, die in der Verordnung (EU) 2019/1020 vorgesehen sind;	26. „Marktüberwachungsbehörde“ die nationale Behörde, die die Tätigkeiten durchführt und die Maßnahmen ergreift, die in der Verordnung (EU) 2019/1020 vorgesehen sind;	26. „Marktüberwachungsbehörde“ die nationale Behörde, die die Tätigkeiten durchführt und die Maßnahmen ergreift, die in der Verordnung (EU) 2019/1020 vorgesehen sind;

467 Ein Vergleich der Ausgangspositionen der drei EU-Gesetzgebungsorgane der EU untereinander und mit dem Art. 3 Nr. 26 i.d.F. der KI-Verordnung verdeutlicht, dass die Defi-

¹ <https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/notified-bodies>.

nition einer „Marktüberwachungsbehörde“ seit dem betreffenden Vorschlag der Kommission unverändert geblieben ist.

2. Kontext der Begriffsbestimmung

Auf die „Marktüberwachungsbehörde“ nehmen eine Vielzahl von materiell- wie verfahrensrechtlichen Bestimmungen der KI-Verordnung Bezug. Die Marktüberwachungsbehörden zählen zusammen mit den notifizierenden Behörden (vgl. hierzu oben, Rn. 450 ff.) zu den **„zuständigen nationalen Behörden“** i.S. des Art. 3 Nr. 48 der KI-Verordnung (vgl. hierzu unten, Rn. 504 ff.). **468**

Mit der Marktüberwachung soll sichergestellt werden, dass KI-Systeme und KI-Modelle die geltenden Anforderungen an ein **hohes Schutzniveau bei öffentlichen Interessen** wie Gesundheit und Sicherheit im Allgemeinen, Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz, Verbraucher- und Umweltschutz sowie der öffentlichen Sicherheit und anderen durch EU-Rechtsvorschriften geschützten öffentlichen Interessen erfüllen. Dabei ist sicherzustellen, dass die Grundfreiheiten nicht über das nach den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union oder anderen einschlägigen EU-Vorschriften zulässige Maß hinaus eingeschränkt wird. Durch die Marktüberwachung kann dem Anspruch der Bürger auf ein **gleiches Schutzniveau im gesamten Binnenmarkt** unabhängig vom Ursprung des KI-Systems oder -Modells entsprochen werden. Darüber hinaus spielt sie eine wichtige Rolle für die Interessen der KI-Akteure, da sie das Vorgehen gegen unlautere Wettbewerbspraktiken ermöglicht.¹ **469**

Die Marktüberwachungstätigkeiten tragen dem in Art. 114 Abs. 3 AEUV verankerten Grundsatz des „hohen Schutzniveaus“ Rechnung. Die Mitgliedstaaten müssen eine wirksame Überwachung ihres jeweiligen Marktes für KI-Systeme und KI-Modelle sicherstellen. Von ihnen wird verlangt, dass sie die Überwachung der auf dem Markt bereitgestellten oder über Online- und Offline-Verkaufs- und Vertriebskanäle eingeführten KI-Systeme und -Modelle organisieren und durchführen. Damit soll sichergestellt werden, dass diese Systeme und Modelle gemäß den Anforderungen in der KI-Verordnung und weiteren einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der EU entwickelt und hergestellt wurden, dass die Kennzeichnungs- und Dokumentationspflichten eingehalten wurden und dass sie die geforderten Verfahren durchlaufen haben. Stellen die Mitgliedstaaten fest, dass dies nicht der Fall ist, fordern sie die betreffenden KI-Akteure auf, geeignete und verhältnismäßige Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, um die Einhaltung der geltenden Anforderungen zu gewährleisten. Ergreifen die betreffenden KI-Akteure keine Korrekturmaßnahmen, sollten die Marktüberwachungsbehörden geeignete und verhältnismäßige Maßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass unsichere oder gegen Harmonisierungsvorgaben verstoßende KI-Systeme und -Modelle vom Markt ferngehalten oder vom Markt genommen werden und für den Verstoß verantwortliche KI-Akteure sanktioniert werden.² **470**

3. Definition und rechtliches Umfeld

Bei einer „Marktüberwachungsbehörde“ handelt es sich nach Art. 3 Nr. 26 der KI-Verordnung um die nationale Behörde, die die Tätigkeiten durchführt und die Maßnahmen ergreift, die in der Verordnung (EU) 2019/1020 vorgesehen sind. Auch wenn der Wort- **471**

¹ Vgl. allgemein zum Zweck der Marktüberwachung Europäische Kommission, Leitfaden für die Umsetzung der Produktvorschriften der EU 2022 („Blue Guide“), ABl. 2022, C-247/104.

² Vgl. allgemein zu dieser Aufgabenstellung von Marktüberwachungsbehörden Europäische Kommission, Leitfaden für die Umsetzung der Produktvorschriften der EU 2022 („Blue Guide“), ABl. 2022, C-247/105.

laut der Definition dafür spricht, dass es je Mitgliedstaat nur eine Marktüberwachungsbehörde i.S. der KI-Verordnung gibt, ist dies nicht zwingend. Ein Mitgliedstaat ist vielmehr auch frei, mehrere Marktüberwachungsbehörden zu benennen und dabei die je spezifische Qualifikation einer Behörde sowie kompetenzrechtliche und grundrechtliche Aspekte des jeweiligen Verfassungsrechts zu berücksichtigen. Im Übrigen ist die Definition in Art. 3 Nr. 27 insoweit missglückt, als auch der Europäische Datenschutzbeauftragte nach Art. 70 Abs. 9 u. Art. 74 Abs. 9 sowie das Büro für Künstliche Intelligenz nach Art. 75 Abs. 1 der KI-Verordnung, die keine nationalen Behörden, sondern EU-Behörden sind (im Falle des Büros für Künstliche Intelligenz als integraler Bestandteil der Europäischen Kommission), Funktionen der Marktüberwachungsbehörde wahrnehmen können.

472 Bei einer Marktüberwachungsbehörde i.S. des Art. 3 Nr. 26 der KI-Verordnung handelt es sich zugleich stets um eine **Marktüberwachungsbehörde i.S. der Verordnung (EU) 2019/1020**.¹ Gemäß der Verordnung (EU) 2019/1020 sind die nationalen Marktüberwachungsbehörden eindeutig verpflichtet, die unter die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union fallenden Produkte, die auf dem Unionsmarkt bereitgestellt werden, wozu auch KI-Systeme und KI-Modelle i.S. der KI-Verordnung zählen, zu kontrollieren, eine geeignete Organisationsweise zu entwickeln und Koordinierung auf nationaler Ebene zu sichern, sowie auf EU-Ebene zusammenzuarbeiten.

473 Für die KI-Akteure besteht die eindeutige Verpflichtung, mit den nationalen Marktüberwachungsbehörden zusammenzuarbeiten und erforderlichenfalls Korrekturmaßnahmen zu ergreifen. Die nationalen Marktüberwachungsbehörden sind befugt, im Falle eines Verstoßes gegen die gesetzlichen Bestimmungen angemessene Sanktionen zu verhängen.

¹ Verordnung (EU) 2019/1020 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 über Marktüberwachung und die Konformität von Produkten sowie zur Änderung der Richtlinie 2004/42/EG und der Verordnungen (EG) Nr. 765/2008 und (EU) Nr. 305/2011, ABl. 2019 Nr. L 169/1.

VI. Strafverfolgungsbehörde (Nr. 45)

1. Genese der Begriffsbestimmung

Dem Trilog-Verfahren lagen mit Blick auf den dann verabschiedeten Art. 3 Nr. 45 folgende Ausgangspositionen zu Grunde: **474**

Vorschlag der Kommission	Allgemeine Ausrichtung des Rates	Position des Europäischen Parlaments
Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck	Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck	Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck
40. „Strafverfolgungsbehörde“: a) eine staatliche Stelle, die für die Verhütung, Ermittlung, Aufdeckung oder Verfolgung von Straftaten oder die Strafvollstreckung, einschließlich des Schutzes vor und der Abwehr von Gefahren für die öffentliche Sicherheit, zuständig ist, oder b) eine andere Stelle oder Einrichtung, der durch das Recht der Mitgliedstaaten die Ausübung öffentlicher Gewalt und hoheitlicher Befugnisse zur Verhütung, Ermittlung, Aufdeckung oder Verfolgung von Straftaten oder zur Strafvollstreckung, einschließlich des Schutzes vor und der Abwehr von Gefahren für die öffentliche Sicherheit, übertragen wurde;	40. „Strafverfolgungsbehörde“: a) eine staatliche Stelle, die für die Verhütung, Ermittlung, Aufdeckung oder Verfolgung von Straftaten oder die Strafvollstreckung, einschließlich des Schutzes vor und der Abwehr von Gefahren für die öffentliche Sicherheit, zuständig ist, oder b) eine andere Stelle oder Einrichtung, der durch das Recht der Mitgliedstaaten die Ausübung öffentlicher Gewalt und hoheitlicher Befugnisse zur Verhütung, Ermittlung, Aufdeckung oder Verfolgung von Straftaten oder zur Strafvollstreckung, einschließlich des Schutzes vor und der Abwehr von Gefahren für die öffentliche Sicherheit, übertragen wurde;	40. „Strafverfolgungsbehörde“: a) eine staatliche Stelle, die für die Verhütung, Ermittlung, Aufdeckung oder Verfolgung von Straftaten oder die Strafvollstreckung, einschließlich des Schutzes vor und der Abwehr von Gefahren für die öffentliche Sicherheit, zuständig ist, oder b) eine andere Stelle oder Einrichtung, der durch das Recht der Mitgliedstaaten die Ausübung öffentlicher Gewalt und hoheitlicher Befugnisse zur Verhütung, Ermittlung, Aufdeckung oder Verfolgung von Straftaten oder zur Strafvollstreckung, einschließlich des Schutzes vor und der Abwehr von Gefahren für die öffentliche Sicherheit, übertragen wurde;

Ein Vergleich der Ausgangspositionen der drei EU-Gesetzgebungsorgane der EU untereinander und mit dem Art. 3 Nr. 45 i.d.F. der KI-Verordnung verdeutlicht, dass die Definition einer „Strafverfolgungsbehörde“ seit dem betreffenden Vorschlag der Kommission im Wesentlichen unverändert geblieben ist. Während die drei Rechtsetzungsorgane dabei ihrer Definition zunächst einen textidentischen Ansatz zu Grunde legten, wurde im Ergebnis des Trilog-Verfahrens auf dieser Grundlage redaktionell die Übertragung von einschlägigen Befugnissen durch das „Recht der Mitgliedstaaten“ durch eine solche Übertragung durch „nationales Recht“ ersetzt. **475**

2. Kontext der Begriffsbestimmung

Auf das Verhalten einer „Strafverfolgungsbehörde“ nehmen namentlich Art. 5 Abs. 2 Unterabs. 2 Satz 2 bei den Regelungen zu verbotenen KI-Praktiken, Art. 26 Abs. 5 Satz 5 u. Abs. 10 Unterabs. 3 Satz 2 bei den Pflichten der Betreiber von Hochrisiko-KI-Systemen, Art. 46 Abs. 2 Satz 1 u. Abs. 3 Satz 3 im Kontext von Ausnahmen vom Konformitätsbewertungsverfahren Bezug. Bedeutsam sind solche Behörden zudem im Kontext des Anhangs III Ziff. 6 mit Blick auf Hochrisiko-KI-Systeme gemäß Art. 6 Abs. 2. Dies trägt insbesondere einerseits der besonderen Grundrechtssensibilität der Nutzung von KI-Systemen durch Strafverfolgungsbehörden, andererseits der Einschränkung von Transparenzpflichten im Hinblick auf ein effektives Agieren von Strafverfolgungsbehörden im Hinblick auf den Staatszweck Sicherheit Rechnung.¹ **476**

¹ Vgl. hierzu auch Wendehorst, in: Martini/Wendehorst, Art. 3 Rn. 310.

3. Rechtliches Umfeld

- 477** Art. 2 Nr. 1 der Richtlinie (EU) 2023/977¹ definiert als „zuständige Strafverfolgungsbehörde“ *„jede Polizei-, Zoll- oder sonstige Behörde der Mitgliedstaaten, die nach dem nationalen Recht für die Ausübung von öffentlicher Gewalt und die Ergreifung von Zwangsmaßnahmen zum Zwecke der Verhütung, Aufdeckung oder Untersuchung von Straftaten zuständig ist, bzw. jede Behörde, die an gemeinsamen Einrichtungen beteiligt ist, die von zwei oder mehr Mitgliedstaaten zum Zwecke der Verhütung, Aufdeckung oder Untersuchung von Straftaten eingerichtet wurden, mit Ausnahme von Agenturen oder Einheiten, die auf Angelegenheiten der nationalen Sicherheit spezialisiert sind, sowie nach Artikel 47 des Übereinkommens zur Durchführung des Übereinkommens von Schengen entsandte Verbindungsbeamte“*. Die Zweckrichtung des behördlichen Vorgehens nach dieser Definition weicht etwas von derjenigen in Art. 3 Nr. 45 der KI-Verordnung ab : Gemeinsam sind der Verhütungs- und Aufdeckungszweck; in der Richtlinie tritt daneben noch der Untersuchungszweck, in der KI-Verordnung der Ermittlungs- sowie der Verfolgungszweck. Bedeutende inhaltliche Unterschiede sind mit diesen redaktionellen Abweichungen allerdings nicht verbunden.
- 478** Eine Art. 3 Nr. 45 der KI-Verordnung auch redaktionell vergleichbare Begriffsbestimmung findet sich insbesondere in Art. 3 Nr. 7 der Datenschutz-Richtlinie (EU) 2016/680² sowie – ex negativo – in Art. 2 Abs. 2 Buchst. d) der DSGVO. Die hierzu entwickelten Interpretationsansätze können *mutatis mutandis* auch für die Auslegung von Art. 3 Nr. 45 (u. 46) der KI-Verordnung fruchtbar gemacht werden, da sich der Gesetzgeber der KI-Verordnung bei der Begriffsbestimmung nicht zuletzt im Blick auf die Bedeutung von Daten für das Training von KI-Systemen und -Modellen erkennbar am Datenschutzrecht orientiert hat.³
- 479** Im Übrigen besteht ein untrennbarer systematischer Konnex zwischen den Definitionen einer „Strafverfolgungsbehörde“ in Art. 3 Nr. 45 und der „Strafverfolgung“ in Art. 3 Nr. 46 der KI-Verordnung. Die KI-Verordnung stellt in ihrem operativen Teil in einzelnen Bestimmungen auf den „Bereich der Strafverfolgung“,⁴ in anderen Regelungen auf „Strafverfolgungszwecke“⁵ und in dritten, zuvor zitierten Vorschriften auf „Strafverfolgungsbehörden“ ab, ohne dass der unterschiedliche Gebrauch der unterschiedlichen Begriffe, der im Übrigen auch mit Blick auf die unterschiedlichen Sprachfassungen der KI-Verordnung nicht konsistent ist, einer inneren rechtsdogmatischen Logik folgen würde.⁶

4. Definitionselemente

- 480** Unter einer „Strafverfolgungsbehörde“ versteht Art. 3 Nr. 45 der KI-Verordnung
- a) eine staatliche Stelle, die für die Verhütung, Ermittlung, Aufdeckung oder Verfolgung

¹ Richtlinie (EU) 2023/977 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Mai 2023 über den Informationsaustausch zwischen den Strafverfolgungsbehörden der Mitgliedstaaten und zur Aufhebung des Rahmenbeschlusses 2006/960/JI des Rates, ABl. 2023 Nr. L 134/1.

² Richtlinie (EU) 2016/680 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die zuständigen Behörden zum Zwecke der Verhütung, Ermittlung, Aufdeckung oder Verfolgung von Straftaten oder der Strafvollstreckung sowie zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung des Rahmenbeschlusses 2008/977/JI des Rates, ABl. 2016 Nr. L 119/89.

³ Vgl. hierzu auch Wendehorst, in: Martini/Wendehorst, Art. 3 Rn. 313.

⁴ Art. 5 Abs. 1 Buchst. g), Art. 14 Abs. 5, Art. 49 Abs. 4, Anhang II Ziff. 6.

⁵ Art. 5 Abs. 2 bis 7, Art. 26 Abs. 10 u. 11, Art. 74 Abs. 8.

⁶ Vgl. Wendehorst, in: Martini/Wendehorst, Art. 3 Rn. 311.

von Straftaten oder die Strafvollstreckung, einschließlich des Schutzes vor und der Abwehr von Gefahren für die öffentliche Sicherheit, zuständig ist, sowie

- b) eine andere Stelle oder Einrichtung, der durch nationales Recht die Ausübung öffentlicher Gewalt und hoheitlicher Befugnisse zur Verhütung, Ermittlung, Aufdeckung oder Verfolgung von Straftaten oder zur Strafvollstreckung, einschließlich des Schutzes vor und der Abwehr von Gefahren für die öffentliche Sicherheit, übertragen wurde.

Von den hoheitlichen Tätigkeiten, an die in der Begriffsbestimmung des Art. 3 Nr. 45 **481** wie in der Definition der Strafverfolgung in Art. 3 Nr. 46 der KI-Verordnung angeknüpft wird, sind zunächst **Straftaten** erfasst. Der Begriff der Straftat ist **autonom unionsrechtlich** auszulegen; mitgliedstaatliche Differenzierungen sind insoweit unbeachtlich.¹ Für die Auslegung des Begriffs kann auf die Interpretationsansätze des EGMR zum 7. Zusatzprotokoll zur EMRK zurückgegriffen werden. Danach genießen die rechtliche Klassifikation des in Rede stehenden Verhaltens im innerstaatlichen Recht, die Art des Verhaltens und schließlich der Schweregrad der drohenden Sanktion orientierende Wirkung.²

Was den ersten Orientierungspunkt betrifft, ist beachtlich, dass das Verwaltungsrecht **482** einzelner Mitgliedstaaten wie z.B. auch Deutschlands an bestimmte Verhaltensweisen anknüpft, die eine strafrechtliche Konnotation aufweisen, aber zu belanglos sind, um sie dem Strafrecht und dem Strafverfahren zu unterwerfen. Auch deutsche Ordnungswidrigkeiten sind Straftaten i.S. der vorgenannten Begriffsbestimmungen der KI-Verordnung.³

Was den zweiten Orientierungspunkt betrifft, zählen nicht zuletzt auch der Schutz der **483** menschlichen Würde und der öffentlichen Ordnung unter die Werte, die gewöhnlich auch in die Sphäre des strafrechtlichen Schutzes fallen. Die strafrechtliche Natur eines Verhaltens setzt nicht unbedingt einen gewissen Schweregrad verlangt. Dies gilt insbesondere auch dann, wenn vorrangige Ziele des auf das Verhalten reagierenden hoheitlichen Vorgehens Bestrafung und Abschreckung sind, da diese Ziele als charakteristische Merkmale strafrechtlicher Sanktionen anerkannt sind.

Der Schweregrad der drohenden Sanktion als dritter Orientierungspunkt wird durch **484** die gesetzlich vorgesehene Höchststrafe bestimmt. Wenn die drohende und tatsächlich verhängte Sanktion in einem Freiheitsentzug besteht, gilt nach ständiger Rechtsprechung des EGMR eine Vermutung, dass eine strafrechtliche Qualität der hoheitlichen Maßnahme besteht.

Erfasst von Art. 3 Nrn. 45 und 46 der KI-Verordnung sind zunächst behördliche Maß- **485** nahmen mit dem Ziel der **Verhütung, Ermittlung, Aufdeckung oder Verfolgung** von

¹ Vgl. Bäcker, in Wolff/Brink/v. Ungern-Sternberg, BeckOK Datenschutzrecht, 50. Edition Stand: 01.08.2023, Art. 2 DSGVO Rn. 25.

² Vgl. zu der prägenden Bedeutung der EGMR-Judikatur auch für die Auslegung des Begriffs der Straftat im Kontext des EU-Sekundärrechts EuGH, Urt. v. 5.6.2012, Rs. 489/10, Bonda, ECLI:EU:C:2012:319 Rn. 37. Vgl. zu den drei genannten Kriterien und zum Folgenden Europäischer Gerichtshof für Menschenrechte, Urt. v. 8.6.1976, Engel u. a./Niederlande, Serie A Nr. 22, §§ 80 bis 82, Urt. v. 10.2.2009, Zolotoukhine/Russland, Beschwerde-Nr. 14939/03, §§ 52 und 53 (abrufbar unter <https://hudoc.echr.coe.int/eng#%7B%22itemid%22:%5B%22001-91222%22%7D>). Vgl. zum Ganzen auch Roßnagel, in: Simitis/Hornung/Spiecker gen Döhmman (Hrsg.), Datenschutzrecht, Art. 2 DSGVO Rn. 37 ff.. Zum Strafbegriff des Art. 49 GRCh vgl. im Übrigen Jarass GRCh Art. 49 Rn. 7 f.; zu Art. 6 und Art. 7 EMRK NK-EMRK/Nettesheim/v. Raumer EMRK Art. 6 Rn. 24 ff., Art. 7 Rn. 7 ff.

³ Vgl. Bäcker, in Wolff/Brink/v. Ungern-Sternberg, BeckOK Datenschutzrecht, 50. Edition Stand: 01.08.2023, Art. 2 DSGVO Rn. 25a.

Straftaten. Erfasst ist dementsprechend im Blick auf das deutsche Recht

a) die repressive Verfolgung von Straftaten oder Ordnungswidrigkeiten durch Strafverfolgungsbehörden, Gerichte und Ordnungsbehörden nach Maßgabe des Strafprozess- oder Ordnungswidrigkeitenrechts sowie

b) die präventive Verhinderung oder Verhütung von Straftaten durch die Polizei.¹

Nicht erfasst sind demgegenüber Maßnahmen der **Strafverfolgungs- oder Gefahrenvorsorge**, mit denen die Polizei Daten erhebt und speichert, damit sie für zukünftige Verfahren der Kriminalitätsbekämpfung zur Verfügung stehen.²

486 Daneben unterfallen den Begriffsbestimmungen in Art. 3 Nrn. 45 u. 46 der KI-Verordnung behördliche Maßnahmen zum Zweck der **Strafvollstreckung**. Auch dieser Begriff ist autonom unionsrechtlich auszulegen. Er umfasst bei dem gebotenen teleologischen weiten Begriffsverständnis neben der Strafvollstreckung im engeren Sinne, wie sie in Deutschland in den §§ 449 ff. StPO geregelt ist, wegen des engen Zusammenhangs mit dem Strafrecht auch den **Strafvollzug**.³

487 Den Begriffsbestimmungen in Art. 3 Nrn. 45 u. 46 der KI-Verordnung unterfallen des weiteren behördliche Maßnahmen zum **Schutz vor und Abwehr von Gefahren für die öffentliche Sicherheit**. Der Begriff der öffentlichen Sicherheit ist zwar nach dem Primärrecht der EU namentlich aus den Ausnahmebestimmungen zu den Grundfreiheiten des Binnenmarktes vertraut.⁴ Dort werden unter der öffentlichen Sicherheit die „grundlegenden Interessen des Staates, wie die Aufrechterhaltung wesentlicher öffentlicher Dienstleistungen oder das sichere und wirksame Funktionieren des Lebens des Staates“, d.h. die Sicherung der Existenz eines Mitgliedstaates gegenüber inneren oder äußeren Einwirkungen verstanden.⁵ Bei einem solch weiten Verständnis der öffentlichen Sicherheit in Art. 3 Nrn. 45 u. 46 wären große Teile der Ordnungsverwaltung vom sachlichen Anwendungsbereich der KI-Verordnung ausgenommen. Dies wäre mit dem Harmonisierungs-Ansatz der KI-Verordnung, der sich grundsätzlich auf den privaten wie den öffentlichen Bereich in den Mitgliedstaaten der EU bezieht, kaum in Deckung zu bringen.⁶

488 Allerdings verdeutlicht die systematische Stellung der Bezugnahme auf die öffentliche Sicherheit, namentlich die Rückkopplung auf die Zwecke der Verhütung, Ermittlung, Aufdeckung und Verfolgung von Straftaten und der Strafvollstreckung durch den einführenden Hinweis „einschließlich“, dass der Schutz vor und die Abwehr von Gefahren für die öffentliche Sicherheit in Art. 3 Nrn. 45 u. 46 nur insoweit erfasst ist, als ein **enger Bezug zu den Tätigkeitsfeldern der Verhütung, Ermittlung, Aufdeckung und Verfolgung von Straftaten und der Straf-vollstreckung** besteht. Ein solcher Bezug besteht zwar stets bei der (Vollzugs-)Polizei, nicht aber ohne Weiteres bei allgemeinen Ordnungsbehörden (z.B. bei Maßnahmen versammlungsrechtlicher Natur) sowie Sonderordnungsbehörden wie z.B. den Gewerbeaufsichts- oder Ausländerbehörden. Diese Behörden werden nur insoweit von der Begriffsbestimmung in Art. 3 Nr. 45 erfasst, als

1 Vgl. zur datenschutzrechtlichen Parallelddefinition Bäcker, in Wolff/Brink/v. Ungern-Sternberg, BeckOK Datenschutzrecht, 50. Edition Stand: 01.08.2023, Art. 2 DSGVO Rn. 26.

2 Vgl. BVerwG NVwZ 2020, 247 (252).

3 Vgl. zur datenschutzrechtlichen Parallelregelung Bäcker, in Wolff/Brink/v. Ungern-Sternberg, BeckOK Datenschutzrecht, 50. Edition Stand: 01.08.2023, Art. 2 DSGVO Rn. 27; Hornung/Schindler/Schneider, ZIS 2018, 566 (572 f.).

4 Vgl. Art. 36, Art. 45 Abs. 2, Art. 52 und Art. 65 AEUV.

5 Vgl. EuGH 72/83, Slg. 1984, 2727 (2751) – Campus Oil.

6 Offen demgegenüber Wendehorst, in: Martini/Wendehorst, Art. 3 Rn. 317.

sie Ordnungswidrigkeiten repressiv verfolgen und ahnden.¹ Auch Straßenverkehrsbehörden werden im Lichte der Judikatur des EuGH zu Art. 3 Nr. 7 der Datenschutz-Richtlinie (EU) 2016/680 nicht vom Begriff der Strafverfolgungsbehörde erfasst – selbst wenn sie Sanktionen verhängen können, die im Ergebnis in einen Entzug der Fahrerlaubnis münden können, wobei allerdings mit diesen Sanktionen die Sensibilisierung für eine sichere Fahrweise bezweckt wird.²

Von der Definition in Art. 3 Nr. 45 erfasst sind schließlich nur Behörden, die für die Verhütung, Ermittlung, Aufdeckung und Verfolgung von Straftaten und die Strafvollstreckung **zuständig** sind. Es muss sich um eine Stelle handeln, die spezifisch für diese Zwecke errichtet ist – was z.B. auch bei der Steuerfahndung der Fall sein kann.³ Der Behördenbegriff des Art. 3 Nr. 45 erfasst neben exekutiven Stellen insbesondere auch die **Strafjustiz**.

Auch eine **juristische Person des Privatrechts** kann im Falle einer Beleihung mit Aufgaben der Verhütung, Ermittlung, Aufdeckung und Verfolgung von Straftaten oder der Strafvollstreckung im Blick auf Art. 3 Nr. 45 Buchst. b) der KI-Verordnung Strafverfolgungsbehörde i.S. dieser Norm sein.⁴

Um eine solche Behörde kann es sich im Übrigen auch bei **Polizei- und Justizbehörden von Drittstaaten** sowie inter- und supranationalen Einrichtungen wie z.B. **Interpol** handeln.⁵

VII. Strafverfolgung (Nr. 46)

1. Genese der Begriffsbestimmung

Dem Trilog-Verfahren lagen mit Blick auf den dann verabschiedeten Art. 3 Nr. 46, der in engem systematischem Zusammenhang mit der Definition einer Strafverfolgungsbehörde in Art. 3 Nr. 45 steht, folgende Ausgangspositionen zu Grunde:

Vorschlag der Kommission	Allgemeine Ausrichtung des Rates	Position des Europäischen Parlaments
Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck	Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck	Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck
41. „Strafverfolgung“ Tätigkeiten der Strafverfolgungsbehörden zur Verhütung, Ermittlung, Aufdeckung oder Verfolgung von Straftaten oder zur Strafvollstreckung, einschließlich des Schutzes vor und der Abwehr von Gefahren für die öffentliche Sicherheit;	41. „Strafverfolgung“ Tätigkeiten der Strafverfolgungsbehörden oder in deren Auftrag zur Verhütung, Ermittlung, Aufdeckung oder Verfolgung von Straftaten oder zur Strafvollstreckung, einschließlich des Schutzes vor und der Abwehr von Gefahren für die öffentliche Sicherheit;	41. „Strafverfolgung“ Tätigkeiten der Strafverfolgungsbehörden oder in deren Auftrag zur Verhütung, Ermittlung, Aufdeckung oder Verfolgung von Straftaten oder zur Strafvollstreckung, einschließlich des Schutzes vor und der Abwehr von Gefahren für die öffentliche Sicherheit;

1 Vgl. zur datenschutzrechtlichen Parallelregelung Bäcker, in Wolff/Brink/v. Ungern-Sternberg, BeckOK Datenschutzrecht, 50. Edition Stand: 01.08.2023, Art. 2 DSGVO Rn. 29; Hornung/Schindler/Schneider, ZIS 2018, 566 (572).

2 EuGH, Urt. v. 22.6.2021, Rs. C-439/19, Latvijas Republikas Satversmes tiesa, ECLI:EU:C:2021:504 Rn. 58, 71.

3 Vgl. hierzu BFH NJW 2020, 2135 (2136).

4 Vgl. Papakonstantinou/De Herr, in: Spiecker gen. Döhmman/Papakonstantinou/Hornung/De Hert, General Data Protection Regulation. GDPR, Art. 2 Rn. 73 ff.

5 A.A. in Bezug auf das Datenschutzrecht mit Blick auf Sicherheitsbehörden von Drittstaaten EuGH, Urt. v. 16.7.2020, C-311/18, Schrems, ECLI:EU:C:2020:559 Rn. 87; mit Blick auf Interpol EuGH, Urt. v. 12.5.2021, C-505/19, WS, ECLI:EU:C:2021:376 Rn. 117.

493 Ein Vergleich der Ausgangspositionen der drei EU-Gesetzgebungsorgane der EU untereinander und mit dem Art. 3 Nr. 46 i.d.F. der KI-Verordnung verdeutlicht, dass die Definition des Begriffs der Strafverfolgung seit dem betreffenden Vorschlag der Kommission im Wesentlichen unverändert geblieben ist. Der im Ergebnis des Trilog-Verfahrens verabschiedete Art. 3 Nr. 46 greift allerdings den Ansatz des Rates auf, der sich so in dem Vorschlag der Kommission und der Position des EP nicht fand, dass nicht nur Tätigkeiten der Strafverfolgungsbehörden, sondern auch durch Dritte in deren Auftrag erfasst sind.

2. Kontext der Begriffsbestimmung

494 Neben der Bezugnahme auf Strafverfolgung bei Regelungen zu Verhalten von Strafverfolgungsbehörden (vgl. hierzu oben, Rn. 473 ff.) nehmen auf den Begriff „Strafverfolgung“ – u.a. auch in der Kombination der „Strafverfolgungszwecke“ – namentlich Art. 5 Abs. 1 Unterabs. 1 Buchst. g) u. h) sowie Unterabs. 2 und Abs. 2 bis 7 im Rahmen der Regelungen zu verbotenen KI-Praktiken, Art. 14 Abs. 5 Unterabs. 2, Art. 26 Abs. 10 Unterabs. 3 Satz 1, Unterabs. 5 Satz 1 u. Unterabs. 6 Satz 1, Abs. 11 Satz 2, Art. 49 Abs. 4 Satz 1 u. Anhang III Ziff. 6 im Rahmen der Regelungen zu Hochrisiko-KI-Systemen, Art. 60 Abs. 4 Buchst. c) u. i) bei den Regelungen zu Tests von Hochrisiko-KI-Systemen unter Realbedingungen außerhalb von KI-Reallaboren sowie Art. 74 Abs. 8 im Blick auf die Marktüberwachung und Kontrolle von KI-Systemen auf dem Unionsmarkt Bezug.

3. Definition

495 Unter „Strafverfolgung“ sind in der KI-Verordnung nach deren Art. 3 Nr. 46 *„Tätigkeiten der Strafverfolgungsbehörden oder in deren Auftrag zur Verhütung, Ermittlung, Aufdeckung oder Verfolgung von Straftaten oder zur Strafvollstreckung, einschließlich des Schutzes vor und der Abwehr von Gefahren für die öffentliche Sicherheit“* zu verstehen. Auf die Ausführungen zu den Begriffselementen des Art. 3 Nr. 45 der KI-Verordnung (vgl. hierzu oben, Rn. 479 ff.) kann insoweit verwiesen werden.

VIII. Büro für künstliche Intelligenz (Nr. 47)

1. Genese der Begriffsbestimmung

496 Der Begriff des „Büro für künstliche Intelligenz“ wurde erst im Trilog-Verfahren in den Katalog der Definitionen des Art. 3 aufgenommen. Die deutsche Sprachfassung erweckt dabei den Eindruck, dass es sich beim „Büro für künstliche Intelligenz“ um ein aliud zum „Europäischen Amt für künstliche Intelligenz“ handelt, das mit Beschluss der Kommission vom 24. Januar 2024 eingerichtet wurde.¹ Dieser Eindruck ist allerdings, wie dritte Sprachfassungen aufzeigen,² unzutreffend. Vielmehr hat auch der Beschluss der Kommission das „Büro für künstliche Intelligenz“ i.S. des Art. 3 Nr. 47 der KI-Verordnung zum Gegenstand.

¹ Beschluss der Kommission vom 24. Januar 2024 zur Einrichtung des Europäischen Amts für künstliche Intelligenz (C/2024/1459), ABl. C, v. 14.2.2024.

² So bezieht sich die Begriffsbestimmung in Art. 3 Nr. 47 der KI-Verordnung z.B. in der englischen Sprachfassung auf „AI Office“, in der französischen Sprachfassung auf „Bureau de l'IA“, wobei sich der Einrichtungs-Beschluss vom 24. Januar 2024 in der englischen Sprachfassung ebenfalls auf das „European Artificial Intelligence Office“ und in der französischen Sprachfassung ebenfalls auf das „Bureau européen de l'intelligence artificielle“ bezieht.

2. Kontext der Begriffsbestimmung

Auf das „Büro für künstliche Intelligenz“ nehmen neben den Vorgaben zu dessen Kern- **497**
aufgaben und Stellung in Art. 64, 65 Abs. 2 Satz 3 u. Abs. 8 Satz 2, Art. 75, 88 Abs. 1
Satz 2, Art. 89 Abs. 1, Art. 90, 92 Abs. 1 u. 7, Art. 93 Abs. 2, Art. 95 Abs. 1, 2 u. 4 sowie
den Regelungen zu Praxisleitfäden in Art. 56 namentlich Art. 25 Abs. 4 Unterabs. 2, Art.
27 Abs. 5, Art. 50 Abs. 7 Satz 1, Art. 53 Abs. 1 Buchst. a) u. d), Art. 54 Abs. 3 bis 5, Art.
55 Abs. 1 Buchst. c), Art. 57 Abs. 11, 15 u. 16, Art. 62 Abs. 3 Bezug.

3. Definitionselemente

Unter dem „Büro für Künstliche Intelligenz“ ist nach Art. 3 Nr. 47 1. Halbsatz der KI-Ver- **498**
ordnung „die Aufgabe der Kommission“ zu verstehen, „zur Umsetzung, Beobachtung
und Überwachung von KI-Systemen und KI-Modellen mit allgemeinem Verwendungszweck
und zu der im Beschluss der Kommission vom 24. Januar 2024 vorgesehenen KI-
Governance beizutragen“.

Gemäß Art. 64 Abs. 1 der KI-Verordnung entwickelt die Kommission über das Büro für **499**
Künstliche Intelligenz die **Sachkenntnis und Fähigkeiten der EU** auf dem Gebiet der KI.
Dem entspricht es, dass nach Art. 3 Nr. 47 2. Halbsatz der KI-Verordnung Bezugnahmen
in der KI-Verordnung auf das Büro für Künstliche Intelligenz als Bezugnahmen auf
die Kommission gelten.

Das Büro ist nach Art. 1 Satz 2 des o.g. Einrichtungs-Beschlusses **Teil der Verwaltungs- 500**
struktur der Generaldirektion Kommunikationsnetze, Inhalte und Technologien. Auch
wenn es sich bei dem Büro für Künstliche Intelligenz nach dem letzten Satz des 96.
Erwägungsgrundes der KI-Verordnung um ein „Europäisches Büro“ handelt, handelt sich
hierbei nicht um ein Europäisches Amt im Sinne von Art. 2 Nr. 27 der Verordnung (EU,
Euratom) 2024/2509,¹ der sog. Haushaltsordnung der EU.²

Das Büro für Künstliche Intelligenz soll nach Satz 1 des 7. Erwägungsgrundes dieses **501**
Beschlusses im Einklang mit den internen Verfahren der Kommission arbeiten und seine
Einrichtung soll die Befugnisse und Zuständigkeiten der zuständigen nationalen Behör-
den sowie der Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union bei der Überwa-
chung von KI-Systemen gemäß der KI-Verordnung und anderen sektorspezifischen
Rechtsvorschriften der Union unberührt lassen. Unberührt bleiben nach Satz 2 dieses
Erwägungsgrundes auch die Aufgaben anderer Kommissionsdienststellen in ihren jewei-
ligen Zuständigkeitsbereichen und des Europäischen Auswärtigen Dienstes im Bereich
der Gemeinsamen Außen- und Sicherheitspolitik. Das Europäische Amt für künstliche
Intelligenz soll seine Aufgaben, insbesondere die Herausgabe von Leitlinien, im Übrigen
nach Satz 3 des vorgenannten Erwägungsgrundes so wahrnehmen, dass sie sich nicht
mit den Tätigkeiten der einschlägigen Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der
Union im Rahmen sektorspezifischer Rechtsvorschriften überschneiden.

Das Büro nimmt für die Zwecke der Durchführung und Durchsetzung der KI-Verordnung **502**
nach Art. 2 Abs. 1 des o.g. Beschlusses die in dessen Art. 3 genannten Aufgaben wahr,
die sich unmittelbar aus der KI-Verordnung ergeben.³ Im Hinblick auf die wirksame

¹ Verordnung (EU, Euratom) 2024/2509 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23.
September 2024 über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Union
(Neufassung), ABl. L, 2024/2509, v. 26.9.2024.

² Vgl. zur Vorgängerregelung in Art. 2 Nr. 26 der Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 Fußnote 6
des o.g. Einrichtungsbeschlusses.

³ Hierzu zählen: a) Entwicklung von Instrumenten, Methoden und Vergleichsmaßstäben für die
Bewertung der Fähigkeiten von KI-Modellen mit allgemeinem Verwendungszweck, insbesondere

Kapitel 1 • Allgemeine Bestimmungen

Durchführung der KI-Verordnung wird das Büro durch Art. 3 Abs. 2 dieses Beschlusses darüber hinaus beauftragt,

- a) die Kommission bei der Ausarbeitung einschlägiger Kommissionsbeschlüsse sowie von Durchführungsrechtsakten und delegierten Rechtsakten zu unterstützen;
- b) die einheitliche Anwendung der KI-Verordnung zu erleichtern;
- c) der Kommission bei der Ausarbeitung von Orientierungshilfen und Leitlinien zur Unterstützung der praktischen Durchführung der KI-Verordnung sowie bei der Entwicklung unterstützender Instrumente wie standardisierter Protokolle und bewährter Verfahren in Absprache mit den einschlägigen Dienststellen der Kommission und den Organen, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union zu helfen;
- d) die Kommission bei der Ausarbeitung von Normungsaufträgen, der Bewertung bestehender Normen und der Ausarbeitung gemeinsamer Spezifikationen für die Durchführung der künftigen Verordnung zu unterstützen;
- e) zur Bereitstellung von technischer Unterstützung, Beratung und Instrumenten für die Einrichtung und den Betrieb von KI-Reallaboren und gegebenenfalls zur Koordinierung mit den zuständigen nationalen Behörden, die solche Reallabore einrichten, beizutragen;
- f) Bewertungen und Überprüfungen durchzuführen sowie Berichte im Zusammenhang mit der KI-Verordnung auszuarbeiten;
- g) die Einrichtung eines wirksamen Governance-Systems zu koordinieren, u.a. durch Vorbereitung der Einsetzung von Beratungsgremien auf Unionsebene, sowie den Aufbau einschlägiger nationaler Behörden und sonstiger Stellen auf nationaler Ebene zu überwachen;
- h) das Sekretariat für den KI-Ausschuss und seine Untergruppen sowie administrative Unterstützung für das Beratungsforum und ggf. das wissenschaftliche Gremium bereitzustellen, u.a. durch die Bereitstellung der Verwaltungsstruktur, die Organisation von Sitzungen und die Ausarbeitung einschlägiger Dokumente;

von sehr großen KI-Modellen mit allgemeinem Verwendungszweck, die systemische Risiken bergen; b) Beobachtung der Umsetzung und Anwendung von Vorschriften für KI-Modelle und -Systeme mit allgemeinem Verwendungszweck, insbesondere wenn Modell und System von demselben Anbieter entwickelt werden; c) Beobachtung des Auftretens unvorhergesehener Risiken, die sich aus KI-Modellen mit allgemeinem Verwendungszweck ergeben, u.a. durch das Eingehen auf Warnungen des wissenschaftlichen Gremiums; d) Untersuchung möglicher Verstöße gegen Vorschriften für KI-Modelle und -Systeme mit allgemeinem Verwendungszweck, u.a. durch die Sammlung von Beschwerden und Warnungen, und Unterstützung der Vorbereitung von Beschlüssen der Kommission und der Durchführung von Bewertungen gemäß der KI-Verordnung; e) Gewährleistung, dass bei KI-Systemen, die in den Anwendungsbereich einschlägiger Rechtsvorschriften der Union fallen, auf deren Grundlage die Kommission über Überwachungs- und Durchsetzungsbefugnisse verfügt, etwa der Verordnung (EU) 2022/2065 oder der Verordnung (EU) 2022/1925, die Überwachung und Durchsetzung dieser Rechtsvorschriften vollständig mit der Überwachung und Durchsetzung der KI-Verordnung koordiniert wird; f) Unterstützung der Umsetzung von Vorschriften in Bezug auf verbotene KI-Praktiken und Hochrisiko-KI-Systeme in Abstimmung mit den einschlägigen Stellen, die nach den sektorspezifischen Rechtsvorschriften dafür zuständig sind, einschließlich der Erleichterung des Informationsaustauschs und der Zusammenarbeit zwischen nationalen Behörden, der Sammlung von Meldungen und der Einrichtung von Informationsplattformen und Datenbanken, insbesondere wenn ein KI-Modell oder -System mit allgemeinem Verwendungszweck in ein Hochrisiko-KI-System integriert ist.

- i) die Ausarbeitung von praktischen Verfahrensregeln und Verhaltenskodizes auf Unionsebene unter Berücksichtigung internationaler Ansätze zu fördern und zu erleichtern sowie die Umsetzung und Bewertung solcher praktischen Verfahrensregeln zu überwachen.

Das Büro hat nach Art. 2 Abs. 2 des Einrichtungs-Beschlusses zudem folgende zusätzliche Aufgaben: **503**

- a) zu dem strategischen, kohärenten und wirksamen Herangehen der Union an internationale KI-Initiativen gemäß Art. 7 dieses Beschlusses¹ in Abstimmung mit den Mitgliedstaaten und im Einklang mit den Standpunkten und Strategien der Union beizutragen;
- b) zur Förderung von Maßnahmen und Strategien in der Kommission beizutragen, die die gesellschaftlichen und wirtschaftlichen Vorteile von KI-Technik gemäß Art. 5 des Beschlusses nutzbar machen;
- c) die beschleunigte Entwicklung, Einführung und Verwendung vertrauenswürdiger KI-Systeme und -Anwendungen zu unterstützen, die gesellschaftlichen und wirtschaftlichen Nutzen bringen und zur Wettbewerbsfähigkeit und zum Wirtschaftswachstum in der Union beitragen. Insbesondere fördert das Büro Innovationsökosysteme, indem es mit einschlägigen öffentlichen und privaten Akteuren und der Start-up-Gemeinschaft zusammenarbeitet;
- d) die Entwicklung der KI-Märkte und -Technologien zu beobachten.

Bei der Wahrnehmung seiner Aufgaben sucht das Büro nach Art. 2 Abs. 3 des Einrichtungs-Beschlusses die Zusammenarbeit mit (1.) Interessenträgern, insbesondere Sachverständigen aus der Wissenschaft und KI-Entwicklern, gemäß Art. 4 dieses Beschlusses;² (2.) den einschlägigen Generaldirektionen und Dienststellen der Kommission gemäß Art. 5 dieses Beschlusses;³ (3.) allen einschlägigen Organen, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union, einschließlich des Gemeinsamen Unternehmens für europäisches Hochleistungsrechnen (GU EuroHPC), gemäß Art. 6 des Beschlusses und (4.) Behörden und sonstigen Einrichtungen der Mitgliedstaaten im Namen der Kommission. **504**

¹ Das Büro muss dabei a) sich für eine verantwortungsvolle Steuerung der KI einsetzen und den Ansatz der Union für vertrauenswürdige KI fördern, b) zur internationalen Zusammenarbeit im Zusammenhang mit der KI-Regulierung und -Governance beitragen und c) zur Umsetzung internationaler Abkommen über KI-Vorschriften beitragen, u.a. auch durch Unterstützung der Mitgliedstaaten.

² Die Zusammenarbeit muss im Einklang mit dem geltenden Wettbewerbsrecht erfolgen und umfasst es a) Foren für die Zusammenarbeit der Anbieter von KI-Modellen und -Systemen einzurichten, um best practices voranzubringen und zur Entwicklung von praktischen Verfahrensregeln und Verhaltenskodizes beizutragen; b) regelmäßige Konsultation von Interessenträgern, einschließlich u.a. Sachverständigen aus der Wissenschaft und dem Bildungssektor, der Zivilgesellschaft und ggf. der Sozialpartner durchzuführen, um Beiträge für die Wahrnehmung seiner Aufgaben gemäß Art. 3 Abs. 2 des Einrichtungs-Beschlusses zu sammeln; c) ein Forum für die Zusammenarbeit mit der Open-Source-Gemeinschaft einzurichten, um best practices für die sichere Entwicklung und Nutzung quelloffener KI-Modelle und -Systeme zu bestimmen und zu entwickeln.

³ Das Büro trägt danach zur Förderung von Maßnahmen und Strategien bei, die die gesellschaftlichen und industriellen Vorteile von KI-Technik nutzbar machen. Insbesondere gewährleistet es hierbei die Zusammenarbeit mit dem Europäischen Zentrum für die Transparenz der Algorithmen in Bezug auf die Bewertung und Erprobung von KI-Modellen und -Systemen mit allgemeinem Verwendungszweck. Die Unterstützung soll die Nutzung von KI-Modellen und -Systemen als transformative Instrumente in den einschlägigen Bereichen der Unionspolitik erleichtern und das Bewusstsein für neu auftretende Risiken schärfen.

IX. Zuständige nationale Behörde (Nr. 48)

1. Genese der Begriffsbestimmung

505 Dem Trilog-Verfahren lagen mit Blick auf den dann verabschiedeten Art. 3 Nr. 48 folgende Ausgangspositionen zu Grunde

Vorschlag der Kommission	Allgemeine Ausrichtung des Rates	Position des Europäischen Parlaments
<p>Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck</p> <p>42. „nationale Aufsichtsbehörde“ die Behörde, der ein Mitgliedstaat die Verantwortung für die Durchführung und Anwendung dieser Verordnung, die Koordinierung der diesem Mitgliedstaat übertragenen Tätigkeiten, die Wahrnehmung der Funktion der zentralen Kontaktstelle für die Kommission und die Vertretung des Mitgliedstaats im Europäischen Ausschuss für künstliche Intelligenz überträgt;</p>	<p>Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck</p> <p>42. <i>[gestrichen]</i></p>	<p>Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck</p> <p>42. „nationale Aufsichtsbehörde“ eine öffentliche (AM 69) Behörde, der ein Mitgliedstaat die Verantwortung für die Durchführung und Anwendung dieser Verordnung, die Koordinierung der diesem Mitgliedstaat übertragenen Tätigkeiten, die Wahrnehmung der Funktion der zentralen Kontaktstelle für die Kommission und die Vertretung des Mitgliedstaats im Verwaltungsrat des Büros für künstliche Intelligenz überträgt;</p>
<p>43. „zuständige nationale Behörde“ die nationale Aufsichtsbehörde, die notifizierende Behörde und die Marktüberwachungsbehörde;</p>	<p>43. „zuständige nationale Behörde“ die folgenden Behörden: die notifizierende Behörde und die Marktüberwachungsbehörde. In Bezug auf KI-Systeme, die von Organen, Einrichtungen und sonstigen Stellen der EU in Betrieb genommen oder verwendet werden, übernimmt der Europäische Datenschutzbeauftragte die Zuständigkeiten, die in den Mitgliedstaaten den zuständigen nationalen Behörden zugewiesen werden, und jede Bezugnahme auf die zuständigen nationalen Behörden oder Marktüberwachungsbehörden in dieser Verordnung ist gegebenenfalls als Bezugnahme auf den Europäischen Datenschutzbeauftragten zu verstehen;</p>	<p>43. „zuständige nationale Behörde“ eine der nationalen Behörden, die für die Durchsetzung dieser Verordnung zuständig sind;</p>

506 Ein Vergleich der Ausgangspositionen der drei EU-Gesetzgebungsorgane der EU untereinander und mit dem Art. 3 Nr. 48 i.d.F. der KI-Verordnung verdeutlicht, dass

- auf die ursprünglich seitens Kommission und EP vorgesehene eigenständige Definition des Begriffs einer „nationalen Aufsichtsbehörde“ im Ergebnis des Trilog-Verfahrens verzichtet wurde;
- der Ansatz, als „zuständige nationale Behörde“ eine notifizierende Behörde und eine Marktüberwachungsbehörde einzuordnen, in Übereinstimmung mit den Überlegungen von Kommission und Rat in Art. 3 Nr. 48 im Ansatz aufgegriffen wurde, wobei allerdings in der nunmehrigen Definition in der KI-Verordnung dem Umstand Rechnung getragen wird, dass durch einen Mitgliedstaat mehr als je eine notifizierende Behörde und Marktüberwachungsbehörde benannt werden kann;
- die KI-Verordnung die seitens des Rates vorgesehene Sonderregelung für KI-Systeme, die von Organen, Einrichtungen und sonstigen Stellen der EU in Betrieb

genommen oder verwendet werden, mit der eine Zuständigkeit des Europäischen Datenschutzbeauftragten begründet wird, aufgreift.

2. Kontext der Begriffsbestimmung

Auf den Begriff „zuständige nationale Behörde“ nehmen neben Art. 70, der zentralen 507
Regelung zur Benennung, Organisation und Aufgabenstellung solcher Behörden, z.B. Art. 36 Abs. 9, Art. 47 Abs. 1 u. 2, Art. 53 Abs. 1 Buchst. a) u. Abs. 3, Art. 54 Abs. 3 Buchst. b), Art. 55 Abs. 1 Buchst. c), Art. 56 Abs. 3 Satz 1, Art. 57 Abs. 3, 4 Satz 2 u.4, Abs. 7 Unterabs. 2 Satz 4, Abs. 8 Satz 2, Abs. 10, 11 Satz 3 u. 4, Abs. 12 Satz 2, Abs. 13, 14, 15 Satz 1, Abs. 16 Satz 1 u. 3, Abs. 17 Satz 2, Art. 58 Abs. 2 Buchst. a), c), d) u. h) sowie Abs. 4, Art. 65 Abs. 4 Buchst. c), Art. 66 Buchst. a), j) u. k) Bezug.

3. Definitionselemente

Unter einer „zuständige nationale Behörde“ i.S. der KI-Verordnung ist nach deren Art. 3 508
Nr. 48 „eine *notifizierende Behörde* oder eine *Marktüberwachungsbehörde*“ zu verstehen. Dabei ist die notifizierte Behörde in Art. 3 Nr. 19 (vgl. hierzu oben, Rn. 450 ff.) und die Marktüberwachungsbehörde in Art. 3 Nr. 26 (vgl. hierzu oben, Rn. 465 ff.) legaldefiniert. Beide Behördentypen haben zur Aufgabe, entsprechend der KI-Verordnung und darauf gestütztem KI-Tertiärrecht der EU Konformitätsbewertungs-, Aufsichts- und Durchsetzungsmaßnahmen zu ergreifen.¹

Ungeachtet der Bezeichnung als zuständige „nationale“ Behörde muss es sich bei 509
einer Marktüberwachungsbehörde **nicht zwingend** um eine **mitgliedstaatliche Behörde** handeln. Dies verdeutlicht der 2. Halbsatz von Art. 3 Nr. 48: Danach sind in Bezug auf KI-Systeme, die von Organen, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union in Betrieb genommen oder verwendet werden, Bezugnahmen auf die zuständigen nationalen Behörden oder Marktüberwachungsbehörden in der KI-Verordnung als Bezugnahmen auf den Europäischen Datenschutzbeauftragten auszulegen. Dies wird durch Art. 70 Abs. 9 und Art. 74 Abs. 9 der KI-Verordnung bestätigt. Aus Art. 75 Abs. 1 der I-Verordnung folgt zudem, dass auch das Büro für künstliche Intelligenz Marktüberwachungsbehörde und damit zuständige nationale Behörde i.S. der Definition des Art. 3 Nr. 48 sein kann.²

Damit die **Unabhängigkeit der Justiz** bei der Ausübung ihrer gerichtlichen Aufgaben 510
einschließlich ihrer Beschlussfassung unangetastet bleibt, sollten die mitgliedstaatlich i.S. der KI-Verordnung zuständigen nationalen Behörden nicht für die Entwicklung und den Einsatz von KI-Systemen und -Modellen durch Gerichte im Rahmen ihrer justiziel- len Tätigkeit zuständig sein. Mit der Aufsicht über solche KI-bezogenen Vorgänge sollten besondere Stellen im Justizsystem des Mitgliedstaats betraut werden.³

¹ Vgl. hierzu auch Wendehorst, in: Martini/Wendehorst, Art. 3 Rn. 330.

² Vgl. hierzu auch Wendehorst, in: Martini/Wendehorst, Art. 3 Rn. 331.

³ Vgl. für den Bereich des Datenschutzes den 20. Erwägungsgrund der DSGVO.

K. Begriffsbestimmungen zu besonders regulierten Hochrisiko-KI-Systemen

I. Emotionserkennungssystem (Nr. 39)

1. Genese der Begriffsbestimmung

- 511** Bis in die 1960er Jahre hinein dominierte in der Psychologie noch die Auffassung, dass Gesichtsausdrücke in erster Linie Ausdruck kultureller Prägungen seien. Erst danach wurde wissenschaftlich nachgewiesen, dass sich der mimische Ausdruck von Emotionen in verschiedenen Kulturen auf ähnliche Weise manifestiert.¹ Dabei wurden mit Freude, Wut, Ekel, Furcht, Trauer und Überraschung sechs Basisemotionen identifiziert.² Die Annahme, dass Menschen weltweit bestimmte Emotionen in bestimmten Gesichtsbewegungen artikulieren, ist dabei auch Basis für die Entwicklung von KI-Systemen zur Emotionserkennung.³
- 512** Dem Trilog-Verfahren lagen auch vor diesem Hintergrund mit Blick auf den dann verabschiedeten Art. 3 Nr. 39 folgende Ausgangspositionen zu Grunde:

Vorschlag der Kommission	Allgemeine Ausrichtung des Rates	Position des Europäischen Parlaments
Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck	Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck	Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck
34. „Emotionserkennungssystem“ ein KI-System, das dem Zweck dient, Emotionen oder Absichten natürlicher Personen auf der Grundlage ihrer biometrischen Daten festzustellen oder daraus abzuleiten;	34. „Emotionserkennungssystem“ ein KI-System, das dem Zweck dient, den psychischen Zustand, Emotionen oder Absichten natürlicher Personen auf der Grundlage ihrer biometrischen Daten festzustellen oder daraus abzuleiten;	34. „Emotionserkennungssystem“ ein KI-System, das dem Zweck dient, Emotionen, Gedanken, Geisteszustände oder Absichten von Einzelpersonen oder Gruppen auf der Grundlage ihrer biometrischen und biometriegestützten Daten festzustellen oder daraus abzuleiten;

- 513** Ein Vergleich der Ausgangspositionen der drei EU-Gesetzgebungsorgane der EU untereinander und mit dem Art. 3 Nr. 39 i.d.F. der KI-Verordnung verdeutlicht, dass
- die im Trilog-Verfahren gefundene Definition in redaktionell unveränderter Weise auf den ursprünglichen Vorschlag der Kommission zur Definition eines Emotionserkennungssystems zurückgreift;
 - die Überlegung des Rates, neben Emotionen und Absichten auch den psychischen Zustand einer Person tatbestandlich zum möglichen Gegenstand einer KI-gestützten Feststellung als Ausgangspunkt der Existenz eines Emotionserkennungssystems zu machen, in Art. 3 Nr. 39 ebenso wenig aufgegriffen wurde wie die Überlegung des EP, neben Emotionen und Absichten auch Gedanken und Geisteszustände einer Person zum Gegenstand einer entsprechenden KI-gestützten Feststellung zu machen;

¹ Vgl.hierzu Peters, Emotionserkennung mittels künstlicher Intelligenz, S. 1 unter Bezugnahme auf Ekman, Universal and cultural differences in facial expression of emotion, 207 (212 ff.); Ekman/Friesen, Journal of Personality and Social Psychology 17 (1971), 124 (128); Ekman/Sorenson/Friesen, Science 164 (1969), 86 (87); Thanapattheerakul u.a., Emotion in a Century: A Review of Emotion Recognition, 2018.

² Vgl. Meudt, Maschinelle Emotionserkennung in der Mensch-Maschine Interaktion, S. 16.

³ Vgl. Feldman Barrett u.a, Psychological science in the public interest 20 (2019), 1 (6); Peters, Emotionserkennung mittels künstlicher Intelligenz, S. 1.

- auch die Überlegungen des EP, neben Einzelpersonen auch Gruppen von Personen definitorisch in den Blick zu nehmen sowie zum Ausgangspunkt der Feststellung des emotionalen Zustandes neben biometrischen auch biometriegestützte Daten zu machen, nicht in der Begriffsbestimmung des Art. 3 Nr. 39 aufgegriffen wurden.

2. Kontext der Begriffsbestimmung

Auf den Begriff „Emotionserkennungssystem“ nehmen neben dem 18. Erwägungsgrund, 514 der weitere definitorische Klarheit für die Auslegung des Begriffs bringt, Anhang III Ziff. 1 Buchst. c) zur Bestimmung eines KI-Systems als Hochrisiko-KI-System i.S. des Art. 6 Abs. 2 sowie Art. 50 Abs. 3 der KI-Verordnung, der Transparenzpflichten bei bestimmten KI-Systemen gewidmet ist, Bezug. Paraphrasiert wird auf ein Emotionserkennungssystem zudem in Art. 5 Abs. 1 Buchst. f) im Kontext verbotener KI-Praktiken abgestellt.

3. Definitionselemente

Unter einem „Emotionserkennungssystem“ wird in der KI-Verordnung nach Art. 3 Nr. 39 515 ein KI-System i.S. des Art. 3 Nr. 1 verstanden, „das dem Zweck dient, Emotionen oder Absichten natürlicher Personen auf der Grundlage ihrer biometrischen Daten festzustellen oder daraus abzuleiten“.

Zum **KI-System**, um das es sich bei einem Emotionserkennungssystem immer handeln 516 muss, wird auf die Ausführungen zur diesbezüglichen Begriffsbestimmung in Art. 3 Nr. 1 (vgl. oben, Rn. 7 ff.) verwiesen.

Grundlage der das Emotionserkennungssystem prägenden Feststellungen und Ableitungen sind mithin **biometrische Daten** natürlicher Personen i.S. des Art. 3 Nr. 34. 517 Sonstige Daten und Informationen wie z.B. in Bezug auf das Mediennutzungsverhalten mögen geeignet sein, hieraus Emotionen oder Absichten abzuleiten; eine solche Ableitung konstituiert indessen kein Emotionserkennungssystem i.S. der KI-Verordnung.¹ Vielmehr hat Art. 3 Nr. 39 sog. „**affective computing**“ im Blick, d.h. KI-Systeme, die Informationen über Menschen (z.B. in Form von Bild- oder Audiodaten von Mimik, Sprache, Gestik oder physiologischen Signalen wie Muskelkontraktion, Atmung, Herzschlag) erfassen, diese Informationen analysieren, um sie einer bestimmten Emotionskategorie zuzuordnen.² Solche Systeme, die oft sowohl Audio- als auch visuelle Daten miteinbeziehen (sog. multimodale Systeme), finden bereits insbesondere in Smartphones, Wearables oder Robotern als Teil der Mensch-Maschine-Schnittstelle in unterschiedlichen Konstellationen Anwendung.³

Bei **Emotionen** i.S. der Begriffsbestimmung handelt es sich nach Satz 2 des 18. Erwägungsgrundes namentlich um „**Glück, Trauer, Wut, Überraschung, Ekel, Verlegenheit, 518 Aufregung, Scham, Verachtung, Zufriedenheit und Vergnügen**“. Nicht erfasst sind nach Satz 3 dieses Erwägungsgrundes „physische Zustände wie Schmerz oder Ermüdung, einschließlich beispielsweise Systeme, die zur Erkennung des Zustands der Ermüdung von Berufspiloten oder -fahrern eingesetzt werden, um Unfälle zu verhindern“. Nicht erfasst ist zudem nach Satz 4 des Erwägungsgrundes „die bloße Erkennung offensichtlicher Ausdrucksformen, Gesten und Bewegungen, es sei denn, sie werden zum Erkennen oder Ableiten von Emotionen verwendet“. Bei diesen Ausdrucksformen kann es sich nach Satz 5 „um einfache Gesichtsausdrücke wie ein Stirnrunzeln oder ein Lächeln oder um Gesten wie Hand-, Arm- oder Kopfbewegungen oder um die

¹ Vgl. hierzu auch Wendehorst, in: Martini/Wendehorst, Art. 3 Rn. 280.

² Vgl. hierzu Peters, Emotionserkennung mittels künstlicher Intelligenz, S. 1 f.

³ Vgl. Jänisch, Emotion-AI, 2019.

Stimmmerkmale einer Person handeln, wie eine erhobene Stimme oder ein Flüstern“. Die Abgrenzung zwischen erfassten und nicht erfassten Ausdrucksformen, Gesten und Bewegungen mag im Einzelfall schwierig sein, zumal der Zweck einer Erfassung, nach dem sich die Einordnung der von Satz 4 erfassten Daten richtet, vielfach nicht ohne Weiteres ersichtlich sein dürfte. Der Schutzzweck der Normen, die auf Emotionserkennungssysteme abstellen, spricht für eine Auslegung dahin, dass im Zweifel Ausdrucksformen, Gesten und Bewegungen mit dem Ziel des Erkennens und/oder Ableitens von Emotionen erfasst werden.

519 Zu den **Absichten**, die aus den biometrischen Daten abgeleitet werden, fehlt es an einer den Ausführungen zu Emotionen im 18. Erwägungsgrund vergleichbaren Konkretisierung in der KI-Verordnung. Multisensorische Emotionswahrnehmung kann nicht zuletzt bei dem Erkennen von Täuschungsabsichten bedeutsam sein. Aber auch im Geschäftsleben kann **Mikroexpressionen** – namentlich subtilen, flüchtigen Gesichtsbewegungen oder Änderungen in der Körperhaltung – eine Bedeutung beim Erkennen von Kaufabsichten oder sonstigen Absichten eines Geschäftspartners, namentlich im Rahmen von Verhandlungssituationen, und damit nicht unerhebliche ökonomische Relevanz zukommen. Insbesondere Unsicherheiten zu beheben, Bedenken auszuräumen oder den idealen Moment für den Abschluss zu finden, sind über Emotionserkennungssysteme erreichbare Ziele einer personalisierten Kundenansprache und -bindung.

II. System zur biometrischen Kategorisierung (Nr. 40)

1. Genese der Begriffsbestimmung

520 Bei der biometrischen Kategorisierung werden menschliche Merkmale **datafiziert** und verarbeitet, um **automatisierte Zuschreibungen** über die betreffenden Menschen machen zu können. Dies birgt das Risiko, dass bestehende **Diskriminierungen** über eine Art **statistische Echokammer** potenziert und verfestigt werden.

521 Dem Trilog-Verfahren lagen vor diesem Hintergrund mit Blick auf den dann verabschiedeten Art. 3 Nr. 40 folgende Ausgangspositionen zu Grunde:

Vorschlag der Kommission	Allgemeine Ausrichtung des Rates	Position des Europäischen Parlaments
Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck 35. „„System zur biometrischen Kategorisierung“ ein KI-System, das dem Zweck dient, natürliche Personen auf der Grundlage ihrer biometrischen Daten bestimmten Kategorien wie Geschlecht, Alter, Haarfarbe, Augenfarbe, Tätowierung, ethnische Herkunft oder sexuelle oder politische Ausrichtung zuzuordnen;	Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck 35. „System zur biometrischen Kategorisierung“ ein KI-System, das dem Zweck dient, natürliche Personen auf der Grundlage ihrer biometrischen Daten bestimmten Kategorien zuzuordnen;	Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck 35. „biometrische Kategorisierung“ die Zuordnung natürlicher Personen zu bestimmten Kategorien oder die Ableitung ihrer Merkmale und Attribute auf der Grundlage ihrer biometrischen oder biometriegestützten Daten oder der Daten, die aus diesen Daten abgeleitet werden können;

522 Ein Vergleich der Ausgangspositionen der drei EU-Gesetzgebungsorgane der EU untereinander und mit dem Art. 3 Nr. 40 i.d.F. der KI-Verordnung verdeutlicht, dass

- in Abweichung von dem Ansatz des EP und in Übereinstimmung mit den Ansätzen von Kommission und Rat nicht die biometrische Kategorisierung, sondern das System zur biometrischen Kategorisierung Anknüpfungspunkt der Begriffsbestimmung ist;

- auf eine beispielhafte Aufführung einzelner Kategorien, denen mittels eines solchen Systems zugeordnet werden kann, in Abweichung von dem ursprünglichen Vorschlag der Kommission verzichtet wird;
- erst im Trilog-Verfahren die Ausnahme aufgenommen wurde, dass solche Systeme nicht erfasst sind, bei denen es sich bei der Zuordnung zu bestimmten Kategorien nur um eine Nebenfunktion eines anderen kommerziellen Dienstes handelt und die Zuordnung aus objektiven technischen Gründen unbedingt erforderlich ist.

2. Kontext der Begriffsbestimmung

Auf den Begriff „System zur biometrischen Kategorisierung“ nehmen neben dem 16. Erwägungsgrund, der weitere definitorische Klarheit für die Auslegung des Begriffs bringt, Art. 5 Abs. 1 Buchst. g) im Kontext verbotener KI-Praktiken, Anhang III Ziff. 1 Buchst. b) zur Bestimmung eines KI-Systems als Hochrisiko-KI-System i.S. des Art. 6 Abs. 2 sowie Art. 50 Abs. 3 der KI-Verordnung, der Transparenzpflichten bei bestimmten KI-Systemen gewidmet ist, Bezug. **523**

3. Definitionselemente

Unter einem „System zur biometrischen Kategorisierung“ versteht die KI-Verordnung nach deren Art. 3 Nr. 40 *„ein KI-System, das dem Zweck dient, natürliche Personen auf der Grundlage ihrer biometrischen Daten bestimmten Kategorien zuzuordnen, sofern es sich (nicht, d. Verf.)¹ um eine Nebenfunktion eines anderen kommerziellen Dienstes handelt und aus objektiven technischen Gründen unbedingt erforderlich ist“*. **524**

Zum **KI-System**, um das es sich bei einem System zur biometrischen Kategorisierung immer handeln muss, wird auf die Ausführungen zur diesbezüglichen Begriffsbestimmung in Art. 3 Nr. 1 (vgl. oben, Rn. 7 ff.) verwiesen. **525**

Grundlage der das System zur **biometrischen Kategorisierung** prägenden Zuordnung von Menschen zu bestimmten Kategorien sind mithin biometrische Daten natürlicher Personen i.S. des Art. 3 Nr. 34. Sonstige Daten und Informationen wie z.B. in Bezug auf gesellschaftliches oder politisches Engagement oder beruflichen und familiären Status mögen sensibel und geeignet sein, hieraus eine Zuordnung von Menschen zu bestimmten Kategorien, die mit Blick auf nach Art. 5 Abs. 1 Buchst. g) verbotene Praktiken bedeutsam sind, abzuleiten; eine solche Ableitung konstituiert indessen kein System zur biometrischen Kategorisierung i.S. der KI-Verordnung.² **526**

Was unter **„bestimmten Kategorien“**, denen Menschen auf Grundlage ihrer biometrischen Daten i.S. der Begriffsbestimmung zugeordnet werden sollen, zu verstehen ist, **527**

¹ Dass das Wort „nicht“ in der deutschen Sprachfassung irrtümlich und unbeabsichtigt nicht aufgenommen wurde, erschließt sich aus dritten, gleichberechtigten Sprachfassungen (z.B. englisch: „‘biometric categorisation system’ means an AI system for the purpose of assigning natural persons to specific categories on the basis of their biometric data, unless it is ancillary (Hervorhebung des Verfassers) to another commercial service and strictly necessary for objective technical reasons“; französisch: „«système de catégorisation biométrique», un système d’IA destiné à affecter des personnes physiques à des catégories spécifiques sur la base de leurs données biométriques, à moins que cela ne soit accessoire (Hervorhebung des Verfassers) à un autre service commercial et strictement nécessaire pour des raisons techniques objectives“; italienisch: „ «sistema di categorizzazione biometrica»: un sistema di IA che utilizza i dati biometrici di persone fisiche al fine di assegnarle a categorie specifiche, a meno che non sia accessorio (Hervorhebung des Verfassers) a un altro servizio commerciale e strettamente necessario per ragioni tecniche oggettive“.

² Vgl. hierzu auch Wendehorst, in: Martini/Wendehorst, Art. 3 Rn. 286.

erschließt sich nicht aus der Definition selbst, sondern aus einer Gesamtschau mit dem 16. und dem 30. Erwägungsgrund sowie Art. 5 Abs. 1 Buchst. g). Auch vor diesem Hintergrund ist eine konkretisierende Bestimmung einzelner erfasster Kategorien durch Tertiärrecht der EU nicht versperrt.

- 528** Nach Satz 2 des 16. Erwägungsgrundes können diese Kategorien „Aspekte wie Geschlecht, Alter, Haarfarbe, Augenfarbe, Tätowierungen, Verhaltens- oder Persönlichkeitsmerkmale, Sprache, Religion, Zugehörigkeit zu einer nationalen Minderheit, sexuelle oder politische Ausrichtung betreffen“. Art. 5 Abs. 1 Buchst. g) greift, an Satz 1 des 30. Erwägungsgrundes anknüpfend, einzelne dieser Aspekte heraus, ergänzt diese aber auch teilweise, wenn er darauf abstellt, dass natürliche Personen kategorisiert werden, „um ihre Rasse, ihre politischen Einstellungen, ihre Gewerkschaftszugehörigkeit, ihre religiösen oder weltanschaulichen Überzeugungen, ihr Sexualleben oder ihre sexuelle Ausrichtung zu erschließen oder abzuleiten“. Die Weite dieser Aspekte unterstreicht, dass es für die „Bestimmtheit“ einer **Kategorie nicht erforderlich** ist, dass sie **besonders sensibel** ist.¹
- 529** Da sich jede biometrische Technik regelmäßig bereits auf eine „Kategorisierung“ stützt, um sie z.B. einem bestimmten Krankheitsbild zuzuordnen, ist die Begriffsbestimmung im Interesse einer hinreichenden Abgrenzbarkeit dahin zu verstehen, dass es bei dem KI-System um eine **Zuordnung von Menschen als solchen** (d.h. nicht nur einzelner ihrer äußeren Merkmale) gehen muss. Einer Zuordnung zu einer sozial relevanten Gruppe bedarf es demgegenüber nicht,² zumal ein solches ungeschriebenes Kriterium gerade den nichtdiskriminierenden Schutzzweck der Norm konterkarieren könnte.
- 530** Der weite Anwendungsbereich der Definition erfährt eine zumindest ökonomisch wie technisch nachvollziehbare Einschränkung durch die Ausnahme, dass von der grundsätzlichen Begriffsbestimmung nicht solche KI-Systeme erfasst sind, bei denen es sich nicht um eine **Nebenfunktion eines anderen kommerziellen Dienstes** handelt und das KI-System aus objektiven technischen Gründen unbedingt erforderlich ist. Gemeint sind damit, was sich aus Satz 3 des 16. Erwägungsgrundes erschließt, Systeme zur biometrischen Kategorisierung, bei denen es sich um eine reine Nebenfunktion handelt, *„die untrennbar mit einem anderen kommerziellen Dienst verbunden ist, d. h. die Funktion kann aus objektiven technischen Gründen nicht ohne den Hauptdienst verwendet werden und die Integration dieses Merkmals oder dieser Funktion dient nicht dazu, die Anwendbarkeit der Vorschriften dieser Verordnung zu umgehen“*. Als Beispiel benennt Satz 4 dieses Erwägungsgrundes Filter zur Kategorisierung von Gesichts- oder Körpermerkmalen, die auf Online-Marktplätzen verwendet werden: Sie stellen eine solche Nebenfunktion dar, da sie nur im Zusammenhang mit der Hauptdienstleistung verwendet werden können, die darin besteht, ein Produkt zu verkaufen, indem es dem Verbraucher ermöglicht wird, zu sehen, wie das Produkt an seiner Person aussieht, und ihm so zu helfen, eine Kaufentscheidung zu treffen. Filter, die in sozialen Netzwerken eingesetzt werden und Gesichts- oder Körpermerkmale kategorisieren, um es den Nutzern zu ermöglichen, Bilder oder Videos hinzuzufügen oder zu verändern, können nach Satz 5 des Erwägungsgrundes ebenfalls als Nebenfunktion betrachtet werden, da ein solcher Filter nicht ohne die Hauptdienstleistung sozialer Netzwerke verwendet werden kann, die in der Weitergabe von Online-Inhalten besteht.
- 531** Mit der Klausel, dass das KI-System aus objektiven technischen Gründen unbedingt erforderlich ist, trägt die KI-Verordnung dem auch im digitalen Zeitalter fortdauernd

¹ Vgl. hierzu auch Wendehorst, in: Martini/Wendehorst, Art. 3 Rn. 287.

² So aber Wendehorst, in: Martini/Wendehorst, Art. 3 Rn. 288.

geltenden Rechtsgrundsatz *ultra posse nemo obligatur* Rechnung. Aus dieser Maxime folgt, dass niemand, sei es privatrechtlich oder hoheitlich, zu einem Verhalten verpflichtet werden kann, das über seine Möglichkeiten hinausgeht. Diese Unmöglichkeit kann auch in technischen Vernetzungen begründet sein, auf die die Begriffsbestimmung abstellt.

Dass sich die Ausnahme nur auf eine Nebenfunktion eines anderen kommerziellen Dienstes beschränkt, erscheint inkohärent und ist im Wege eines erst-recht-Schlusses auf die Einbeziehung auch nicht-kommerzieller Dienste zu erweitern – z.B. wenn ein freies und quelloffenes KI-System als Nebenfunktion einer **ehrenamtlichen Tätigkeit** auch eine biometrische Kategorisierung ermöglicht.¹ **532**

III. Biometrisches Fernidentifizierungssystem (Nr. 41)

1. Genese der Begriffsbestimmung

Biometrische Verfahren zur automatisierten Erkennung von Personen sind ein zunehmend verbreiteter Ansatz zur Authentifizierung von Personen, der neben herkömmlichen Methoden wie PIN/Passwort und Karte oder anderen Token in zunehmendem Maße eingesetzt wird. Ziel einer biometrischen Erkennung ist stets, die Identität einer Person zu ermitteln (**Identifikation**) oder die behauptete Identität zu bestätigen beziehungsweise zu widerlegen (**Verifikation**). Einer der Hauptgründe dafür ist die Einführung und weit verbreitete Nutzung von Online-Diensten, wie z. B. Bankgeschäfte, Online-Shopping oder der Zugang zu persönlichen und beruflichen Informationen. Aufgrund sehr guter Bewertungen kommt es zunehmend auch zu KI-gestützten Kernfunktionalitäten bei der biometrischen Identifizierung und Authentifizierung. Konkret werden sie beim KI-gestützten Abgleich neu erfasster biometrischer Daten mit zuvor gespeicherten Referenzdaten mit dem Ziel zu entscheiden, ob Referenzdaten und neu erfasste Daten zur selben Person gehören, eingesetzt. Algorithmen der KI und biometrische Verfahren sind insoweit zwei Werkzeuge, die kombiniert zum Einsatz kommen.² Biometrische Fernidentifizierung dient dazu, Personen aus der Ferne zu identifizieren, etwa durch Erkennung des Gesichts (facial recognition) oder des Gangs (**gait recognition**).³ **533**

Biometrische Fernidentifizierungssysteme kommen auch im Bereich des Jugendmedienschutzes bei **age estimation** zum Einsatz. Ein Beispiel hierfür ist das System „Yoti Age Scan“ der Yoti Ltd. Dabei handelt es sich um ein Identifizierungskonzept, das eine Identifizierung mittels eines automatisierten Prozesses unter Abgleich biometrischer Daten ermöglicht. Inhalteanbieter können das Tool zur Alterseinschätzung mittels KI in ihren eigenen Telemedizinangeboten implementieren, um so das Alter von Nutzern einschätzen zu können. Die dahinterstehende Technik besteht aus einem neuronalen Netzwerk, welches mittels einer Vielzahl von Gesichtsbildern dazu trainiert wurde, das Alter anhand biometrischer Daten einzuschätzen. Zur Alterseinschätzung hat der Nutzer in die Kamera des Telefons oder in die Webcam des Computers zu schauen. Das Bild wird sodann erfasst und sicher mit einer 256-Bit-Verschlüsselung an den Server von Yoti übertragen. Mittels des neuronalen Netzwerks wird das Alter anhand des Bildes innerhalb von ca. 1,5 Sekunden eingeschätzt. Die Kommission für Jugendmedi- **534**

¹ Vgl. hierzu auch Wendehorst, in: Martini/Wendehorst, Art. 3 Rn. 290 f.

² Vgl. Bundesamt für Sicherheit in der Informationsgesellschaft (BSI), Biometrie als KI-Anwendungsfeld, o.J.

³ Vgl. Donohue, Minnesota Law Review 97 (2012), 407 (414 f.); Hahn, ZfDR 3 (2023), 142 (145).

enschutz (KJM) der Landesmedienanstalten kam nach Prüfung des Konzepts im November 2021 zu dem Ergebnis, dass „Yoti Age Scan“ in der vorgelegten Version, unter Berücksichtigung eines Puffers von 5 Jahren als nicht-änderbare Voreinstellung und bei entsprechender Umsetzung als Teillösung auf der Stufe der Identifizierung i.S. der KJM-Kriterien zur Sicherstellung einer geschlossenen Benutzergruppe für Erwachsene gemäß Jugendmedienschutz-Staatsvertrag (JMStV)¹ geeignet ist. Inhaltenanbieter, die dieses Modul nutzen, müssen durch weitere Maßnahmen sicherstellen, dass im Rahmen der Authentifizierung nur die jeweils identifizierte und altersgeprüfte Person Zugang zur geschlossenen Benutzergruppe erhält und dass die Weitergabe der Zugangsberechtigung an unautorisierte Dritte erschwert wird.² Anknüpfend hieran wurden durch die KJM eine ganze Reihe weiterer Systeme entsprechend positiv bewertet. So erfolgte im Mai 2022 erstmalig eine positive Bewertung von drei Systemen zur Altersverifikation (AVS), die ohne Ausweispapiere allein mit biometrischer Altersbestimmung mit Hilfe von sogenanntem maschinellem Lernen arbeiten.³ Dem schlossen sich zwei weitere positive Bewertungen vergleichbarer Systeme Ende Juli 2023 an.⁴

535 Allerdings sind mit einer solchen KI-gestützten Vorgehensweise auch eine Reihe von **Risiken** verbunden. Entsprechende Systeme können insbesondere über KI-spezifische Angriffe attackiert werden. Umgekehrt können KI-Verfahren auch selbst für Angriffe im Kontext Biometrie verwendet werden, so etwa zur Erzeugung von Deepfakes.⁵ Um bei dem Beispiel des „Yoti Age Scan“ zu bleiben: Das KI-System hält Vorkehrungen bereit, die Manipulationen bei der Altersermittlung verhindern sollte. Das Verfahren zur Ermittlung von Gesichtern erkennt, ob es sich bei der Live-Aufnahme um eine reale, lebendige Person handelt (Lebenderkennung) oder ob versucht wird, das System durch

1 Vgl. Kommission für Jugendmedienschutz (KJM), Kriterien zur Bewertung von Konzepten für Altersverifikationssysteme als Elemente zur Sicherstellung geschlossener Benutzergruppen in Telemedien nach § 4 Abs. 2 S. 2 JMStV („AVS-RASTER“) (gültig seit dem 12.05.2022) (abrufbar unter https://www.kjm-online.de/fileadmin/user_upload/KJM/Themen/Technischer_Jugendmedienschutz/AVS-Raster_ueberarbeitet_gueltig_seit_12.05.2022_004_.pdf).

2 Vgl. Kommission für Jugendmedienschutz (KJM), KJM bewertet „Yoti Age Scan“ als technisches Mittel positiv, Pressemitteilung 16/2021 v. 04.11.2021 (abrufbar unter <https://www.kjm-online.de/presse/pressemitteilungen/kjm-bewertet-yoti-age-scan-als-technisches-mittel-positiv/>).

3 Beurteilt wurden die Systeme „facial age estimation“ der KYC AVC UK Ltd., „Age Verification“ der Ondato und „Yoti“ der Yoti Ltd. Diese Systeme wurden durch maschinelles Lernen darauf trainiert, anhand biometrischer Merkmale das Alter einer Person einzuschätzen. Um auch abzudecken, dass manche Jugendliche älter aussehen, als sie sind, legte die KJM einen Puffer von fünf Jahren fest. Personen müssen von dem System als mindestens 23 erkannt werden, um Zugang zu den ab 18 Jahren bewerteten Inhalten zu bekommen. Durch systemseitige Kontrollfunktionen ist es zudem nicht möglich, die Altersüberprüfung mit Standbildern zu übergehen. Vgl. Kommission für Jugendmedienschutz (KJM), KJM bewertet Altersverifikationssysteme mit biometrischer Alterskontrolle positiv, Pressemitteilung 11/2022 v. 24.05.2022 (abrufbar unter <https://www.kjm-online.de/presse/pressemitteilungen/kjm-bewertet-altersverifikationssysteme-mit-biometrischer-alterskontrolle-positiv/>).

4 Beurteilt wurden die AVS-Systeme „Digital Client Onboarding Suite“ der Global Digital Profile GmbH und „ICU – Anonymous Age Estimation“ der Innovative Technology Ltd. Während das erstgenannte System die Identifizierung mittels eines automatisierten Prozesses unter Abgleich biometrischer Daten durchführt, wurde das zweitgenannte System durch maschinelles Lernen darauf trainiert, anhand biometrischer Merkmale das Alter einer Person einzuschätzen. Vgl. Kommission für Jugendmedienschutz (KJM), KJM bewertet zwei weitere Altersverifikationssysteme positiv, Pressemitteilung 11/2023 v. 01.08.2023 (abrufbar unter <https://www.kjm-online.de/presse/pressemitteilungen/kjm-bewertet-zwei-weitere-altersverifikationssysteme-positiv-2/>).

5 Vgl. Berghoff/Neu/von Twickel, Computer 54 (2021), 80 (81 ff.); Hernández-Álvarez/González-Manzano/de Fuentes/Hernández Encina, Biometrics and Artificial Intelligence: Attacks and Challenges, 2022, S. 213 (214 ff.).

Nutzung einer Fotografie oder eines Videos von einer anderen, älteren Person zu täuschen. Bei Feststellung eines möglichen Manipulationsversuchs bricht die Altersermittlung ab.¹

Dem Trilog-Verfahren lagen mit Blick auf den dann verabschiedeten Art. 3 Nr. 41 folgende Ausgangspositionen zu Grunde: **536**

Vorschlag der Kommission	Allgemeine Ausrichtung des Rates	Position des Europäischen Parlaments
Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck	Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck	Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck
36. „biometrisches Fernidentifizierungssystem“ ein KI-System, das dem Zweck dient, natürliche Personen aus der Ferne durch Abgleich der biometrischen Daten einer Person mit den in einer Referenzdatenbank gespeicherten biometrischen Daten zu identifizieren, ohne dass der Nutzer des KI-Systems vorher weiß, ob die Person anwesend sein wird und identifiziert werden kann;	36. „biometrisches Fernidentifizierungssystem“ ein KI-System, das dem Zweck dient, natürliche Personen in der Regel aus der Ferne und ohne ihre aktive Einbeziehung durch Abgleich der biometrischen Daten einer Person mit den in einem Referenzdatenregister gespeicherten biometrischen Daten zu identifizieren;	36. „biometrisches Fernidentifizierungssystem“ ein KI-System, das dem Zweck dient, natürliche Personen aus der Ferne durch Abgleich der biometrischen Daten einer Person mit den in einer Referenzdatenbank gespeicherten biometrischen Daten zu identifizieren, ohne dass der Betreiber des KI-Systems vorher weiß, ob die Person anwesend sein wird und identifiziert werden kann, mit Ausnahme von Verifizierungssystemen;

Ein Vergleich der Ausgangspositionen der drei EU-Gesetzgebungsorgane der EU untereinander und mit dem Art. 3 Nr. 41 i.d.F. der KI-Verordnung verdeutlicht, dass **537**

- erst auf Initiative des Rates in der Definition klargestellt wurde, dass die von der KI-Verordnung erfasste Fernidentifizierung nach ihrem Zweck auch das Fehlen einer aktiven Einbeziehung der natürlichen Person, die identifiziert werden soll, voraussetzt;
- ebenfalls auf Initiative des Rates und in Abweichung auch insoweit in Abweichung von den ursprünglichen Definitionskonzepten von Kommission und Europäischem Parlament der Zweck nicht zwingend darin bestehen muss, die Identifizierung aus der Ferne vorzunehmen, sondern dass dieses Element der Ferne nur für das System regelhaft prägend sein muss;
- zudem in der KI-Verordnung auch auf das von Seiten der Kommission und des Europäischen Parlaments ursprünglich vorgesehene Definitionselement verzichtet wird, dass der Nutzer des KI-Systems vorher nicht wissen darf, ob die Person, die identifiziert werden soll, anwesend sein wird und identifiziert werden kann.²

2. Kontext der Begriffsbestimmung

Es gab für den Begriff biometrische Fernidentifizierung (*remote biometric identification*) **538** im Vorfeld der KI-Verordnung keine einheitlich anerkannte Definition, Art. 3 Nr. 41 der KI-Verordnungsentwurf betritt insoweit regulatorisches Neuland.³ Sämtliche biometrischen Fernidentifizierungssysteme werden durch Anhang III Ziff. 1 Buchst. a) als Hochrisiko-KI-Systeme i.S. des Art. 6 Abs. 2 der KI-Verordnung eingestuft. Auf den Begriff

1 Vgl. Kommission für Jugendmedienschutz (KJM), KJM bewertet „Yoti Age Scan“ als technisches Mittel positiv, 2021.

2 Zur Kritik an diesem Kriterium im Gesetzgebungsprozess vgl. z.B. Wendehorst/Duller, Biometric Recognition and Behavioural Detection, S. 69.

3 Vgl. Hahn, ZfDR 3 (2023), 142 (145); Li/Schouten/Tistarelli, in: Tistarelli/Li/Chellappa (eds.), Handbook of Remote Biometrics, 2009, 3 (3 ff.).

„biometrisches Fernidentifizierungssystem“ nehmen im Übrigen die Definitionen von „biometrisches Echtzeit-Fernidentifizierungssystem“ (Art. 3 Nr. 42, hierzu unten Rn. 543 ff.) sowie „System zur nachträglichen biometrischen Fernidentifizierung“ (Art. 3 Nr. 43, hierzu unten Rn. 550 ff.) Bezug.

3. Definitionselemente

- 539** Als „biometrisches Fernidentifizierungssystem“ versteht die KI-Verordnung nach Art. 3 Nr. 41 *„ein KI-System, das dem Zweck dient, natürliche Personen ohne ihre aktive Einbeziehung und in der Regel aus der Ferne durch Abgleich der biometrischen Daten einer Person mit den in einer Referenzdatenbank gespeicherten biometrischen Daten zu identifizieren“*.
- 540** Zum **KI-System**, um das es sich bei einem biometrischen Fernidentifizierungssystem immer handeln muss, wird auf die Ausführungen zur diesbezüglichen Begriffsbestimmung in Art. 3 Nr. 1 (vgl. oben, Rn. 7 ff.) verwiesen.
- 541** Bei dem biometrischen Fernidentifizierungssystem handelt es sich nach der Begriffsbestimmung in Art. 3 Nr. 41 um ein KI-System, das der **biometrischen Identifizierung** i.S. des Art. 3 Nr. 35 (hierzu oben, Rn. 302 ff.) dient. Vom Begriff des biometrischen Fernidentifizierungssystems nicht erfasst ist im Hinblick auf die klare Unterscheidung dieser Identifizierung von der biometrischen Verifizierung i.S. des Art. 3 Nr. 36 (vgl. hierzu oben, Rn. 311 ff.) in der KI-Verordnung ein KI-System, das bestimmungsgemäß für die biometrische Verifizierung, wozu die Authentifizierung gehört, verwendet werden soll, deren einziger Zweck darin besteht, zu bestätigen, dass eine bestimmte natürliche Person die Person ist, für die sie sich ausgibt, sowie zur Bestätigung der Identität einer natürlichen Person zu dem alleinigen Zweck Zugang zu einem Dienst zu erhalten, ein Gerät zu entriegeln oder Sicherheitszugang zu Räumlichkeiten zu erhalten.¹ Satz 4 des 17. Erwägungsgrundes erläutert dies dahin, dass Systeme der biometrischen Verifizierung im Vergleich zu biometrischen Fernidentifizierungssystemen, die zur Verarbeitung biometrischer Daten einer großen Anzahl von Personen ohne ihre aktive Einbeziehung verwendet werden können, geringfügige(re) Auswirkungen auf die Grundrechte natürlicher Personen haben dürften. Diese geringere Grundrechtsbeeinträchtigung liegt nicht zuletzt in dem Umstand begründet, dass die biometrischen Daten, die zum Vergleich herangezogen werden, von der betroffenen Person selbst unmittelbar bereitgestellt oder ihre entsprechende Verwendung gebilligt haben.²
- 542** Ein biometrisches Fernidentifizierungssystem setzt nach der Definition in Art. 3 Nr. 41 voraus, dass die Identifizierung **„ohne aktive Einbeziehung“** der Personen, die identifiziert werden sollen, erfolgt. Kein System i.S. dieser Definition liegt mithin vor, wenn der Identifizierungsvorgang ein eigenes Mitwirken der betreffenden Person z.B. über die Aufforderung zu einem Blick in eine Kamera oder zur Präsentation eines Körperteils auf einem Scanner voraussetzt.³
- 543** Die Identifizierung mittels des KI-Systems muss zudem **„in der Regel aus der Ferne“** bezweckt sein. Dabei kommt es nicht allein darauf an, ob die biometrischen Daten als Grundlage des Identifizierungsprozesses ohne aktive Einbeziehung der betreffenden Person aus der Ferne erfasst wurden.⁴ Vielmehr kommt es darauf an, ob zum Zeitpunkt des gesamten Identifizierungsprozesses eine räumliche Distanz zwischen Nutzer des

¹ Vgl. Satz 3 des 17. Erwägungsgrundes der KI-Verordnung.

² Vgl. auch Wendehorst, in: Martini/Wendehorst, Art. 3 Rn. 295.

³ Vgl. auch Wendehorst, in: Martini/Wendehorst, Art. 3 Rn. 296.

⁴ So aber Wendehorst, in: Martini/Wendehorst, Art. 3 Rn. 297.

Systems und zu identifizierender Person besteht.

IV. Biometrisches Echtzeit-Fernidentifizierungssystem (Nr. 42)

1. Genese der Begriffsbestimmung

Dem Trilog-Verfahren lagen mit Blick auf den dann verabschiedeten Art. 1 folgende **544** Ausgangspositionen zu Grunde

Vorschlag der Kommission	Allgemeine Ausrichtung des Rates	Position des Europäischen Parlaments
Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck	Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck	Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck
37. „biometrisches Echtzeit-Fernidentifizierungssystem“ ein biometrisches Fernidentifizierungssystem, bei dem die Erfassung biometrischer Daten, der Abgleich und die Identifizierung ohne erhebliche Verzögerung erfolgen; zur Vermeidung einer Umgehung der Vorschriften umfasst dies nicht nur die sofortige Identifizierung, sondern auch eine Identifizierung mit begrenzten kurzen Verzögerungen;	37. „biometrisches Echtzeit-Fernidentifizierungssystem“ ein biometrisches Fernidentifizierungssystem, bei dem die Erfassung biometrischer Daten, der Abgleich und die Identifizierung zeitgleich oder nahezu zeitgleich erfolgen;	37. „biometrisches Echtzeit-Fernidentifizierungssystem“ ein biometrisches Fernidentifizierungssystem, bei dem die Erfassung biometrischer Daten, der Abgleich und die Identifizierung ohne erhebliche Verzögerung erfolgen; zur Vermeidung einer Umgehung der Vorschriften umfasst dies nicht nur die sofortige Identifizierung, sondern auch eine Identifizierung mit begrenzten Verzögerungen;

Ein Vergleich der Ausgangspositionen der drei EU-Gesetzgebungsorgane der EU untereinander und mit dem Art. 3 Nr. 42 i.d.F. der KI-Verordnung verdeutlicht, dass die in der KI-Verordnung gefundene Begriffsbestimmung sich im Wesentlichen unverändert auf die Überlegungen von Kommission und Europäischem Parlament stützt, die identisch waren. Dem Ansatz des Rates, einen engeren zeitlichen Bezugspunkt vorzusehen („zeitgleich oder nahezu zeitgleich“ statt „ohne erhebliche Verzögerung“), wurde im Trilog-Verfahren nicht gefolgt. **545**

2. Kontext der Begriffsbestimmung

Auf den Begriff „biometrisches Echtzeit-Fernidentifizierungssystem“ nimmt Art. 5 Abs. 1 **546** Unterabs. 1 Buchst. h) der KI-Verordnung Bezug, der deren Verwendung in öffentlich zugänglichen Räumen zu Strafverfolgungszwecken grundsätzlich verbietet. Ausnahmen von diesem Verbot bestehen nur, wenn die Voraussetzungen der Ziffern i) bis iii) dieses Buchstaben sowie der Absätze 2 bis 7 des Art. 5 erfüllt sind. Auch biometrische Echtzeit-Fernidentifizierungssysteme unterliegen im Übrigen den nach der KI-Verordnung für biometrische Fernidentifizierungssysteme geltenden Regelungen.

3. Definitionselemente

Unter einem biometrischen Echtzeit-Fernidentifizierungssystem versteht die KI-Verordnung nach ihrem Art. 3 Nr. 42 *„ein biometrisches Fernidentifizierungssystem, bei dem die Erfassung biometrischer Daten, der Abgleich und die Identifizierung ohne erhebliche Verzögerung erfolgen, und das zur Vermeidung einer Umgehung der Vorschriften nicht nur die sofortige Identifizierung, sondern auch eine Identifizierung mit begrenzten kurzen Verzögerungen umfasst“*. **547**

In Bezug auf die Anforderungen an ein biometrisches Fernidentifizierungssystem, um das es sich bei dem in Art. 3 Nr. 42 behandelten KI-System stets handelt, kann auf die Ausführungen zu Art. 3 Nr. 41 (vgl. hierzu oben, Rn. 532 ff.) verwiesen werden. **548**

In Bezug auf das „Echtzeit“-Kriterium, das dieses KI-System von sonstigen biometrischen Fernidentifizierungssystemen unterscheidet, führt die Begriffsbestimmung aus, dass die Erfassung biometrischer Daten, der Abgleich und die Identifizierung „ohne erhebliche Verzögerung“ erfolgen soll muss. Dies umfasst nach der Begriffsbestimmung „zur Vermeidung einer Umgehung der Vorschriften“, d.h. namentlich des sich aus Art. 5 Abs. 1 Unterabs. 1 Buchst. h) ergebenden Verbotes, nicht nur die sofortige Identifizierung, worunter im Lichte von Satz 5 des 17. Erwägungsgrundes ein zeitgleicher oder nahezu zeitgleicher Vorgang zu verstehen ist, sondern auch eine Identifizierung mit begrenzten kurzen Verzögerungen. „Echtzeit-Systeme“ umfassen nach Satz 6 des 17. Erwägungsgrundes die Verwendung von „Live-Material“ oder „Near-live-Material“ wie z.B. Videoaufnahmen, die von einer Kamera oder einem anderen Gerät mit ähnlicher Funktion erzeugt (und dann für den Abgleich und die Identifizierung genutzt) werden. Was unter „near live“ dabei zu verstehen ist, ist einzelfallbezogen zu beurteilen: Es kann von Milli-Sekunden bis zu mehreren Minuten reichen. Um eine Abgrenzbarkeit zur nachträglichen Identifizierung zu wahren, wird man die Zeitspanne zwischen Erfassung aber regelmäßig zumindest nicht über eine Stunde.

550 Die von Art. 3 Nr. 42 erfassten Systeme sind zu unterscheiden von **Systemen zur nachträglichen Identifizierung**: Hier wurden die biometrischen Daten schon zuvor erfasst und der Abgleich und die Identifizierung erfolgen erst mit erheblicher Verzögerung. Dabei handelt es sich um Material wie etwa Bild- oder Videoaufnahmen, die von Video-Überwachungssystemen oder privaten Geräten vor der Anwendung des Systems auf die betroffenen natürlichen Personen erzeugt wurden.¹

V. System zur nachträglichen biometrischen Fernidentifizierung (Nr. 43)

1. Genese der Begriffsbestimmung

551 Dem Trilog-Verfahren lagen mit Blick auf den dann verabschiedeten Art. 1 folgende Ausgangspositionen zu Grunde

Vorschlag der Kommission	Allgemeine Ausrichtung des Rates	Position des Europäischen Parlaments
Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck	Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck	Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck
38. „System zur nachträglichen biometrischen Fernidentifizierung“ ein biometrisches Fernidentifizierungssystem, das kein biometrisches Echtzeit-Fernidentifizierungssystem ist;	38. [gestrichen];	38. „System zur nachträglichen biometrischen Fernidentifizierung“ ein biometrisches Fernidentifizierungssystem, das kein bio-metrisches Echtzeit-Fernidentifizierungssystem ist;

552 Ein Vergleich der Ausgangspositionen der drei EU-Gesetzgebungsorgane der EU untereinander und mit dem Art. 3 Nr. 43 i.d.F. der KI-Verordnung verdeutlicht, dass die Begriffsbestimmung in der KI-Verordnung redaktionell unverändert an die ursprünglichen definitorischen Ansätze von Kommission und Europäischem Parlament anknüpft. Dem ursprünglichen Ansatz des Rates, auf eine eigene Definition dieses KI-Systems zu verzichten, sind die Gesetzgebungsorgane im Trilog-Verfahren nicht gefolgt.

2. Kontext der Begriffsbestimmung

553 Auf den Begriff „System zur nachträglichen biometrischen Fernidentifizierung“ nimmt

¹ Vgl. Sätze 7 u. 8 des 17. Erwägungsgrundes.

ausdrücklich Art. 26 Abs. 10 bei den Pflichten der Betreiber von Hochrisiko-KI-Systemen Bezug. Auch Systeme zur nachträglichen biometrischen Fernidentifizierung stellen nach Anhang III Ziff. 1 Buchst. a) i.V.m. Art. 6 Abs. 2 der KI-Verordnung Hochrisiko-KI-Systeme dar. Sie unterliegen im Übrigen den nach der KI-Verordnung für biometrische Fernidentifizierungssysteme geltenden Regelungen. Sie sind im Unterschied zu bestimmten biometrischen Echtzeit-Fernidentifizierungssystemen allerdings nicht nach Art. 5 verboten.

3. Definitionselemente

Unter einem System zur nachträglichen biometrischen Fernidentifizierung wird in der KI-Verordnung nach Art. 3 Nr. 43 „ein biometrisches Fernidentifizierungssystem, das kein biometrisches Echtzeit-Fernidentifizierungssystem ist“, verstanden. Die **einzelfallbezogene Betrachtung**, wann Abgleich und Identifizierung erst mit erheblicher zeitlicher Verzögerung, und damit nicht mehr „near live“ im Anschluss an die Erfassung biometrischer Daten erfolgen, ist auch bei der Auslegung und Anwendung der Definition des Art. 3 Nr. 43, die das System zur nachträglichen biometrischen Fernidentifizierung **ex negativo in Abgrenzung zu biometrischen Echtzeit-Fernidentifizierungssystemen bestimmt**, von grundlegender Bedeutung. Eine solche erhebliche Verzögerung wird regelmäßig zumindest dann vorliegen, wenn Abgleich und Identifizierung erst eine Stunde oder länger nach der Erfassung der biometrischen Daten erfolgt. **554**

M. Auf den risikobasierten Regulierungsansatz bezogene Definitionen

I. Risiko (Nr. 2)

1. Genese der Begriffsbestimmung

Dem Trilog-Verfahren lagen mit Blick auf den dann verabschiedeten Art. 3 Nr. 2 folgende Ausgangspositionen zu Grunde **555**

Vorschlag der Kommission	Allgemeine Ausrichtung des Rates	Position des Europäischen Parlaments
./.	./.	Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck 1a. „Risiko“ die Kombination aus der Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Schadens und der Schwere dieses Schadens;
		1b. „erhebliches Risiko“ ein Risiko, das aufgrund der Kombination von Schwere, Intensität, Eintrittswahrscheinlichkeit und Dauer seiner Auswirkungen sowie seiner Eigenschaft, eine Einzelperson, eine Vielzahl von Personen oder eine bestimmte Personengruppe zu beeinträchtigen, erheblich ist;

Ein Vergleich der Ausgangspositionen der drei EU-Gesetzgebungsorgane der EU untereinander und mit dem Art. 3 Nr. 2 i.d.F. der KI-Verordnung verdeutlicht, dass eine Defi- **556**

inition des „Risiko“-Begriffs erst auf Initiative des Europäischen Parlaments in den Text dieser Verordnung aufgenommen wurde. Die Begriffsbestimmung durch das EP wurde dabei im Text der Verordnung wortgleich übernommen.

- 557** Auf die Aufnahme der seitens des EP vorgeschlagenen Begriffsbestimmung für ein „erhebliches Risiko“ wurde demgegenüber im Trilog-Verfahren verzichtet, obwohl der Terminus „erhebliches Risiko“ nicht nur in den Erwägungsgründen, sondern auch in Art. 6 Abs. 3 Unterabs. 1, Absatz 6 und Art. 7 Abs. 3 Buchst. a) im Kontext der Regulierung von Hochrisiko-KI-Systemen und in Art. 57 Abs. 11 Satz 2 im Kontext der Regulierung von KI-Reallaboren verwendet wird.

2. Kontext der Begriffsbestimmung

- 558** Auf den Begriff „Risiko“ nimmt die KI-Verordnung entsprechend ihrem risikobasierten Ansatz an einer Vielzahl von Stellen im operativen Teil wie in den Erwägungsgründen Bezug. Deshalb ist es konsequent, dass die Begriffsbestimmung für den „Risiko“-Begriff an prominenter Stelle des Art. 3 unmittelbar nach der Definition des Terminus „KI-System“ erfolgt. Der Begriff „Risiko“ wird im Übrigen nicht zuletzt in den Begriffen des „Hochrisiko-KI-Systems“, dessen Regulierung die Art. 6 ff. der KI-Verordnung gewidmet sind, und des „systemischen Risikos“, das in Art. 3 Nr. 65 der KI-Verordnung legaldefiniert ist, aufgegriffen.

3. Rechtliches Umfeld

- 559** Vergleichbare Begriffsbestimmungen finden sich in einer Reihe nicht zuletzt von Produktsicherheits- und Marktüberwachungsrechts. Erwähnung verdient in diesem Zusammenhang z.B. Art. 3 Nr. 18 der sog. Marktüberwachungsverordnung, auch wenn die dortige Definition sich redaktionell von derjenigen in Art. 3 Nr. 2 der KI-Verordnung unterscheidet.¹ Redaktionell näher an der Begriffsbestimmung in der KI-Verordnung sind demgegenüber die „Risiko“-Definitionen in Art. 2 Nr. 23 der sog. Medizinprodukte-Verordnung² und Art. 2 Nr. 16 der In-Vitro-Diagnostika-Verordnung,³ die als „Risiko“ jeweils *„die Kombination von Wahrscheinlichkeit eines Schadenseintritts und Schwere des Schadens“* bezeichnen.

4. Definitionselemente

- 560** Unter „Risiko“ wird in der KI-Verordnung nach deren Art. 3 Nr. 2 *„die Kombination aus der Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Schadens und der Schwere dieses Schadens“* bezeichnet.
- 561** Die **Höhe eines Risikos** ergibt sich aus der erwartbaren Häufigkeit eines Schadenseintritts und der drohenden Schadenshöhe. Ein Risiko ist umso höher, je größer die Wahr-

¹ Verordnung (EU) 2019/1020 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 über Marktüberwachung und die Konformität von Produkten sowie zur Änderung der Richtlinie 2004/42/EG und der Verordnungen (EG) Nr. 765/2008 und (EU) Nr. 305/2011, ABl. 2019 Nr. L 169/1. Danach ist „Risiko“ *„das Verhältnis zwischen der Eintrittswahrscheinlichkeit einer Gefahr, die einen Schaden verursacht, und der Schwere des Schadens“*.

² Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates, ABl. 2017 Nr. L 117/1.

³ Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission, ABl. 2017 Nr. L 117/176.

scheinlichkeit des Auftretens eines Schadens ist, umgekehrt sinkt es, je geringer der mögliche Schaden ist.

Für die Risikobemessung kann als Orientierungshilfe ein Vorschlag aus dem BSI-Standard 200-3 für ein mögliches vierstufiges **Klassifikationsschema zur Bewertung von Eintrittshäufigkeiten** herangezogen werden:¹ **562**

- selten: Das Ereignis könnte nach heutigem Kenntnisstand höchstens alle fünf Jahre auftreten.
- mittel: Das Ereignis tritt einmal alle fünf Jahre bis einmal im Jahr ein.
- häufig: Das Ereignis tritt einmal im Jahr bis einmal pro Monat ein.
- sehr häufig: Das Ereignis tritt mehrmals im Monat ein.

Auch für die **Klassifikation möglicher Schadensauswirkungen** enthält der BSI-Standard als Beispiel ein vierstufiges Klassifikationsschema: **563**

- vernachlässigbar: Die Schadensauswirkungen sind gering und können vernachlässigt werden.
- begrenzt: Die Schadensauswirkungen sind begrenzt und überschaubar.
- beträchtlich: Die Schadensauswirkungen können beträchtlich sein.
- existenzbedrohend: Die Schadensauswirkungen können ein existenziell bedrohliches, katastrophales Ausmaß annehmen.

II. Öffentlich zugänglicher Raum (Nr. 44)

1. Genese der Begriffsbestimmung

Dem Trilog-Verfahren lagen mit Blick auf den dann verabschiedeten Art. 3 Nr. 44 folgende Ausgangspositionen zu Grunde **564**

Vorschlag der Kommission	Allgemeine Ausrichtung des Rates	Position des Europäischen Parlaments
Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck	Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck	Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck
39. „öffentlich zugänglicher Raum“ einen der Öffentlichkeit zugänglichen physischen Ort, unabhängig davon, ob dafür bestimmte Zugangsbedingungen gelten;	39. „öffentlich zugänglicher Raum“ einen einer unbestimmten Anzahl natürlicher Personen zugänglichen physischen Ort in privatem oder öffentlichem Eigentum, unabhängig davon, ob vorher bestimmte Bedingungen oder Umstände für den Zugang festgelegt wurden, und unabhängig von möglichen Kapazitätsbeschränkungen;	39. „öffentlich zugänglicher Raum“ einen der Öffentlichkeit zugänglichen physischen Ort in öffentlichem oder privatem Besitz, unabhängig davon, ob dafür bestimmte Zugangsbedingungen gelten, und unabhängig von möglichen Kapazitätsbeschränkungen;

Ein Vergleich der Ausgangspositionen der drei EU-Gesetzgebungsorgane der EU untereinander und mit dem Art. 3 Nr. 44 i.d.F. der KI-Verordnung verdeutlicht, dass sich die Begriffsbestimmung fast vollständig an dem Regelungsvorschlag des Rates orientiert. **565**

¹ Vgl. Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI), BSI-Standard 200-3. Risikoanalyse auf der Basis von IT-Grundschutz, o.J., S. 26 f. (abrufbar unter https://www.bsi.bund.de/SharedDocs/Downloads/DE/BSI/Grundschutz/BSI_Standards/standard_200_3.pdf?__blob=publicationFile&v=2).

- In Übereinstimmung mit den Ausgangspositionen aller drei Rechtsetzungsorgane stellt die in Art. 3 Nr. 44 vorgesehene Begriffsbestimmung auf einen „physischen“ Ort ab und erklärt es für unbeachtlich, ob für diesen Ort bestimmte Zugangsbedingungen gelten.
- Im Unterschied zum Vorschlag der Kommission und zur Position des Europäischen Parlaments und in Übereinstimmung mit der allgemeinen Ausrichtung des Rates wird in der Definition der KI-Verordnung auf ein bloßes wortgleiches Aufgreifen des Kriteriums der „Öffentlichkeit“ des Zugangs verzichtet.
- Abweichend von dem Vorschlag der Kommission und in Übereinstimmung mit dem Regelungsvorschlag des Rates und der Position des Parlaments verdeutlicht die in Art. 3 Nr. 44 aufgenommene Begriffsbestimmung, dass es für das Vorliegen eines öffentlich zugänglichen Raums i.S. der KI-Verordnung nicht darauf ankommt, ob der Ort in öffentlichem oder privatem Besitz ist und ob für diesen Ort Kapazitätsbeschränkungen vorgesehen sind.

2. Kontext der Begriffsbestimmung

566 Auf den Begriff „öffentlich zugänglicher Raum“ wird in Art. 5 Abs. 1 Unterabs. 1 Buchst. h) sowie in den Absätzen 2 bis 7 dieser Norm jeweils im Kontext der Verwendung biometrischer Echtzeit-Fernidentifizierungssysteme Bezug genommen.

3. Rechtliches Umfeld

567 Vergleichbare Begriffsbestimmungen finden sich bislang im EU-Recht nicht. Allerdings nimmt nicht zuletzt auch das deutsche Jugendschutzrecht auf Öffentlichkeit bzw. öffentliche Zugänglichkeit von Räumen Bezug.

4. Definitionselemente

568 Unter einem „öffentlich zugänglichen Raum“ versteht Art. 3 Nr. 44 der KI-Verordnung einen *„einer unbestimmten Anzahl natürlicher Personen zugänglichen physischen Ort in privatem oder öffentlichem Eigentum, unabhängig davon, ob bestimmte Bedingungen für den Zugang gelten, und unabhängig von möglichen Kapazitätsbeschränkungen“*.

569 **Online-Räume** werden vom Begriff nicht erfasst, da es sich hierbei nicht um physische Räume handelt.¹ Auf das **Eigentum** am betroffenen physischen Raum kommt es nicht an. Räume in Privateigentum können ebenso öffentlich zugänglich sein wie solche in öffentlichem Eigentum. Dem allgemeinen Verkehr förmlich gewidmete öffentliche Straßen, Wege, Plätze fallen per se darunter, aber nicht ausschließlich. Entscheidend ist allein die durch den Berechtigten eröffnete **tatsächliche Nutzungsmöglichkeit durch die Allgemeinheit**. Der Berechtigte ist dabei derjenige, der über die Nutzung des räumlichen Bereichs verfügt, also namentlich der Eigentümer, Mieter, Pächter, aber auch sonstige Inhaber des Hausrechts.

570 Ob ein bestimmter Raum **öffentlich zugänglich** ist, ist von Fall zu Fall unter Berücksichtigung der Besonderheiten der jeweiligen individuellen Situation zu entscheiden.² Dabei kommt es immer auf die Sicht eines objektiven Betrachters an, ob ein Raum öffentlich zugänglich ist, bestimmt sich mithin nach dem Eindruck, den die räumliche Gesamtsituation auf einen unbefangenen Beobachter macht.³ So ist auch die freie

¹ Vgl. Satz 8 des 19. Erwägungsgrundes der KI-Verordnung.

² Vgl. Satz 9 des 19. Erwägungsgrundes der KI-Verordnung.

³ Vgl. zur Frage, ob eine Tanzveranstaltung öffentlich ist, die Parallelwertung zu § 5 JuSchG bei

Natur öffentlich zugänglicher Raum. Denn der Begriff „Raum“ setzt namentlich keine Überdachung voraus. So ist z.B. auch ein Vorplatz, der umzäunt ist, bei dem das Tor aber offensteht, ein öffentlich zugänglicher Raum in diesem Sinn. Für die Frage, ob ein eingegrenzter Raum öffentlich zugänglich ist, kann sowohl darauf abgestellt werden, ob die Zugänglichkeit nach allgemeinen Merkmalen bestimmt wird, die von jedermann erfüllt werden können, als auch darauf, ob die Räume nach dem erkennbaren Willen des Inhabers des Hausrechts von jedermann betreten werden dürfen.

Ein Raum kann im Übrigen seinen rechtlichen Charakter wandeln, wenn sich die Umstände ändern. So verlieren z.B. bei Ladenschluss die Verkaufsräume, die für das Publikum geschlossen werden, ihren Charakter als öffentlich zugängliche Räume.¹ Geschäfts- und Verkaufsräume, zu denen ein Zutritt erst nach vorheriger Einlasskontrolle erfolgt, wie z.B. Tresorräume oder Geschäftsräume eines Juweliers, sind demgegenüber von vornherein nicht öffentlich zugänglich. **571**

Im 19. Erwägungsgrund der KI-Verordnung, der den Begriff „öffentlich zugänglicher Raum“ zum Gegenstand hat, wird der Begriff – in redaktionell leicht abweichender und im Ergebnis die öffentliche Zugänglichkeit weit verstehender Weise – so verstanden werden, dass er sich auf *„einen einer unbestimmten Anzahl natürlicher Personen zugänglichen physischen Ort bezieht, unabhängig davon, ob er sich in privatem oder öffentlichem Eigentum befindet, unabhängig von den Tätigkeiten, für die der Ort verwendet werden kann; dazu zählen Bereiche wie etwa für **Gewerbe**, etwa Geschäfte, Restaurants, Cafés, für **Dienstleistungen**, etwa Banken, berufliche Tätigkeiten, Gastgewerbe, für **Sport**, etwa Schwimmbäder, Fitnessstudios, Stadien, für **Verkehr**, etwa Bus- und U-Bahn-Haltestellen, Bahnhöfe, Flughäfen, Transportmittel, für **Unterhaltung**, etwa Kinos, Theater, Museen, Konzert- und Konferenzsäle oder für Freizeit oder Sonstiges, etwa öffentliche Straßen und Plätze, Parks, Wälder, Spielplätze“*.² **572**

Im geschäftlichen Sektor gehören zu den nicht öffentlich zugänglichen Räumen alle **Orte ohne Publikumsverkehr**, d.h. regelmäßig z.B. Firmen- und Werksgelände, Betriebsstätten, Produktionsbereiche, Lager, Personalräume, Arbeitsplätze in Verwaltung und Produktion.³ Wohngebäude einschließlich der Grundstücke und der Verkehrs- und Funktionsräume (Flure, Treppenhäuser, Tiefgaragen, Keller), dienen im Allgemeinen nur Zwecken der Bewohner und ihrer Besucher und sind dementsprechend grundsätzlich nicht als öffentlich zugänglich einzustufen. Lediglich ein jedermann zugänglicher Eingangsbereich vor der Haustür oder der Tür zum Betreten des Grundstücks ist öffentlich zugänglich, wenn er auf oder an einem öffentlich zugänglichen Weg liegt. Zudem sind Eingangsbereiche und Aufgänge in Gebäuden, in welchen auch Nutzungen mit Publikumsverkehr bestehen (z.B. Arztpraxen, Rechtsanwaltskanzleien), während der Geschäftszeiten als öffentlich zugänglich einzustufen.⁴ **573**

Ein Ort sollte nach Satz 2 des 19. Erwägungsgrundes der KI-Verordnung auch als öffentlich zugänglich eingestuft werden, *„wenn der Zugang, unabhängig von möglichen Kapazitäts- oder Sicherheitsbeschränkungen, bestimmten im Voraus festgelegten Bedingungen unterliegt, die von einer unbestimmten Anzahl von Personen erfüllt werden können, etwa durch den Kauf eines Fahrscheins, die vorherige Registrierung oder die Erfüllung eines Mindestalters“*. Dass der zu einem Raum zugangsberechtigte **574**

Ukrow, in: Erdemir, § 5 JuSchG Rn. 19.

¹ Vgl. Ehmann, Rechtliche Grundlagen der Videoüberwachung, 2023.

² Zu einer öffentlich zugänglichen Spielhalle vgl. Ukrow, in: Erdemir, § 6 JuSchG Rn. 55.

³ Vgl. auch Satz 5 des 19. Erwägungsgrundes der KI-Verordnung.

⁴ Vgl. Satz 7 des 19. Erwägungsgrundes der KI-Verordnung.

Kapitel 1 • Allgemeine Bestimmungen

Personenkreis nach allgemeinen Kriterien, wie Alter, Geschlecht oder Erwerbsstatus, eingeschränkt ist, steht dem öffentlichen Zugang zu diesem Raum nicht entgegen.

- 575** Nicht öffentlich zugänglich ist demgegenüber nach Satz 3 des 19. Erwägungsgrundes der KI-Verordnung ein Ort, wenn der Zugang auf natürliche Personen beschränkt ist, die entweder im Unionsrecht oder im nationalen Recht, das direkt mit der öffentlichen Sicherheit zusammenhängt, oder im Rahmen einer eindeutigen Willenserklärung der Person, die die entsprechende Befugnis über den Ort ausübt, bestimmt und festgelegt werden.
- 576** Die tatsächliche Zugangsmöglichkeit allein, etwa eine unverspernte Tür oder ein offenes Zauntor, bedeutet nach Satz 4 dieses Erwägungsgrundes nicht, dass der Ort öffentlich zugänglich ist, wenn aufgrund von Hinweisen oder Umständen das Gegenteil nahegelegt wird (etwa Schilder, die den Zugang verbieten oder einschränken). Auch die bloß physische Möglichkeit des Zugangs, z.B. mittels Öffnen einer unverschlossenen Tür oder Übersteigen einer Grundstücksbegrenzung, begründet keinen öffentlichen Zugang.
- 577** Auch **Justizvollzugsanstalten** und **Grenzkontrollbereiche** zählen nach dem 19. Erwägungsgrund der KI-Verordnung nicht zu den öffentlich zugänglichen Orten.¹ Letzteres vermag nicht zu überzeugen, da es einer unbestimmten Person enmehrheit regelmäßig möglich, solche Bereiche zu betreten.²

III. Schwerwiegender Vorfall (Nr. 49)

1. Genese der Begriffsbestimmung

- 578** Dem Trilog-Verfahren lagen mit Blick auf den dann verabschiedeten Art. 3 Nr. 49 folgende Ausgangspositionen zu Grunde:

Vorschlag der Kommission	Allgemeine Ausrichtung des Rates	Position des Europäischen Parlaments
Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck	Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck	Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck
44. „schwerwiegender Vorfall“ ein Vorkommnis, das direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hat, hätte haben können oder haben könnte: a) den Tod oder die schwere gesundheitliche Schädigung einer Person, schwere Sach- oder Umweltschäden, b) eine schwere und unumkehrbare Störung der Verwaltung und des Betriebs kritischer Infrastrukturen.	44. „schwerwiegender Vorfall“ ein Vorkommnis oder eine Fehlfunktion eines KI-Systems, das bzw. die direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hat: a) den Tod oder die schwere gesundheitliche Schädigung einer Person, b) eine schwere und unumkehrbare Störung der Verwaltung und des Betriebs kritischer Infrastrukturen, c) den Verstoß gegen die Verpflichtungen aus den Bestimmungen des Unionsrechts zum Schutz der Grundrechte, d) schwere Sach- oder Umweltschäden;	44. „schwerwiegender Vorfall“ ein Vorkommnis oder eine Fehlfunktion eines KI-Systems, das bzw. die direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hat, hätte haben können oder haben könnte: a) den Tod einer Person oder eine schwere gesundheitliche Schädigung einer Person, b) eine schwere Störung der Verwaltung und des Betriebs kritischer Infrastrukturen, ba) einen Verstoß gegen die durch das Unionsrecht geschützten Grundrechte, bb) schwere Sach- oder Umweltschäden.

- 579** Ein Vergleich der Ausgangspositionen der drei EU-Gesetzgebungsorgane der EU untereinander und mit dem Art. 3 Nr. 49 i.d.F. der KI-Verordnung verdeutlicht, dass

¹ Vgl. Satz 6 des 19. Erwägungsgrundes der KI-Verordnung.

² So auch Wendehorst, in: Martini/Wendehorst, Art. 3 Rn. 307.

- erst auf Initiative des Rates, der sich das Europäische Parlament anschloss und die schließlich auch in Art. 3 Nr. 49 der KI-Verordnung aufgegriffen wurde, neben einem „Verkommnis“ auch eine „Fehlfunktion eines KI-Systems“ zum Impuls eines schwerwiegenden Vorfalles i.S. der KI-Verordnung werden kann;
- der Ansatz des EP, das nicht nur aktuelle, sondern fiktive oder potenzielle Folgen eines Vorkommnisses oder einer Fehlfunktion eines KI-Systems für die Begriffsbestimmung in den Blick zu nehmen sind, in der Definition des Art. 3 Nr. 49 nicht aufgegriffen wurde;
- für die Definition als relevante Folgen von Beginn des Rechtsetzungsverfahrens durch den Kommissionsvorschlag an bis zu dessen Abschluss in Art. 3 Nr. 49 an (1.) der Tod oder die schwere gesundheitliche Schädigung einer Person, (2.) schwere Sach- oder Umweltschäden sowie (3.) eine schwere und unumkehrbare Störung der Verwaltung und des Betriebs kritischer Infrastrukturen in den Blick genommen wurde, wobei der Ansatz des EP, auf das Kriterium der Unumkehrbarkeit der Störung der Verwaltung und des Betriebs kritischer Infrastrukturen zu verzichten, sich im Trilog-Verfahren nicht durchsetzte;
- erst auf Initiative des Rates als relevante Folge auch die Verletzung von Pflichten aus den Unionsrechtsvorschriften zum Schutz der Grundrechte aufgegriffen wurde, wobei sich der Ansatz des EP, insoweit auf einen Verstoß gegen die durch das Unionsrecht geschützten Grundrechte abzustellen, der im Ergebnis weiterreichend gewesen wäre, im Trilog-Verfahren nicht durchsetzen konnte.

2. Kontext der Begriffsbestimmung

Auf den Begriff „schwerwiegender Vorfall“ nehmen neben Art. 73, der die Meldung **580** schwerwiegender Vorfälle und den Austausch von Informationen über Selbige zum Gegenstand hat, Art. 17 Abs. 1 Buchst. i), Art. 26 Abs. 5 Satz 3, Art. 55 Abs. 1 Buchst. c), Art. 60 Abs. 7 Satz 1, Art. 66 Buchst. e) Ziff. ii) u. Art. 76 Abs. 3 Bezug.

3. Rechtliches Umfeld

Vergleichbare Begriffsbestimmungen finden sich z.B. in Art. 2 Nr. 65 der Medizinprodukte- **581** Verordnung¹ mit Blick auf ein „schwerwiegendes Vorkommnis“² sowie Art. 2 Nr. 61 der In-Vitro-Diagnostika-Verordnung³ mit Blick auf ein „schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis“.

4. Definitionselemente

Unter einem „schwerwiegenden Fall“ versteht die KI-Verordnung nach ihre Art. 3 Nr. 49 **582** „einen Vorfall oder eine Fehlfunktion bezüglich eines KI-Systems (hierzu oben, Rn. 7 ff.), das bzw. die direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hat:

-
- 1 Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates, ABl. 2017 Nr. L 117/1.
 - 2 Dieses bezeichnet „ein Vorkommnis, das direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hatte, hätte haben können oder haben könnte: a) den Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person, b) die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen, c) eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit“.
 - 3 Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission, ABl. 2017 Nr. L 117/176.

- a) *den Tod oder die schwere gesundheitliche Schädigung einer Person;*
- b) *eine schwere und unumkehrbare Störung der Verwaltung oder des Betriebs kritischer Infrastrukturen;*
- c) *die Verletzung von Pflichten aus den Unionsrechtsvorschriften zum Schutz der Grundrechte;*
- d) *schwere Sach- oder Umweltschäden“.*

583 Ein **Vorfall** bezüglich eines KI-Systems (hierzu oben, Rn. 7 ff.) meint dessen Störung oder zeitweiligen Ausfall, mithin ein exogenes Ereignis, das seine Ursache nicht in der Sphäre des KI-Systems selbst hat. Eine **Fehlfunktion** bezüglich eines KI-Systems meint demgegenüber eine Unregelmäßigkeit oder einen fehlerhaften Ablauf bei einem solchen System, d.h. ein endogenes Ereignis.

584 Direkt den **Tod** einer Person hat ein Vorfall bezüglich eines KI-Systems oder dessen Fehlfunktion dann zur Folge, wenn der Output eines solchen Systems unmittelbar mechanische, physiologische, biologische oder chemische Reaktionen auslöst, in deren Folge ein Mensch sein Leben verliert. Dies kann z.B. bei einer Fehlfunktion eines, autonomes Fahren steuernden KI-Systems, oder eines KI-Systems der Fall sein, dass den Kühlkreislauf eines AKW oder die Abschottung einer Fabrik für biologische oder chemische Kampfstoffe von der Umwelt steuert.

585 Direkt eine **schwere gesundheitliche Schädigung** einer Person hat ein Vorfall bezüglich eines KI-Systems oder dessen Fehlfunktion zur Folge, wenn der Output eines solchen Systems unmittelbar mechanische, physiologische, biologische oder chemische Reaktionen auslöst, in deren Folge eine der folgenden Bedingungen eingetreten ist:

- eine lebensbedrohliche Erkrankung oder Verletzung;
- eine dauerhafte Beeinträchtigung einer Körperstruktur und/oder Körperfunktion;
- eine chronische Erkrankung;
- das Erfordernis eines medizinischen oder chirurgischen Eingriffs, für den es einer stationären Behandlung bedarf und/oder
- ein psychologisches Trauma.

586 Eine **indirekte** tödliche oder mit einer schweren gesundheitlichen Schädigung verbundene **Folge** eines Vorfalls oder einer Fehlfunktion kann insbesondere durch eine Fehldiagnose oder eine fehlerhafte medizinische Empfehlung als Output eines KI-Systems ausgelöst werden.¹ Darüber hinaus können KI-Systeme, die für die Risikobewertung und Preisbildung in Bezug auf natürliche Personen im Fall von Kranken- und Lebensversicherungen eingesetzt werden, auch erhebliche Auswirkungen auf die Existenzgrundlage der Menschen haben und bei nicht ordnungsgemäßer Konzeption, Entwicklung und Verwendung schwerwiegende Konsequenzen für das Leben und die Gesundheit von Menschen nach sich ziehen, einschließlich finanzieller Ausgrenzung und Diskriminierung. Zudem können auch KI-Systeme, die bei der Bewertung und Einstufung von Notrufen durch natürliche Personen oder der Entsendung oder der Priorisierung der Entsendung von Not- und Rettungsdiensten wie Polizei, Feuerwehr und medizinischer Nothilfe sowie für die Triage von Patienten bei der Notfallversorgung eingesetzt werden, für das Leben und die Gesundheit von Personen bedeutsamerweise Fehlfunktionen aufweisen.²

¹ Vgl. hierzu auch Wendehorst, in: Martini/Wendehorst, Art. 3 Rn. 334.

² Vgl. die beiden letzten Sätze des 58. Erwägungsgrundes der KI-Verordnung.

In Bezug auf das Kriterium der schweren und unumkehrbaren Störung der Verwaltung oder des Betriebs kritischer Infrastrukturen ist das Element der „**Verwaltung**“ nicht als eigenständiges Objekt der Störung, z.B. i.S. einer Störung der öffentlichen Verwaltung, zu verstehen, sondern bezieht sich, was sich aus dritten Sprachfassungen unzweideutig ergibt (englisch: „**a serious and irreversible disruption of the management or operation of critical infrastructure**“; französisch „**un incident ou dysfonctionnement d'un système d'IA**“), auf die Verwaltung einer kritischen Infrastruktur. Zum Begriff der „kritischen Infrastruktur“ ist im Übrigen auf die diesbezügliche Begriffsbestimmung in Art. 3 Nr. 62 (vgl. hierzu unten, Rn. 614 ff.) zu verweisen. **587**

In Bezug auf die „**Schwere**“ der Störung der Verwaltung oder des Betriebs kritischer Infrastrukturen ist darauf abzustellen, ob die Funktionsfähigkeit der Verwaltung oder kritischer Infrastrukturen in erheblichem Umfang beeinträchtigt ist. **588**

Die Anforderungen an die „**Unumkehrbarkeit**“ der Störung der Verwaltung oder des Betriebs kritischer Infrastrukturen dürfen im Übrigen nicht überspannt werden, da kaum eine Störung auch im Zuge des technologischen Fortschritts irreversibel sein dürfte. Als „unumkehrbar“ ist eine solche Störung daher bereits dann einzuordnen, wenn sie nicht mit vertretbarem Aufwand im Rahmen üblicher Wartungsarbeit, für die jederzeit Vorsorge getroffen werden muss, behoben werden kann.¹ **589**

Die in Buchstabe c) angesprochene **Verletzung von Pflichten aus den Unionsrechtsvorschriften zum Schutz der Grundrechte** setzt – im Unterschied zu den in den Buchstaben a), b) und d) angesprochenen Folgen – keine „Schwere“ der Folgen voraus. Dieses Abweichen kann bei systematischer Auslegung der Regelung nicht für unbeachtlich eingestuft werden,² zumal es auch für dritte Sprachfassungen der Norm festgestellt werden kann, was gegen ein bloßes redaktionelles Versehen spricht. Einer fehlenden Konturierung dieser Folge im Hinblick darauf, dass ein „schwerwiegender Verstoß“ Gegenstand der Begriffsbestimmung ist, steht bereits die Qualität der Folge – eine Verletzung von grundrechtsbezogenen Pflichten und damit für die Einordnung der EU als Union des Rechts konstituierenden Strukturprinzips, der überragenden Bedeutung des Grundrechtsschutzes – entgegen. **590**

Der in in Buchstabe d) als Folge eines Vorfalles oder einer Fehlfunktion bezüglich eines KI-Systems abschließend adressierte „**schwere Sach- oder Umweltschaden**“ knüpft in Bezug auf den Sachschaden an den Wert der verletzten Güter, die Anzahl der betroffenen Personen sowie die fehlende Möglichkeit einer Schadensbeseitigung (z.B. bei historischen Kulturgütern) an.³ Von einem schweren Umweltschaden wird man – in Anlehnung an Art. 3 der Richtlinie 2008/99/EG⁴ sowie § 330 Abs. 1 Nrn. 1 bis 3 StGB – namentlich ausgehen können, wenn **591**

1. ein erheblicher Schaden hinsichtlich der Luft-, Boden- oder Wasserqualität oder an Tieren oder Pflanzen verursacht wird;
2. ein Gewässer, der Boden oder ein Naturschutzgebiet derart beeinträchtigt wird, dass die Beeinträchtigung nicht, nur mit außerordentlichem Aufwand oder erst nach längerer Zeit beseitigt werden kann;
3. die öffentliche Wasserversorgung gefährdet wird;

¹ Vgl. hierzu auch Wendehorst, in: Martini/Wendehorst, Art. 3 Rn. 335.

² So aber Wendehorst, in: Martini/Wendehorst, Art. 3 Rn. 336.

³ Vgl. auch Wendehorst, in: Martini/Wendehorst, Art. 3 Rn. 337.

⁴ Richtlinie 2008/99/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. November 2008 über den strafrechtlichen Schutz der Umwelt, ABl. 2008 Nr. L 328/28.

- 4. der Bestand von Tieren oder Pflanzen einer streng geschützten Art nachhaltig geschädigt wird oder
- 5. ein Beitrag zum Abbau der Ozonschicht erfolgt.

IV. Deepfake (Nr. 60)

1. Genese der Begriffsbestimmung

592 Deepfake-Technologien gewinnen in der digitalen Welt immer größere Bedeutung. Sie dürften binnen kurzer Zeit reichlich verfügbar und leicht einsetzbar sein.¹ Der Fortschritt dieser Technologien ist insbesondere in drei Bereichen mit erheblichen Risiken verbunden -auch wenn selbst in diesen Bereichen durch die KI-Verordnung (noch ?) keine Einordnung als Hochrisiko-KI-System erfolgt ist: Sie ermöglichen

- qualitativ hochwertige **Desinformationskampagnen**, womit zunehmend Gefahren für einen freien demokratischen Diskurs und Meinungs- und Willensbildungsprozess verbunden sind;
- die künstliche Herstellung **pornografischen Materials** von Dritten (zur Verbreitung und zunehmend auch zur Rufschädigung);
- **Beeinträchtigungen rechtsstaatlicher Garantien** durch Beweisfälschung.²

593 Dem Trilog-Verfahren lagen mit Blick auf den dann verabschiedeten Art. 3 Nr. 60 folgende Ausgangspositionen zu Grunde:

Vorschlag der Kommission	Allgemeine Ausrichtung des Rates	Position des Europäischen Parlaments
./.	./.	Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck 44d. „Deep Fake“ manipulierte oder künstliche Audio-, Bild- oder Videoinhalte, die fälschlicherweise den Anschein erwecken, authentisch oder wahrheitsgetreu zu sein, und die Darstellungen von Personen enthalten, die scheinbar Dinge sagen oder tun, die sie nicht gesagt oder getan haben, und die mit Hilfe von KI-Techniken, einschließlich maschinellen Lernens und Deep Learning, erstellt wurden;

594 Ein Vergleich der Ausgangspositionen der drei EU-Gesetzgebungsorgane der EU untereinander und mit dem Art. 3 Nr. 60 i.d.F. der KI-Verordnung verdeutlicht, dass erst auf Initiative des Europäischen Parlaments in den Katalog der Begriffsbestimmungen des Art. 3 eine Definition von „Deepfake“ aufgenommen wurde. Der definitorische Ansatz des Art. 3 Nr. 60 weicht dabei allerdings in erheblichem Umfang von demjenigen des EP ab – nicht zuletzt, indem nicht nur die Darstellung von Personen, sondern auch von Gegenständen, Orten, Einrichtungen und Ereignissen erfasst wird.³

¹ Vgl. EPRS, Tackling deepfakes in European policy, S. 16.

² Vgl. EPRS, Tackling deepfakes in European policy, S. 48 ff.; Hinderks, ZUM 66 (2022), 110 (110).

³ Vgl. zu diesem Unterschied auch Kumkar/Griesel, KIR 2024, 117 (120).

2. Kontext der Begriffsbestimmung

Auf den Begriff „Deepfake“ nimmt im operativen Teil der KI-Verordnung lediglich Art. 50 Abs. 4 bei den Transparenzpflichten für Anbieter und Betreiber bestimmter KI-Systeme Bezug. Insofern hätte es redaktionell nahegelegen, die Begriffsbestimmung unmittelbar in dieser Norm vorzunehmen.¹ **595**

3. Rechtliches Umfeld

Vergleichbare Begriffsbestimmungen finden sich bislang in keinem dritten Rechtsakt der EU. Soweit Deepfakes personenbezogene Daten berühren, sind die Einschränkungen und Anforderungen der Datenschutz-Grundverordnung zu beachten. Darüber hinaus sieht Art. 35 Abs. 1 Buchst. k) des **Digital Services Act (DSA)** die **Kennzeichnung** von Deepfakes vor, wenn Nutzer diese fälschlicherweise für echt halten könnten. **596**

Deepfakes können auch in den Anwendungsbereich von Art. 5 Abs. 4 Buchst. a) und Abs. 5 i.V.m. Anhang I der **Richtlinie über unlautere Geschäftspraktiken**² fallen und daher nach Art. 5 Abs. 1 dieser Richtlinie verboten sein. Diese Regelung hat allerdings nur einen fairen ökonomischen Wettbewerb und damit verbunden den **Verbraucherschutz** im Blick.³ Eine vergleichbare ökonomische, hier auf den Finanzbinnenmarkt ausgerichtete Zielsetzung bei der Vermeidung von Fake News weist auch Art. 12 Abs. 1 i.V.m. Art. 15 der sog. **Marktmissbrauchs-Verordnung**.⁴ **597**

Die Kommission hat zudem eine Reihe von Initiativen zur Bekämpfung von Desinformation entwickelt, die sämtlich auch im Kontext der Eindämmung von Deepfakes bedeutsam sind. Hierzu zählen: **598**

- die Mitteilung „**Bekämpfung von Desinformation im Internet: ein europäischer Ansatz**“⁵ aus 2018. Hierin werden Instrumente zur Bekämpfung der Verbreitung von Desinformation und zur Gewährleistung des Schutzes der Werte der EU zusammengestellt.
- der „**Aktionsplan zur Bekämpfung von Desinformation**“⁶ aus 2018, der von der Kommission zusammen mit dem Hohen Vertreter der EU für Außen- und Sicherheitspolitik erstellt wurde.
- der „**Europäische Aktionsplan für Demokratie**“⁷ aus 2020. Er sieht u.a. Aktionen in folgenden Bereichen vor:

¹ So auch Wendehorst, in: Martini/Wendehorst, Art. 3 Rn. 390.

² Richtlinie 2005/29/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Mai 2005 über unlautere Geschäftspraktiken im binnenmarktinternen Geschäftsverkehr zwischen Unternehmen und Verbrauchern und zur Änderung der Richtlinie 84/450/EWG des Rates, der Richtlinien 97/7/EG, 98/27/EG und 2002/65/EG des Europäischen Parlaments und des Rates sowie der Verordnung (EG) Nr. 2006/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates (Richtlinie über unlautere Geschäftspraktiken), ABl. 2005, Nr. L 149/22.

³ Vgl. Ukrow/Etteldorf, Fake News, S. 87 ff.

⁴ Verordnung (EU) Nr. 596/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über Marktmissbrauch (Marktmissbrauchsverordnung) und zur Aufhebung der Richtlinie 2003/6/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Richtlinien 2003/124/EG, 2003/125/EG und 2004/72/EG der Kommission, ABl. 2014 Nr. L 173/1. Vgl. hierzu im Blick auf die Fake-News-Problematik Tilson/Eichinger, BKR 2024, 648 (649 f.); Ukrow/Etteldorf, Fake News, S. 92 ff.; Ukrow/Ress, in: Grabitz/Hilf/Nettesheim, Das Recht der Europäischen Union, Art. 63 AEUV Rn. 424 f.

⁵ COM(2018) 236 final. Zu Deepfakes ibidem, S. 6.

⁶ JOIN(2018) 36 final. Zu Deepfakes ibidem, S. 4, 10 f.

⁷ COM(2020) 790 final.

- Entwicklung des Instrumentariums der EU zur Bekämpfung ausländischer Einmischung und Einflussnahme
 - Verstärkte Unterstützung des Kapazitätsaufbaus bei nationalen Behörden, unabhängiger Medien und der Zivilgesellschaft in Drittländern, um Desinformation und Einflussnahme aus dem Ausland aufzudecken und darauf zu reagieren
 - Herausgabe von Leitlinien zur Verbesserung des Verhaltenskodexes für den Bereich der Desinformation¹
 - Zusammenkunft der Unterzeichner des Verhaltenskodexes und einschlägiger Interessengruppen zur Verbesserung des Kodexes im Einklang mit den Leitlinien.
- der „**Verstärkte Verhaltenskodex zur Bekämpfung von Desinformation**“,² der auf Grundlage dieses Aktionsplans entwickelt und am 16. Juni 2022 unterzeichnet wurde, stützt sich auf ein breites Spektrum von Akteuren, die sich freiwillig zu einem Maßnahmen-Paket zur Bekämpfung von Desinformation verpflichten.

599 Anbieter sehr großer Online-Plattformen und Suchmaschinen (sog. VLOPSEs) müssen zudem nach Art. 34 des **Digital Services Act** analysieren, welche Risiken im Zusammenhang mit

- der Verbreitung rechtswidriger Inhalte über ihre Dienste;
- etwaigen tatsächlichen oder vorhersehbaren nachteiligen Auswirkungen auf die Ausübung der Grundrechte, insbesondere des in Artikel 1 der Charta verankerten Grundrechts auf Achtung der Menschenwürde, des in Artikel 7 der Charta verankerten Grundrechts auf Achtung des Privat- und Familienlebens, des in Artikel 8 der Charta verankerten Grundrechts auf Schutz personenbezogener Daten, des in Artikel 11 der Charta verankerten Grundrechts auf die Meinungs- und Informationsfreiheit, einschließlich Medienfreiheit und -pluralismus auf das in Artikel 21 der Charta verankerte Grundrecht auf Nichtdiskriminierung, die in Artikel 24 der Charta verankerten Rechte des Kindes und den in Artikel 38 der Charta verankerten umfangreichen Verbraucherschutz;
- allen tatsächlichen oder absehbaren nachteiligen Auswirkungen auf die gesellschaftliche Debatte und auf Wahlprozesse und die öffentliche Sicherheit;
- allen tatsächlichen oder absehbaren nachteiligen Auswirkungen in Bezug auf geschlechtsspezifische Gewalt, den Schutz der öffentlichen Gesundheit und von Minderjährigen sowie schwerwiegende nachteilige Folgen für das körperliche und geistige Wohlbefinden einer Person.

bestehen. Die VLOPSEs müssen diese Risiken nicht nur ermitteln und der EU-Kommission mitteilen, sondern nach Art. 35 Abs. 1 DSA auch angemessene, verhältnismäßige und wirksame **Risikominderungsmaßnahmen** ergreifen, die auf diese besonderen systemischen Risiken zugeschnitten sind, wobei die Auswirkungen solcher Maßnahmen auf die Grundrechte besonders zu berücksichtigen sind.

600 Es erscheint im Übrigen nicht ausgeschlossen, dass auch in spezifischen Medienrechtsakten der EU wie der **AVMD-Richtlinie** und dem **EMFA** Deepfakes in der Fortentwicklung dieser Rechtsakte Beachtung finden.

¹ SWD(2020) 180 final.

² Abrufbar über <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/code-practice-disinformation>. Zu Deepfakes vgl. ibidem, S. 16 f.

601 Grenzen von - grundrechtlich grundsätzlich über Kommunikations- und Berufsfreiheiten von Anbietern und Anwendern solcher Technologie geschützten – Deepfake-Aktivitäten ergeben sich jenseits von Vorgaben des sekundären Unionsrechts namentlich aus einer **grundrechtlichen Güter- und Interessenabwägung**.¹ Auf Seiten der von Deepfakes Betroffenen fließen dabei namentlich das Recht auf Achtung des Privat- und Familienlebens aus Art. 8 EMRK und Art. 7 der Grundrechte-Charta der EU sowie das allgemeine Persönlichkeitsrecht aus Art. 2 Abs. 1 Grundgesetz (GG) in diesen Abwägungsprozess ein.

Das **Bundesverfassungsgericht**² hat im Rahmen einer solchen Abwägung zu der Frage **602** Stellung genommen, ob in der Verbreitung eines nicht erkennbaren (technisch) manipulierten Bildes, das den Anschein erweckt, ein authentisches Abbild der dargestellten Person zu sein, eine Verletzung des allgemeinen Persönlichkeitsrechts zu sehen ist. Dabei betont das BVerfG, dass der Schutz des allgemeinen Persönlichkeitsrechts, gerade auch im Kontext einer satirischen Verwendung des Deepfake, umso geringer sei, je leichter sich die Manipulation erkennen lasse. Je weniger offensichtlich sich die Manipulation hingegen darstelle, umso schwerer wiege das allgemeine Persönlichkeitsrecht des Betroffenen und desto weniger könne sich der Verbreiter seinerseits auf eine schutzwürdige Rechtsposition (z.B. Meinungs- oder Kunstfreiheit) berufen.³

4. Definitionselemente

Unter „Deepfake“ versteht die KI-Verordnung nach deren Art. 3 Nr. 60 **603** „einen durch KI erzeugten oder manipulierten Bild-, Ton- oder Videoinhalt, der wirklichen Personen, Gegenständen, Orten, Einrichtungen oder Ereignissen ähnelt und einer Person fälschlicherweise als echt oder wahrheitsgemäß erscheinen würde“. In der Definition wird auf „KI“ als solche abgestellt, ohne dass diese, wie dargestellt (vgl. hierzu oben, Rn. 8), eine eigenständige Definition durch die KI-Verordnung erfahren hätte. Zwar legt der 134. Erwägungsgrund der KI-Verordnung, der ebenfalls eine – redaktionell leicht abgewandelte – Legaldefinition von Deepfake enthält,⁴ nahe, dass mit KI ein KI-System gemeint ist. Vorstellbar ist allerdings auch, dass die Erzeugung oder Manipulation eines sinnlich erfassbaren Inhalts i.S. der Definition durch ein **KI-Modell** erfolgt. Bild-, Ton- oder Videoinhalte i.S. der Definition sind zwar insbesondere **im Medienbereich** vorzufinden, entsprechende sinnlich wahrnehmbare Inhalte finden sich aber auch jenseits von audiovisuellen Mediendiensten einschließlich Video-Sharing-Plattformdiensten i.S. der AVMD-Richtlinie und von Audiodiensten und Presseveröffentlichungen, die sich Anwendungsbereich des **EMFA**⁵ befinden. Auch **Inhalte individualkommunikativer Natur** sowie namentlich **Inhalte im Rahmen sozialer Netzwerke**, die nicht massenkommunikativ wirken sollen, können Deepfakes i.S. der KI-Verordnung sein.

Die vom Europäischen Parlament zunächst vorgesehene Beschränkung des Begriffs auf **604**

¹ Vgl. Heckmann/Paschke, Digitalisierung und Grundrechte, § 121 Rn. 71.

² Vgl. BVerfG, Beschluss vom 14. Februar 2005 - 1 BvR 240/04 -, Rn. 20 ff.

³ Vgl. Heckmann/Paschke, Digitalisierung und Grundrechte, § 121 Rn. 75 ff.

⁴ Dort wird abgestellt auf „Betreiber, die ein KI-System zum Erzeugen oder Manipulieren von Bild-, Audio- oder Videoinhalte verwenden, die wirklichen Personen, Gegenständen, Orten, Einrichtungen oder Ereignissen merklich ähneln und einer Person fälschlicherweise echt oder wahr erscheinen würden (Deepfakes)“.

⁵ Vgl. hierzu Art. 1 Abs. 1 i.V.m. Art. 2 Nrn. 1, 4 bis 6 der Verordnung (EU) 2024/1083 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. April 2024 zur Schaffung eines gemeinsamen Rahmens für Mediendienste im Binnenmarkt und zur Änderung der Richtlinie 2010/13/EU (Europäisches Medienfreiheitsgesetz), ABl. L, 2024/1083, v. 17.4.2024.

Darstellungen von Menschen (ohne deren Einwilligung)¹ konnte sich aus guten Gründen nicht durchsetzen: Denn nachteilige Auswirkungen auf die demokratische Diskussionskultur drohen auch bei manipulierten **Darstellungen von Ereignissen** ohne Bezug zu konkreten einzelnen Personen (wie z.B. bei Berichterstattung über Kriege, Naturkatastrophen oder Terroranschlägen). Zudem steht eine Einwilligung einer abgebildeten Person dem Entstehen solcher nachteiligen Auswirkungen nicht stets und vornherein entgegen.² Im Übrigen können Deepfakes nicht nur die demokratische, sondern auch die **rechtsstaatliche Qualität des europäischen Integrationsverbundes** beeinträchtigen.³

- 605** Die Deepfake-Definition der KI-Verordnung setzt kumulativ voraus, dass der geschaffene Bild-, Ton- oder Videoinhalt wirklichen Personen, Gegenständen etc. ähnelt und einer Person fälschlicherweise als echt oder wahrheitsgemäß erscheinen würde. Hieraus folgt im Umkehrschluss, dass KI-Bearbeitungen, die entweder keine hinreichende Ähnlichkeit aufweisen oder beim Betrachter von vornherein nicht den Eindruck der Echtheit erwecken (können), nicht von der Deepfake-Definition erfasst sind.
- 606** Die Anforderungen an die „**Ähnlichkeit**“ bzw. den „**Eindruck der Echtheit**“ dürfen gerade auch vor dem Hintergrund des raschen technologischen Wandels, aber im Bereich von Audio-Inhalten nicht zuletzt auch wegen der regelmäßigen beiläufigen Nutzung solcher Inhalte, nicht überspannt werden.⁴ Namentlich darf bei der betreffenden Beurteilung **nicht nur die Einschätzung** dieser Kriterien **durch medien- und KI-kompetente Personen** abgestellt werden. KI-generierte Inhalte, bei denen ein Mensch z.B. an einer Hand sechs Finger hat, gehören zunehmend der Vergangenheit hat. Bei verwaschenen Konturen und unscharfen Übergänge bei Augen und Zähnen mochte sich in der Vergangenheit die Frage stellen, ob ein derart schwer wahrnehmbares Detail tatsächlich ausschlaggebend für die Frage sein sollte, ob ein Medieninhalt als Deepfake einzuordnen ist.⁵ Die stete Verbesserung der KI-Technologie macht Mängel in der Echtheitsfiktion, namentlich auch Artefakte bei der Gesichtsmanipulation und bei synthetischen Stimmen,⁶ zunehmend unwahrscheinlich. Vor diesem Hintergrund liegt es nahe, auch aktuell die Anforderungen an die Merkmale der „Ähnlichkeit“ und „Echtheit“ nicht zu überdehnen, sondern darauf abzustellen, ob ein durchschnittlich versierter Nutzer eines Bild-, Ton- oder Videoinhalt bei dessen flüchtiger Wahrnehmung davon ausgehen durfte, dass es sich um einen authentischen Inhalt handelt.⁷

V. Weitverbreiteter Verstoß (Nr. 61)

1. Genese der Begriffsbestimmung

- 607** Dem Trilog-Verfahren lagen mit Blick auf den dann verabschiedeten Art. 3 Nr. 61 folgende Ausgangspositionen zu Grunde

1 Vgl. hierzu Art. 52 Abs. 3 Unterabs. 1 KI-Verordnung in der Fassung der Position des EP.

2 Vgl. hierzu auch Kumkar/Griesel, KIR 2024, 117 (120).

3 Vgl. zu Gefahren von Deepfakes für Recht und Justiz Nehring/Labuz, NJ-Beil. 2024, 30 (31 f.).

4 Vgl. hierzu auch Kumkar, K&R-Beil. zu Heft 10/2023, 32 (35).

5 Vgl. Kumkar/Griesel, KIR 2024, 117 (120).

6 Vgl. hierzu Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik, Deepfakes – Gefahren und Gegenmaßnahmen, abrufbar unter: https://www.bsi.bund.de/DE/Themen/Unternehmen-und-Organisationen/Informationen-und-Empfehlungen/Kuenstliche-Intelligenz/Deepfakes/deepfakes_node.html#doc1009562bodyText6.

7 Vgl. Kumkar/Griesel, KIR 2024, 117 (120).

Vorschlag der Kommission	Allgemeine Ausrichtung des Rates	Position des Europäischen Parlaments
./.	./.	<p>Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck</p> <p>44e. „weitverbreiteter Verstoß“ jede Handlung oder Unterlassung, die gegen das Unionsrecht verstößt, das die Interessen des Einzelnen schützt,</p> <p>a) die die kollektiven Interessen von Einzelpersonen in mindestens zwei weiteren Mitgliedstaaten als dem Mitgliedstaat schädigt oder zu schädigen droht, in dem</p> <p>i) die Handlung oder die Unterlassung ihren Ursprung hatte oder stattfand,</p> <p>ii) der betreffende Anbieter oder gegebenenfalls sein Bevollmächtigter niedergelassen ist oder</p> <p>iii) der Betreiber niedergelassen ist, sofern der Verstoß vom Betreiber begangen wird;</p> <p>b) Handlungen oder Unterlassungen, die gegen das Unionsrecht verstoßen, das die Interessen des Einzelnen schützt, die die kollektiven Interessen von Einzelpersonen geschädigt haben, schädigen oder schädigen könnten und die gemeinsame Merkmale aufweisen, einschließlich derselben rechtswidrigen Praxis und desselben verletzten Interesses, und die gleichzeitig auftreten und von demselben Betreiber in mindestens drei Mitgliedstaaten begangen werden;</p>
		<p>44f. „weitverbreiteter Verstoß mit unionsweiter Dimension“ ein weitverbreiteter Verstoß, der die kollektiven Interessen von Einzelpersonen in mindestens zwei Dritteln der Mitgliedstaaten, die zusammen mindestens zwei Drittel der Bevölkerung der Union ausmachen, geschädigt hat oder zu schädigen droht;</p>

Ein Vergleich der Ausgangspositionen der drei EU-Gesetzgebungsorgane der EU untereinander und mit dem Art. 3 Nr. 61 i.d.F. der KI-Verordnung verdeutlicht, dass erst auf Initiative des Europäischen Parlaments in den Katalog der Begriffsbestimmungen des Art. 3 eine Definition von „weitverbreiteter Verstoß“ aufgenommen wurde, während der Ansatz des EP, zudem auch – in Anknüpfung an Art. 3 Nr. 4 der Verordnung (EU) 2017/2394,¹ der sog. CPC-Verordnung - den Begriff „weitverbreiteter Verstoß mit unions-

608

¹ Verordnung (EU) 2017/2394 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2017 über die Zusammenarbeit zwischen den für die Durchsetzung der Verbraucherschutzgesetze zuständigen nationalen Behörden und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 2006/2004, ABl. 2017 Nr. L 345/1.

weiter Dimension“ zu definieren, nicht aufgegriffen wurde. Der definitorische Ansatz des Art. 3 Nr. 61 orientiert sich dabei durchgehend an demjenigen des EP.

2. Kontext der Begriffsbestimmung

- 609** Auf den Begriff „weitverbreiteter Verstoß“ nimmt im operativen Teil der KI-Verordnung lediglich dessen Art. 73 Abs. 3 Bezug. Insofern hätte es redaktionell nahegelegen, die Begriffsbestimmung unmittelbar in dieser Norm vorzunehmen.¹

3. Rechtliches Umfeld

- 610** Eine redaktionell weitgehend identische Begriffsbestimmung findet sich in Art. 3 Nr. 3 der Verordnung (EU) 2017/2394. Ein „weitverbreiteter Verstoß“ ist danach

„a) jede Handlung oder Unterlassung, die gegen Unionsrecht zum Schutz der Verbraucherinteressen verstößt und die Kollektivinteressen von Verbrauchern geschädigt hat, schädigt oder voraussichtlich schädigen kann, die in mindestens zwei anderen Mitgliedstaaten als dem Mitgliedstaat ansässig sind, in dem

- i) die Handlung oder die Unterlassung ihren Ursprung hatte oder stattfand,*
- ii) der für die Handlung oder Unterlassung verantwortliche Unternehmer niedergelassen ist, oder*
- iii) Beweismittel oder Vermögensgegenstände des Unternehmers vorhanden sind, die einen Zusammenhang mit der Handlung oder der Unterlassung aufweisen, oder*

b) alle Handlungen oder Unterlassungen desselben Unternehmers, die gegen Unionsrecht zum Schutz der Verbraucherinteressen verstoßen und die Kollektivinteressen von Verbrauchern geschädigt haben, schädigen oder voraussichtlich schädigen können, und in mindestens drei Mitgliedstaaten gleichzeitig stattfinden sowie gemeinsame Merkmale aufweisen, einschließlich derselben unerlaubten Verhaltensweise und derselben verletzten Interessen“.

Vor dem Hintergrund dieser weitgehenden Parallelität der beiden Begriffsbestimmungen können interpretatorische Ansätze in Bezug auf Art. 3 Nr. 3 der **CPC-Verordnung** eine gewisse Orientierungswirkung mit Blick auf die Auslegung von Art. 3 Nr. 61 der KI-Verordnung entfalten.² Entsprechendes gilt, unter strikter Beachtung des Gebots einer autonomen und einheitlichen Auslegung von Unionsrecht, für Bestimmungen, die – wie § 5c UWG – dem Vollzug der CPC-Verordnung dienen.

4. Definitionselemente

- 611** Unter „weitverbreiteter Verstoß“ versteht Art. 3 Nr. 61 der KI-Verordnung *„jede Handlung oder Unterlassung, die gegen das Unionsrecht verstößt, das die Interessen von Einzelpersonen schützt, und die*

- a) die kollektiven Interessen von Einzelpersonen in mindestens zwei anderen Mitgliedstaaten als dem Mitgliedstaat schädigt oder zu schädigen droht, in dem*
 - i) die Handlung oder die Unterlassung ihren Ursprung hatte oder stattfand,*
 - ii) der betreffende Anbieter oder gegebenenfalls sein Bevollmächtigter sich befindet oder niedergelassen ist*

¹ So auch Wendehorst, in: Martini/Wendehorst, Art. 3 Rn. 393.

² Vgl. Wendehorst, in: Martini/Wendehorst, Art. 3 Rn. 391.

oder

iii) der Betreiber niedergelassen ist, sofern der Verstoß vom Betreiber begangen wird,

b) die kollektiven Interessen von Einzelpersonen geschädigt hat, schädigt oder schädigen könnte und allgemeine Merkmale aufweist, einschließlich derselben rechtswidrigen Praxis oder desselben verletzten Interesses, und gleichzeitig auftritt und von demselben Akteur in mindestens drei Mitgliedstaaten begangen wird“.

Voraussetzung der Anwendung ist mithin zunächst, dass ein Verstoß gegen Unionsrecht vorliegt, das die **Interessen von Einzelpersonen** schützt. Die Art dieser Interessen ist dabei unbeachtlich. Es kann sich dabei u.a. um ökonomische, ökologische, kulturelle, demokratische und auf die Rolle des Einzelnen als Verbraucher ausgerichtete Interessen handeln. Der Schutz der Interessen Einzelner muss nicht alleiniger oder dominierender Zweck der betreffenden Unionsrechtsbestimmung sein. Nicht zuletzt auch Bestimmungen des Antidiskriminierungs-, Datenschutz-, Digital- und Verbraucherschutz kommen als verletzte Norm in Betracht.¹ **612**

Ein **weitverbreiteter Verstoß** gegen die betreffende Unionsrechtsbestimmung liegt **613** allerdings nur vor, wenn **kollektive Interessen** von Einzelpersonen aktuell geschädigt wurden oder werden oder potenziell geschädigt werden könnten. Kollektive Interessen sind dabei, in Anknüpfung an Art. 3 Nr. 3 der Richtlinie (EU) 2020/1828, der sog. Verbandsklagen-Richtlinie,² allgemeine Interessen und Interessen einer Gruppe von Einzelpersonen zu verstehen.

Das für einen weitverbreiteten Verstoß prägende Tatbestandselement ist schließlich ein **geographisches Kriterium**: Der Verstoß muss aktuelle oder potenzielle Auswirkungen in mindestens drei Mitgliedstaaten der EU haben, wobei auch die KI-Verordnung insoweit – wie auch die CPC-Verordnung – unterschiedliche Varianten kennt. **614**

¹ Vgl. auch Wendehorst, in: Martini/Wendehorst, Art. 3 Rn. 392.

² Richtlinie (EU) 2020/1828 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2020 über Verbandsklagen zum Schutz der Kollektivinteressen der Verbraucher und zur Aufhebung der Richtlinie 2009/22/EG, ABl. 2020 Nr. L 409/1.

VI. Kritische Infrastrukturen (Nr. 62)

1. Genese der Begriffsbestimmung

615 Dem Trilog-Verfahren lagen mit Blick auf den dann verabschiedeten Art. 3 Nr. 62 folgende Ausgangspositionen zu Grunde

Vorschlag der Kommission	Allgemeine Ausrichtung des Rates	Position des Europäischen Parlaments
./.	Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck 45. „kritische Infrastruktur“ einen Vermögenswert, ein System oder einen Teil davon, der bzw. das zur Bereitstellung einer Dienstleistung erforderlich ist, die zur Aufrechterhaltung der grundlegenden gesellschaftlichen Funktionen oder wirtschaftlichen Aktivitäten im Sinne von Artikel 2 Absätze 4 und 5 der Richtlinie XXXX/XXXX über die Resilienz kritischer Einrichtungen von wesentlicher Bedeutung ist;	Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck 44h. „kritische Infrastrukturen“ Objekte, Anlagen, Ausrüstung, Netze oder Systeme oder Teile eines Objekts, einer Anlage, Ausrüstung, eines Netzes oder eines Systems, die für die Erbringung eines wesentlichen Dienstes erforderlich sind, im Sinne von Artikel 2 Nummer 4 der Richtlinie (EU) 2022/2557;

616 Ein Vergleich der Ausgangspositionen der drei EU-Gesetzgebungsorgane der EU untereinander und mit dem Art. 3 Nr. 62 i.d.F. der KI-Verordnung verdeutlicht, dass erst auf Initiative des Rates, der sich das EP im Rechtsetzungsverfahren anschloss, der Begriff „kritische Infrastrukturen“ in den Katalog der Definitionen des Art. 3 aufgenommen wurde, wobei im Ergebnis des Trilog-Verfahrens ausführlichere definitorische Ansätze von Rat und EP durch die bloße Verweisung auf die Definition des Begriffs „kritische Infrastrukturen“ in Art. 2 Nr. 4 der Richtlinie (EU) 2022/2557 ersetzt wurden.

2. Kontext der Begriffsbestimmung

617 Auf den Begriff „kritische Infrastrukturen“ nehmen im operativen Teil der KI-Verordnung neben der Begriffsbestimmung des „schwerwiegenden Vorfalls“ in Art. 3 Nr. 49 Buchst. b) lediglich Art. 59 Abs. 1 Buchst. a) Ziff. iv) sowie Ziff. 2 des Anhangs III zu Hochrisiko-KI-Systemen gemäß Art. 6 Abs. 2 der KI-Verordnung Bezug.

3. Rechtliches Umfeld

618 Eine vergleichbare Begriffsbestimmung fand sich in Art. 2 Buchst. a) der Richtlinie 2008/114/EG,¹ die durch die Richtlinie (EU) 2022/2557,² auf die Art. 3 Nr. 62 der KI-Verordnung verweist, aufgehoben wurde. In der Richtlinie 2008/114/EG wurde unter „kritischer Infrastruktur“ „die in einem Mitgliedstaat gelegene Anlage, ein System oder ein Teil davon, die von *wesentlicher Bedeutung für die Aufrechterhaltung wichtiger gesellschaftlicher Funktionen, der Gesundheit, der Sicherheit und des wirtschaftlichen oder sozialen Wohlergehens der Bevölkerung sind und deren Störung oder Zerstörung erhebliche Auswirkungen auf einen Mitgliedstaat hätte, da diese Funktionen nicht aufrechterhalten werden könnten*“, verstanden.³

¹ Richtlinie 2008/114/EG des Rates vom 8. Dezember 2008 über die Ermittlung und Ausweisung europäischer kritischer Infrastrukturen und die Bewertung der Notwendigkeit, ihren Schutz zu verbessern, ABl. 2008 Nr. L 345/75.

² Richtlinie (EU) 2022/2557 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Dezember 2022 über die Resilienz kritischer Einrichtungen und zur Aufhebung der Richtlinie 2008/114/EG des Rates, ABl. 2022 Nr. L 333/164.

³ Bei der im Jahr 2019 durchgeführten Evaluierung der Richtlinie 2008/114/EG wurde festgestellt,

4. Definitionselemente

Unter „kritische Infrastrukturen“ i.S. der KI-Verordnung sind nach Art. 3 Nr. 62 dieser Verordnung **619** „kritische Infrastrukturen im Sinne von Artikel 2 Nummer 4 der Richtlinie (EU) 2022/2557“ zu verstehen. In dieser Norm werden kritische Infrastrukturen als „Objekte, Anlagen, Ausrüstung, Netze oder Systeme oder Teile eines Objekts, einer Anlage, Ausrüstung, eines Netzes oder eines Systems, die für die Erbringung eines wesentlichen Dienstes erforderlich sind“ definiert. Unter einem „wesentlichen Dienst“ i.S. dieser Begriffsbestimmung ist nach Art. 2 Nr. 5 der vorgenannten Richtlinie wiederum ein Dienst zu verstehen, „ der für die Aufrechterhaltung wichtiger gesellschaftlicher Funktionen, wichtiger wirtschaftlicher Tätigkeiten, der öffentlichen Gesundheit und Sicherheit oder der Erhaltung der Umwelt von entscheidender Bedeutung ist“.

Eine in Art. 1 u. 2 der Delegierten Verordnung (EU) 2023/2450¹ als „nicht erschöpfend“ **620** eingeordnete Liste wesentlicher Dienste i.S. des Art. 2 Nr. 5 der Richtlinie (EU) 2022/2557 umfasst:

1. Sektor „Energie“:

a) Teilsektor „Strom“:

- i) Elektrizitätsversorgung (*Elektrizitätsunternehmen*);
- ii) Betrieb, Wartung und Ausbau eines Elektrizitätsverteilernetzes (*Verteilernetzbetreiber*);²
- iii) Betrieb, Wartung und Ausbau eines Elektrizitätsübertragungsnetzes (*Übertragungsnetzbetreiber*);³
- iv) Elektrizitätserzeugung (*Erzeuger*);⁴
- v) Dienste nominierter Strommarktbetreiber (*nominierte Strommarktbetreiber*);⁵
- vi) Laststeuerung (*Strommarktteilnehmer*);⁶

dass aufgrund des zunehmend vernetzten und grenzüberschreitenden Charakters von Tätigkeiten, bei denen kritische Infrastrukturen genutzt werden, Schutzmaßnahmen für einzelne Objekte allein nicht ausreichen, um alle Störungen zu verhindern. Deshalb muss der Ansatz geändert und mit ihm sichergestellt werden, dass Risiken besser berücksichtigt werden, dass die Aufgaben und die Pflichten der kritischen Einrichtungen als Anbieter von Diensten, die für das Funktionieren des Binnenmarkts wesentlich sind, genauer festgelegt werden und kohärent sind und dass Unionsvorschriften angenommen werden, um die Resilienz kritischer Einrichtungen zu verbessern. So sollten kritische Einrichtungen in der Lage sein, ihre Fähigkeit zu stärken, Sicherheitsvorfälle, die die Erbringung wesentlicher Dienste stören könnten, zu verhindern, sich davor zu schützen, darauf zu reagieren, sie abzuwehren, zu begrenzen, aufzufangen, zu bewältigen und sich von solchen Vorfällen zu erholen. Vgl. hierzu den 2. Erwägungsgrund der Richtlinie (EU) 2022/2557.

- 1 Delegierte Verordnung (EU) 2023/2450 der Kommission vom 25. Juli 2023 zur Ergänzung der Richtlinie (EU) 2022/2557 des Europäischen Parlaments und des Rates durch eine Liste wesentlicher Dienste, ABl. L, 2023/2450, v. 30.10.2023.
- 2 Vgl. hierzu auch Art. 2 Nr. 29 der Richtlinie (EU) 2019/944 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. Juni 2019 mit gemeinsamen Vorschriften für den Elektrizitätsbinnenmarkt und zur Änderung der Richtlinie 2012/27/EU, ABl. 2019 Nr. L 158/125.
- 3 Vgl. hierzu auch Art. 2 Nr. 35 der Richtlinie (EU) 2019/944.
- 4 Vgl. hierzu auch Art. 2 Nr. 38 der Richtlinie (EU) 2019/944
- 5 Vgl. hierzu auch Art. 2 Nr. 8 der Verordnung (EU) 2019/943 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. Juni 2019 über den Elektrizitätsbinnenmarkt, ABl. 2019 Nr. L 158/54.
- 6 Vgl. hierzu auch Art. 2 Nr. 20 der Richtlinie (EU) 2019/944.

vii) Aggregation von Elektrizität (*Strommarktteilnehmer*);¹

viii) Energiespeicherung (*Strommarktteilnehmer*);²

b) Teilssektor „**Fernwärme und -kälte**“: Bereitstellung von Fernwärme oder -kälte (*Betreiber von Fernwärme oder -kälte*);

c) Teilssektor „**Erdöl**“:

i) Fernleitung von Erdöl (*Betreiber von Erdöl-Fernleitungen*);

ii) Produktion von Erdöl (*Betreiber von Anlagen zur Produktion von Erdöl*);

iii) Raffination und Aufbereitung von Erdöl (*Betreiber von Anlagen zur Raffination und Aufbereitung von Erdöl*);

iv) Lagerung von Erdöl (*Betreiber von Erdöllagern*);

v) Verwaltung von Erdölvorräten, einschließlich Notvorräten und spezifischen Erdölvorräten (*zentrale Bevorratungsstellen*);

d) Teilssektor „**Erdgas**“:

i) Lieferung von Erdgas (*Versorgungsunternehmen*);

ii) Verteilung von Erdgas (*Verteilernetzbetreiber*);³

iii) Fernleitung von Erdgas (*Fernleitungsnetzbetreiber*);⁴

iv) Speicherung von Erdgas (*Betreiber von Speichieranlagen*);

v) Betrieb eines Flüssigerdgassystems (*Betreiber von LNG-Anlagen*);⁵

vi) Gewinnung von Erdgas (*Erdgasunternehmen*);

vii) Ankauf von Erdgas (*Erdgasunternehmen*);

viii) Raffination und Aufbereitung von Erdgas (*Betreiber von Anlagen zur Raffination und Aufbereitung von Erdgas*);

e) Teilssektor „**Wasserstoff**“:

i) Erzeugung von Wasserstoff (*Betreiber im Bereich Wasserstoffherzeugung*);

ii) Speicherung von Wasserstoff (*Betreiber im Bereich Wasserstoffspeicherung*);

iii) Fernleitung von Wasserstoff (*Betreiber im Bereich Wasserstofffernleitung*);⁶

2. Sektor „**Verkehr**“:

a) Teilssektor „**Luftfahrt**“:

i) zu gewerblichen Zwecken genutzte Luftverkehrsdienste (Passagiere und Fracht) (*Luftfahrtunternehmen*);

¹ Vgl. hierzu auch Art. 2 Nr. 18 der Richtlinie (EU) 2019/944.

² Vgl. hierzu auch Art. 2 Nr. 59 der Richtlinie (EU) 2019/944.

³ Vgl. hierzu auch Art. 2 Nr. 19, 20 der Richtlinie (EU) 2024/1788 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juni 2024 über gemeinsame Vorschriften für die Binnenmärkte für erneuerbares Gas, Erdgas und Wasserstoff, zur Änderung der Richtlinie (EU) 2023/1791 und zur Aufhebung der Richtlinie 2009/73/EG, ABl. L, 2024/1788, v. 15.7.2024.

⁴ Vgl. hierzu auch Art. 2 Nr. 17, 18 der Richtlinie (EU) 2024/1788.

⁵ Vgl. hierzu auch Art. 2 Nr. 33, 34 der Richtlinie (EU) 2024/1788.

⁶ Vgl. hierzu auch Art. 2 Nr. 21 bis 27 der Richtlinie (EU) 2024/1788.

- ii) Betrieb, Verwaltung und Instandhaltung von Flughäfen und Flughafennetzinfrastruktur (*Flughafenleitungsorgane*);
- iii) Flugverkehrskontrolldienste (*Betreiber von Verkehrsmanagement- und Verkehrssteuerungssystemen*);

b) Teilsektor „**Schieneverkehr**“:

- i) Schienenverkehrsdienstleistungen (Passagiere und Fracht) (*Eisenbahnunternehmen*);
- ii) Betrieb, Verwaltung und Instandhaltung von Eisenbahninfrastruktur, einschließlich Personenbahnhöfen, Güterterminals, Betriebshöfen und Verkehrskontrollzentren (*Infrastrukturbetreiber*);
- iii) Betrieb, Management und Instandhaltung von Schienenverkehr-Serviceeinrichtungen (*Betreiber von Serviceeinrichtungen*);
- iv) Betrieb, Verwaltung und Instandhaltung von Systemen für Schienenverkehrsmanagement, Zugsteuerung/Zugsicherung und Signalgebung sowie von Telekommunikationseinrichtungen und -systemen für die Zugsteuerung, Zugsicherung und Signalgebung (*Infrastrukturbetreiber*);

c) Teilsektor „**Schifffahrt**“:

- i) Binnen-, See- und Küstenschifffahrtsdienste (Passagiere und Fracht) (*Passagier- und Frachtbeförderungsunternehmen der Binnen-, See- und Küstenschifffahrt*);
- ii) Betrieb, Verwaltung und Instandhaltung von Häfen und Hafenanlagen sowie Betrieb von Einrichtungen, die innerhalb von Häfen befindliche Anlagen und Ausrüstung betreiben, einschließlich Bunkern, Ladungsumschlag, Festmachen, Personenverkehrsdienste, Sammlung von Schiffsabfällen und Ladungsrückständen, Lotsen-, Schleppdienste (*Leitungsorgane von Häfen und Einrichtungen, die innerhalb von Häfen befindliche Anlagen und Ausrüstung betreiben*);
- iii) Schiffsverkehrsdienste (*Betreiber von Schiffsverkehrsdiensten*);

d) Teilsektor „**Straßenverkehr**“:

- i) Verkehrsmanagementkontrolle, einschließlich Aspekten im Zusammenhang mit der Straßennetzplanung sowie Verkehrsmanagement- und -steuerungsdiensten, mit Ausnahme des Verkehrsmanagements oder des Betriebs intelligenter Verkehrssysteme, sofern sie nicht wesentlicher Bestandteil der allgemeinen Tätigkeit öffentlicher Einrichtungen sind (*Straßenverkehrsbehörden*);
- ii) Intelligente Verkehrsdienste (*Betreiber intelligenter Verkehrssysteme*);

e) Teilsektor „**öffentlicher Verkehr**“: öffentliche Personenverkehrsdienste mit der Eisenbahn, anderen Arten des Schienenverkehrs und auf der Straße (*Betreiber öffentlicher Dienste*);

3. Sektor „**Bankwesen**“:

- ii) Entgegennahme von Einlagen (*Kreditinstitute*);
- ii) Kreditvergabe (*Kreditinstitute*);

4. Sektor „**Finanzmarktinfrastrukturen**“:

- i) Betrieb eines Handelsplatzes (*Betreiber von Handelsplätzen*);
- ii) Betrieb von Clearingsystemen (*zentrale Gegenparteien*);

5. Sektor „**Gesundheit**“:

- i) Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen (*Gesundheitsdienstleister*);
- ii) Analysen durch ein Referenzlaboratorium der Europäischen Union (*EU-Referenzlaboratorien*);
- iii) Erforschung und Entwicklung von Arzneimitteln (*Einrichtungen, die Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten in Bezug auf Arzneimittel ausüben*);
- iv) Herstellung von pharmazeutischen Grundstoffen und grundlegenden pharmazeutischen Zubereitungen (*Einrichtungen, die pharmazeutische Erzeugnisse herstellen*);
- v) Einrichtungen, die Medizinprodukte herstellen, die während einer Notlage im Bereich der öffentlichen Gesundheit als kritisch eingestuft werden (*Einrichtungen, die Medizinprodukte herstellen*);
- vi) Vertrieb von Arzneimitteln (*Einrichtungen, die eine Großhandelsgenehmigung besitzen*);

6. Sektor „**Trinkwasser**“: Trinkwasserversorgung und -lieferung unter Ausschluss der Lieferung von Wasser für den menschlichen Gebrauch, sofern dieser Dienst ein nicht wesentlicher Teil der allgemeinen Tätigkeit von Lieferanten anderer Rohstoffe und Güter ist (Lieferanten von und Unternehmen der Versorgung mit Wasser für den menschlichen Gebrauch);

7. Sektor „**Abwasser**“: Sammlung, Entsorgung und Behandlung von Abwasser mit Ausnahme der Sammlung, Entsorgung oder Behandlung von kommunalem, häuslichem oder industriellem Abwasser, sofern diese Dienste ein nicht wesentlicher Bestandteil der allgemeinen Tätigkeit von Unternehmen sind (*Unternehmen, die kommunales, häusliches oder industrielles Abwasser sammeln, entsorgen oder behandeln*);

8. Sektor „**digitale Infrastruktur**“:

- i) Bereitstellung und Betrieb von Internet-Knoten (*Betreiber von Internet-Knoten*);
- ii) Erbringung von Diensten für Domännennamensysteme (DNS-Dienste), ausgenommen Dienste im Zusammenhang mit Root-Namensservern (*DNS-Diensteanbieter*);
- iii) Betrieb und Verwaltung von Namensregistern für Domänen oberster Stufe (*TLD-Namenregister*);
- iv) Erbringung von Cloud-Computing-Diensten (*Anbieter von Cloud-Computing-Diensten*);
- v) Erbringung von Rechenzentrumsdiensten (*Anbieter von Rechenzentrumsdiensten*);
- vi) Bereitstellung von Inhaltzustellnetzen (*Betreiber von Inhaltzustellnetzen*);
- vii) Erbringung von Vertrauensdiensten (*Vertrauensdiensteanbieter*);

viii) Bereitstellung öffentlich zugänglicher elektronischer Kommunikationsdienste (*Anbieter elektronischer Kommunikationsdienste*);

ix) Bereitstellung öffentlicher elektronischer Kommunikationsnetze (*Anbieter öffentlicher elektronischer Kommunikationsnetze*);

9. Sektor „**öffentliche Verwaltung**“: Dienstleistungen, die von Einrichtungen der öffentlichen Verwaltung im Sinne von Artikel 2 Nummer 10 der Richtlinie (EU) 2022/2557 von Zentralregierungen entsprechend der jeweiligen Definition der Mitgliedstaaten gemäß nationalem Recht erbracht werden (*Einrichtungen der öffentlichen Verwaltung von Zentralregierungen*);

10. Sektor „**Weltraum**“: Betreiber von Bodeninfrastrukturen, die sich im Eigentum von Mitgliedstaaten oder privaten Parteien befinden und von diesen verwaltet und betrieben werden und die Erbringung von weltraumgestützten Diensten unterstützen, ausgenommen Anbieter öffentlicher elektronischer Kommunikationsnetze (*Betreiber von Bodeninfrastrukturen*);

11. Sektor „**Produktion, Verarbeitung und Vertrieb von Lebensmitteln**“ (Lebensmittelunternehmen, die ausschließlich Logistik und Großhandel sowie industrielle Großproduktion und -verarbeitung betreiben):

i) industrielle Großproduktion und -verarbeitung von Lebensmitteln;

ii) Lebensmittelkettendienste, einschließlich Lagerung und Logistik;

iii) Großhandelsvertrieb von Lebensmitteln.

Kritische Infrastrukturen in diesem Sinne finden sich zudem in den Sektoren Informationstechnik, Post und Telekommunikation, Chemie, Forschung, Entsorgung, einschließlich Siedlungsabfallentsorgung, sowie Leistungen der Sozialversicherung sowie Grundversicherung für Arbeitsuchende.¹ **621**

Neben dem IKT-Sektor stellt auch der Sektor der Generierung von Medieninhalten eine kritische Infrastruktur dar. Die Rolle der **Medien** als kritische Infrastrukturen gewann nach den Herausforderungen in Lockdowns während der Corona-Pandemie eine noch existentiellere Bedeutung. Zwar sind Medien bislang nicht oder nur sehr partiell von den entsprechenden KRITIS-Regelungen auf EU-Ebene erfasst. Es bestehe aber grundsätzlich eine Vergleichbarkeit mit der Bedeutung geschützter technischer Infrastruktur wegen der essentiellen demokratischen Bedeutung der Medien. Für die Einbindung auch der Medien in den Begriff der „kritischen Infrastrukturen“ spricht Art. 4 Abs. 1 Buchst. a) der sog. Screening-Verordnung (EU) 2019/452.² Nach dieser Regelung können die Mitgliedstaaten und die Europäische Kommission bei der Feststellung, ob eine ausländische Direktinvestition die Sicherheit oder die öffentliche Ordnung voraussichtlich beeinträchtigt, die potenziellen Auswirkungen dieser Direktinvestition u.a. auf „kritische Infrastrukturen physischer oder virtueller Art, einschließlich ... Kommunikation, Medien,“ berücksichtigen.³ **622**

¹ Vgl. hierzu auch den Gesetzentwurf der Bundesregierung - Entwurf eines Gesetzes zur Umsetzung der Richtlinie (EU) 2022/2557 und zur Stärkung der Resilienz kritischer Anlagen, abrufbar unter https://www.bmi.bund.de/SharedDocs/gesetzgebungsverfahren/DE/Downloads/kabinettsfassung/KM4/regentwurf-kritisDachG.pdf?__blob=publicationFile&v=3.

² Verordnung (EU) 2019/452 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. März 2019 zur Schaffung eines Rahmens für die Überprüfung ausländischer Direktinvestitionen in der Union, ABl. 2019 Nr. L 79/1.

³ Vgl. Ukrow, Durchsetzung von Medienrecht vor neuen Herausforderungen, S. 61.

L. Begriffsbestimmungen zu KI-Systemen und KI-Modellen mit allgemeinem Verwendungszweck

I. Einleitung

623 Der Umgang mit KI mit allgemeinem Verwendungszweck (*General-Purpose-AI*, *GPAI*) bzw. *Foundation Models (FM)* zählte zu den zentralen Diskussionspunkten im Rechtsetzungsprozess für die KI-Verordnung. Hier fanden sich in besonderer Weise zwei geplante Zwecksetzungen der Verordnung im Widerstreit: Zum einen wollte die EU und zumindest einzelner (Sitz-) Mitgliedstaaten auf diesem wirtschaftlich wichtigen Feld ihren Start-up-Hoffnungen, wie *Aleph Alpha* und *Mistral AI*, regulatorisch den Rücken stärken und damit Anschluss an die technologische Weltspitze wahren. Andererseits wollte sie sich auch auf diesem KI-Feld an ihrem eigenen grundwerte-orientierten Selbstverständnis messen lassen. Herausfordernd war die Regulierung von GPAI auch deshalb, weil sie sich mit Blick auf ihre universellen Nutzungsmöglichkeiten nur schwer in den risikobasierten Ansatz der KI-Verordnung einfügen lassen.¹

II. KI-Modell mit allgemeinem Verwendungszweck (Nr. 63)

1. Genese der Begriffsbestimmung

624 Dem Trilog-Verfahren lagen mit Blick auf den dann verabschiedeten Art. 3 Nr. 63 folgende Ausgangspositionen zu Grunde:

Vorschlag der Kommission	Allgemeine Ausrichtung des Rates	Position des Europäischen Parlaments
./.	Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck	Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck 1c. „Basismodell“ ein KI-Systemmodell, das auf einer breiten Datenbasis trainiert wurde, auf eine allgemeine Ausgabe ausgelegt ist und an eine breite Palette unterschiedlicher Aufgaben angepasst werden kann; ¹
	1b. „KI-System mit allgemeinem Verwendungszweck“ ein KI-System, das – unabhängig davon, wie es in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wird, auch in Form quelloffener Software – vom Anbieter dazu vorgesehen ist, allgemein anwendbare Funktionen wie Bild- oder Spracherkennung, Audio- und Videogenerierung, Mustererkennung, Beantwortung von Fragen, Übersetzung und Sonstiges auszuführen; dabei kann ein KI-System mit allgemeinem Verwendungszweck in einer Vielzahl von Kontexten eingesetzt und in eine Vielzahl anderer KI-Systeme integriert werden;	1d. „KI-System mit allgemeinem Verwendungszweck“ ein KI-System, das in einem breiten Spektrum von Anwendungen eingesetzt und an diese angepasst werden kann, für die es nicht absichtlich und speziell entwickelt wurde;

¹ Vgl. Martini/Wiesehöfer, NVwZ 43 (2024), 137 (137).

¹ Auf ein solches Basismodell wurde in den Art. 28, 28a und 28b der KI-Verordnung i.d.F. der Position des EP Bezug genommen.

Vorschlag der Kommission	Allgemeine Ausrichtung des Rates	Position des Europäischen Parlaments
		1e. „große Trainingsläufe“ den Produktionsprozess eines leistungsstarken KI-Modells, der Rechenressourcen oberhalb einer sehr hohen Schwelle erfordert;

Die an diese Definitionsansätze anknüpfenden **Regelungskonzepte** unterschieden sich erheblich: Während der Rat mit dem von ihm vorgeschlagenen Art. 4b Abs. 1 Satz 1 einer KI-Verordnung die Vorgaben für Hochrisiko-KI-Systeme auf GPAI übertragen wollte, sah die Position des Europäischen Parlaments in Art. 28b des Verordnungsentwurfs erstmals spezifische Pflichten für Anbieter von GPAI vor. In der Schlussphase des Trilogverfahrens sprachen sich einige Mitgliedstaaten (namentlich Deutschland, Frankreich und Italien) dafür aus, FM lediglich einer (sanktionsfreien) Selbstregulierung zu unterwerfen – was allerdings in der nunmehr vorliegenden Verordnung nicht aufgegriffen wird.¹ **625**

Ein Vergleich der Ausgangspositionen der drei EU-Gesetzgebungsorgane der EU untereinander und mit dem Art. 3 Nr. 63 i.d.F. der KI-Verordnung verdeutlicht, dass durch den Rat und das EP jeweils eine Bestimmung des Begriffs des „KI-Systems mit allgemeinem Verwendungszweck“ in den Katalog der Definitionen des Art. 3 aufgenommen wurde. Die Ansätze des EP in Bezug auf Definitionen von „Basismodellen“ und „großen Trainingsläufen“ wurden demgegenüber im Trilog-Verfahren nicht aufgegriffen. Vielmehr wurden dort Überlegungen des Rates und des EP zu KI-Systemen mit allgemeinem Verwendungszweck und des EP zu Basismodellen miteinander im Begriff des „KI-Modells mit allgemeinem Verwendungszweck“ kombiniert. **626**

Die Begriffsbestimmung in Art. 3 Nr. 63 weicht auch deshalb redaktionell erheblich von den Ausgangspunkten in der allgemeinen Ausrichtung des Rates und der Position des EP ab. Gemeinsam ist den Definitionsansätzen von Rat und EP und verabschiedeter KI-Verordnung, dass eine **breite Anwendbarkeit** des KI-Systems bzw. -Modells zu Grunde gelegt wird. **627**

Die KI-Verordnung unterscheidet nunmehr zwischen zwei **FM-Klassen**: Besonders leistungsfähigen Modellen, die einen Schwellenwert von 1025 Floating Point Operations Per Second (FLOPS) überschreiten, schreibt sie systemische Risiken zu. Ihre Anbieter müssen zahlreiche Pflichten erfüllen, u.a. Modellbewertungen durchführen, systemische Risiken bewerten und minimieren, adversarial testing durchführen, die Kommission über schwerwiegende Ereignisse informieren, Cybersicherheit gewährleisten und über ihre Energieeffizienz berichten. Für sonstige FM gelten hingegen nur allgemeine Transparenzanforderungen, bspw. mit Blick auf technische Dokumentationen.² **628**

2. Kontext der Begriffsbestimmung

Auf den Begriff „KI-Modell mit allgemeinem Verwendungszweck“ nehmen insbesondere das Kapitel V (Art. 51 bis 56), der „KI-Modelle mit allgemeinem Verwendungszweck“ zum Gegenstand hat, Kapitel IX Abschnitt 5 (Art. 88 bis 94) zu „Aufsicht, Ermittlung, Durchsetzung und Überwachung in Bezug auf Anbieter von KI-Modellen mit allgemeinem Verwendungszweck“ sowie Art. 101 der KI-Verordnung zu „Geldbußen für Anbieter von KI-Modellen mit allgemeinem Verwendungszweck“ Bezug. **629**

¹ Vgl. Martini/Wiesehöfer, NVwZ 43 (2024), 137 (137).

² Martini/Wiesehöfer, NVwZ 43 (2024), 137 (137).

630 KI-Modelle mit allgemeinem Verwendungszweck werden zwar vereinzelt¹ (namentlich in den normungsbezogenen Bestimmungen der Art. 40 f. sowie in Art. 25 Abs. 4) parallel zu Hochrisiko-KI-Systeme adressiert. Allerdings weist die Regulierung der KI-Verordnung eine klare Trennung zwischen KI-Systemen und KI-Modellen auf. Obwohl KI-Modelle wesentliche Komponenten von KI-Systemen sind, stellen sie für sich genommen keine KI-Systeme dar. Damit KI-Modelle zu KI-Systemen werden, ist die Hinzufügung weiterer Komponenten, zum Beispiel einer Nutzerschnittstelle, erforderlich. KI-Modelle sind in der Regel in KI-Systeme integriert und Teil davon.² Für KI-Modelle im allgemeinen und KI-Modelle mit allgemeinem Verwendungszweck im Besonderen gelten deshalb nicht die Regelungen der KI-Verordnung für KI-Systeme, sofern dies nicht ausdrücklich anders geregelt ist. Dies gilt auch für die Bestimmungen zur KI-Kompetenz in Art. 4 sowie zu Maßnahmen der Innovationsförderung in Kapitel VI der KI-Verordnung, obwohl hier eine Einbindung auch von KI-Modellen mit allgemeinem Verwendungszweck sachdienlich gewesen wäre.³

3. Rechtliches Umfeld

631 Eine vergleichbare Begriffsbestimmung fand sich in keinem dritten Rechtsakt der EU. Allerdings handelt es sich bei einem KI-Modell mit allgemeinem Verwendungszweck ggf. um eine „Komponente“ eines KI-Systems i.S. von Art. 4 Nr. 4 der Produkthaftungs-Richtlinie.⁴ Der Hersteller eines fehlerhaften KI-Modells mit Komponenten-Qualität ist entsprechend Art. 8 Abs. 1 Buchst. b) dieser Richtlinie für Schäden haftbar, wenn das betreffende KI-Modell unter der Kontrolle des Herstellers in ein KI-System integriert oder damit verbunden wurde und die Fehlerhaftigkeit dieses Systems verursacht hat.⁵

4. Definitionselemente

632 Die KI-Verordnung versteht unter einem KI-Modell mit allgemeinem Verwendungszweck *„ein KI-Modell – einschließlich der Fälle, in denen ein solches KI-Modell mit einer großen Datenmenge unter umfassender Selbstüberwachung trainiert wird –, das eine erhebliche allgemeine Verwendbarkeit aufweist und in der Lage ist, unabhängig von der Art und Weise seines Inverkehrbringens ein breites Spektrum unterschiedlicher Aufgaben kompetent zu erfüllen, und das in eine Vielzahl nachgelagerter Systeme oder Anwendungen integriert werden kann, ausgenommen KI-Modelle, die vor ihrem Inverkehrbringen für Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten oder die Konzipierung von Prototypen eingesetzt werden“*.

633 Die KI-Verordnung verzichtet auf eine eigenständige Definition des Begriffs KI-Modell, setzt ihn allerdings in der Begriffsbestimmung des „KI-Modells mit allgemeinem Verwendungszweck“ voraus. Dies erschwert die Zielsetzung nach Satz 1 des 97. Erwägungsgrundes der KI-Verordnung, dass der Begriff „KI-Modell mit allgemeinem Verwendungszweck“ klar bestimmt und vom Begriff der KI-Systeme abgegrenzt werden sollte, um **Rechtssicherheit** zu schaffen.

¹ Zu weitgehend Wendehorst, in: Martini/Wendehorst, Art. 3 Rn. 396, die von „vielen Bestimmungen“ spricht, in denen dies der Fall sei.

² Vgl. die Sätze 6 bis 8 des 97. Erwägungsgrundes der KI-Verordnung.

³ Vgl. hierzu auch (allerdings im Kern beschränkt auf Kapitel VI der KI-Verordnung) Wendehorst, in: Martini/Wendehorst, Art. 3 Rn. 396.

⁴ Richtlinie (EU) 2024/2853 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2024 über die Haftung für fehlerhafte Produkte und zur Aufhebung der Richtlinie 85/374/EWG des Rates, ABl. Nr. L v. 18.11.2024.

⁵ Vgl. hierzu auch Wendehorst, in: Martini/Wendehorst, Art. 3 Rn. 397.

Damit entspricht die Definition dem Ansatz im 2. Satz des 97. Erwägungsgrundes der KI-Verordnung, dass die Begriffsbestimmung auf den **wesentlichen funktionalen Merkmalen** eines KI-Modells mit allgemeinem Verwendungszweck beruhen sollte, insbesondere auf der allgemeinen Verwendbarkeit und der Fähigkeit, ein breites Spektrum unterschiedlicher Aufgaben kompetent zu erfüllen. **634**

KI-Modelle mit allgemeinem Verwendungszweck, zu denen auch im Lichte der Entstehungsgeschichte der Norm im Zeitpunkt der Verabschiedung der KI-Verordnung nicht zuletzt **Generative Pre-trained Transformer (GPT)** zählen, werden in der Regel mit großen Datenmengen durch verschiedene Methoden, etwa überwachtes, unüberwachtes und bestärkendes Lernen, trainiert. KI-Modelle mit allgemeinem Verwendungszweck können auf verschiedene Weise in Verkehr gebracht werden, unter anderem über Bibliotheken, Anwendungsprogrammierschnittstellen (API), durch direktes Herunterladen oder als physische Kopie. Diese Modelle können weiter geändert oder zu neuen Modellen verfeinert werden.¹ **635**

Die KI-Verordnung verzichtet darauf, den allgemeinen Verwendungszweck eines KI-Modells durch eine bestimmte Anzahl von Parametern operationabel zu machen. Dieses Plus an **Entwicklungsoffenheit** geht mit einem Minus an Rechtssicherheit einher. Von einer erheblichen allgemeinen Verwendbarkeit eines KI-Modells, die zugleich ermöglicht, ein breites Spektrum unterschiedlicher Aufgaben kompetent zu erfüllen, ist auszugehen, wenn das Modell nicht nur für spezifische Funktionen in bestimmten Branchen eingesetzt werden kann, sondern entweder für einen breiten Einsatz durch die Allgemeinheit geeignet ist oder an eine breite Palette unterschiedlicher Aufgaben angepasst werden kann oder verschiedenste Aufgaben im privaten und/oder gewerblichen Bereich zu unterstützen im Stande ist. Dies ist namentlich bei den in Art. 3 Nr. 1b der KI-Verordnung i.d.F. der Allgemeinen Ausrichtung des Rates angesprochenen allgemein anwendbaren Funktionen der Fall. Hierzu zählen z.B. Bild- oder Spracherkennung, Mustererkennung und Übersetzung. Aber auch bei der Audio- und Videodeskription als Funktionen zur Herstellung von Barrierefreiheit ist dies der Fall. Die KI-Verordnung selbst ordnet in ihrem 99. Erwägungsgrund große generative KI-Modelle als ein typisches Beispiel für ein KI-Modell mit allgemeinem Verwendungszweck ein, da sie eine flexible Erzeugung von Inhalten ermöglichen, etwa in Form von Text-, Audio-, Bild- oder Videoinhalten, die leicht ein breites Spektrum unterschiedlicher Aufgaben umfassen können. Im Übrigen sind nach dem 98. Erwägungsgrund der Verordnung Modelle mit mindestens einer Milliarde Parametern, die mit einer großen Datenmenge unter umfassender Selbstüberwachung trainiert werden, als Modelle einzuordnen, die eine erhebliche allgemeine Verwendbarkeit aufweisen und ein breites Spektrum unterschiedlicher Aufgaben kompetent erfüllen. **636**

Ausgenommen von der Definition von KI-Modellen mit allgemeinem Verwendungszweck sind nach Art. 3 Nr. 63 a.E. KI-Modelle, die vor ihrem Inverkehrbringen für **Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten** oder die Konzipierung von **Prototypen** eingesetzt werden. Im Hinblick auf die Ausnahmebestimmung in Art. 2 Nr. 8 der KI-Verordnung, wonach diese Verordnung nicht für Forschungs-, Test- und Entwicklungstätigkeiten zu KI-Systemen oder KI-Modellen gilt, bevor diese in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden (vgl. hierzu Art. 2 Rn. 118 ff.), erscheint diese zusätzliche Regelung bei systematischer Interpretation überflüssig. Die Ausnahme gilt im Übrigen unbeschadet der Pflicht, der KI-Verordnung nachzukommen, wenn ein Modell nach solchen Tätigkeiten in Verkehr gebracht wird.² **637**

¹ Vgl. die Sätze 3 bis 5 des 97. Erwägungsgrundes der KI-Verordnung.

² Vgl. den letzten Satz des 97. Erwägungsgrundes der KI-Verordnung.

III. Fähigkeiten mit hoher Wirkkraft (Nr. 64)

1. Genese der Begriffsbestimmung

638 Der Begriff der „Fähigkeiten mit hoher Wirkkraft“ fand sich in keinem der Definitionskataloge der drei EU-Rechtsetzungsorgane im Vorfeld des Trilog-Verfahrens.

2. Kontext der Begriffsbestimmung

639 Auf den Begriff der „Fähigkeiten mit hoher Wirkkraft“ nehmen die Definition des Begriffs „systemisches Risiko“ in Art. 3 Nr. 65 sowie Ziffer d) des Anhangs XIII zu Kriterien für die Benennung von KI-Modellen mit allgemeinem Verwendungszweck mit systemischem Risiko gemäß Art. 51 Bezug. In Art. 51 der KI-Verordnung, dessen Konkretisierung Anhang XIII dient, ist demgegenüber nicht von „Fähigkeiten mit hoher Wirkkraft“, sondern von „Fähigkeiten mit hohem Wirkungsgrad“ die Rede. Hierbei handelt es sich um ein redaktionelles Versehen der deutschen Sprachfassung, da dritte Sprachfassungen sich in den genannten Bestimmungen der jeweils gleichen Terminologie bedienen (z.B. englisch: „high impact capabilities“; französisch „capacités à fort impact“).

3. Definitionselemente

640 Unter „Fähigkeiten mit hoher Wirkkraft“ versteht die KI-Verordnung nach Art. 3 Nr. 64 *„Fähigkeiten, die den bei den fortschrittlichsten KI-Modellen mit allgemeinem Verwendungszweck festgestellten Fähigkeiten entsprechen oder diese übersteigen“*.

Als **Kriterien** für eine entsprechende Einordnung benennt **Anhang XIII** der KI-Verordnung insbesondere:

- a) die Anzahl der Parameter des Modells;
- b) die Qualität oder Größe des Datensatzes, zum Beispiel durch Tokens gemessen;
- c) die Menge der für das Trainieren des Modells verwendeten Berechnungen, gemessen in Gleitkommaoperationen oder anhand einer Kombination anderer Variablen, wie geschätzte Trainingskosten, geschätzter Zeitaufwand für das Trainieren oder geschätzter Energieverbrauch für das Trainieren;
- d) die Ein- und Ausgabemodalitäten des Modells, wie Text-Text (Große Sprachmodelle), Text-Bild, Multimodalität, Schwellenwerte auf dem Stand der Technik für die Bestimmung der Fähigkeiten mit hoher Wirkkraft für jede Modalität und die spezifische Art der Ein- und Ausgaben (zum Beispiel biologische Sequenzen);
- e) die Benchmarks und Beurteilungen der Fähigkeiten des Modells, einschließlich unter Berücksichtigung der Zahl der Aufgaben ohne zusätzliches Training, der Anpassungsfähigkeit zum Erlernen neuer, unterschiedlicher Aufgaben, des Grades an Autonomie und Skalierbarkeit sowie der Instrumente, zu denen es Zugang hat;
- f) die Zahl der registrierten Endnutzer.

641 Bei einem KI-Modell mit allgemeinem Verwendungszweck wird nach Art. 51 Abs. 2 der KI-Verordnung aktuell angenommen, dass es über Fähigkeiten mit hoher Wirkkraft verfügt, wenn die kumulierte Menge der für sein Training verwendeten Berechnungen, gemessen in Gleitkommaoperationen (vgl. hierzu Art. 3 Nr. 67 sowie unten, Rn. 654 ff.), mehr als 1025 beträgt.

IV. Systemisches Risiko (Nr. 65)

1. Genese der Begriffsbestimmung

Auch der Begriff „systemisches Risiko“ fand sich in keinem der Definitionskataloge der drei EU-Rechtsetzungsorgane im Vorfeld des Trilog-Verfahrens. **642**

2. Kontext der Begriffsbestimmung

Auf den Begriff der „systemisches Risiko“ nehmen insbesondere Art. 51 zur Einstufung von KI-Modellen mit allgemeinem Verwendungszweck als KI-Modelle mit allgemeinem Verwendungszweck mit systemischem Risiko sowie Art. 52 zum diesbezüglichen Verfahren, Art. 56 Abs. 2 Buchst. c) u. d) zur Ermittlung von Art und Wesen der systemischen Risiken auf Unionsebene resp. zu Maßnahmen, Verfahren und Modalitäten für die Bewertung und das Management der systemischen Risiken auf Unionsebene und Art. 90 zu Warnungen des wissenschaftlichen Gremiums vor systemischen Risiken und Art. 93, soweit er Risikominderungsmaßnahmen zum Gegenstand hat, wenn die gemäß Art. 92 durchgeführte Bewertung zu ernsthaften und begründeten Bedenken hinsichtlich eines systemischen Risikos auf Unionsebene geführt hat, Bezug. **643**

3. Definitionselemente

Unter einem „systemisches Risiko“ versteht die KI-Verordnung nach Art. 3 Nr. 65 *„ein Risiko, das für die Fähigkeiten mit hoher Wirkkraft von KI-Modellen mit allgemeinem Verwendungszweck spezifisch ist und aufgrund deren 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 können“*. **644**

Damit nimmt die Definition auf die Begriffe „Risiko“ (vgl. hierzu Art. 3 Nr. 2 sowie oben, Rn. 554 ff.), „KI-Modell mit allgemeinem Verwendungszweck“ (vgl. hierzu Art. 3 Nr. 63 sowie Rn. 623 ff.) und „Fähigkeiten mit hoher Wirkkraft“ (vgl. hierzu Art. 3 Nr. 64 und Rn. 637 ff.) Bezug, die ihrerseits in der KI-Verordnung legaldefiniert sind. Diese Begriffsbestimmungen sind auch für das Verständnis eines systemischen Risikos prägend. **645**

Bei der Frage, ob ein KI-Modell aufgrund seiner Reichweite **große Auswirkungen auf den Binnenmarkt** hat, ist nach Anhang XIII Buchst. f) der KI-Verordnung davon auszugehen, dass diese erhebliche Binnenmarkt-Relevanz besteht, wenn das KI-Modell mindestens 10.000 in der EU niedergelassenen registrierten gewerblichen Nutzern zur Verfügung gestellt wurde. **646**

Erhebliche Auswirkungen auf den Binnenmarkt der EU können sich nach der Definition aber auch *ex negativo* aus tatsächlichen oder vernünftigerweise vorhersehbaren **schädlichen Folgen** für die öffentliche Gesundheit, die Sicherheit, die öffentliche Sicherheit, die Grundrechte oder die Gesellschaft insgesamt ergeben. Für die Auslegung dieser Kriterien kann auf die Kommentierung zu Art. 1 Abs. 1 (hierzu Art. 1 Rn. 7 ff.) sowie Art. 2 Abs. 3 (hierzu Art. 2 Rn. 80 ff.) verwiesen werden. **647**

Die positiven oder negativen Auswirkungen auf den Unionsmarkt müssen nach der Definition das Potential haben, sich in großem Umfang **über die gesamte Wertschöpfungskette** auszubreiten. Die Anforderungen an dieses Kriterium dürfen nicht zu strikt sein, sollen die Vorschriften der Art. 51 ff. nicht ihrer praktischen Wirksamkeit beraubt werden. Ein solches teleologisch gebotenes weites Verständnis des Kriteriums lässt **648**

sich zwar nicht gegen den Wortlaut der Begriffsbestimmung durch eine verengende Berücksichtigung der Auswirkungen lediglich auf einzelne Ebenen der Wertschöpfungskette und/oder durch das Erfordernis negativer Auswirkungen auf mehrere der in der Definition erwähnten Schutzgüter erzielen.¹ Ein solches weites Verständnis des Kriteriums lässt sich allerdings dadurch erzielen, dass die Anforderungen an das betreffende Potential in dem Sinne gering gehalten werden, dass eine Vermutung für das Potential besteht, wenn die übrigen Kriterien der Definition erfüllt sind. Dies eröffnet der Kommission einen erheblichen Beurteilungsspielraum, wenn sie von Amts wegen oder nach einem qualifizierten Warnhinweis des Wissenschaftlichen Gremiums nach Art. 52 Abs. 4 einem KI-Modell mit allgemeinem Verwendungszweck die systemische Risiko-Qualität aufweist.

- 649** Die Kommission ist im Übrigen nach Art. 51 Abs. 3 befugt, gemäß Art. 97 **delegierte Rechtsakte** zur Änderung der in Art. 51 Abs. 1 und 2 aufgeführten Schwellenwerte sowie zur Ergänzung von Benchmarks und Indikatoren vor dem Hintergrund sich wandelnder technologischer Entwicklungen, wie z. B. algorithmische Verbesserungen oder erhöhte Hardwareeffizienz zu erlassen, wenn dies erforderlich ist, damit diese Schwellenwerte dem Stand der Technik entsprechen

V. KI-System mit allgemeinem Verwendungszweck (Nr. 66)

1. Genese der Begriffsbestimmung

- 650** Wie auch die redaktionell an vorangehender Stelle der Art. 3 Nr. 63 bis 65 enthaltenen Begriffsbestimmungen fand sich auch die Definition des „KI-Systems mit allgemeinem Verwendungszweck“ in Art. 3 Nr. 66 in keinem der Definitionskataloge der drei EU-Rechtsetzungsorgane im Vorfeld des Trilog-Verfahrens.

2. Kontext der Begriffsbestimmung

- 651** Auf den Begriff „KI-System mit allgemeinem Verwendungszweck“ nehmen namentlich Art. 25 Abs. 1 Buchst. c) u. Art. 75 Abs. 2 Bezug.

3. Definitionselemente

- 652** Unter einem „KI-System mit allgemeinem Verwendungszweck“ ist nach Art. 3 Nr. 66 *„ein KI-System“ zu verstehen, „das auf einem KI-Modell mit allgemeinem Verwendungszweck beruht und in der Lage ist, einer Vielzahl von Zwecken sowohl für die direkte Verwendung als auch für die Integration in andere KI-Systeme zu dienen“.*
- 653** Wenn ein KI-Modell mit allgemeinem Verwendungszweck in ein KI-System integriert oder Teil davon ist, gilt dieses System mithin entsprechend dem 100. Erwägungsgrund der KI-Verordnung als KI-System mit allgemeinem Verwendungszweck, wenn dieses System aufgrund dieser Integration in der Lage ist, einer Vielzahl von Zwecken zu dienen. Ein KI-System mit allgemeinem Verwendungszweck kann direkt eingesetzt oder in andere KI-Systeme integriert werden.
- 654** KI-Systeme mit allgemeinem Verwendungszweck können, worauf der 85. Erwägungsgrund der KI-Verordnung hinweist, als **eigenständige Hochrisiko-KI-Systeme** eingesetzt werden oder **Komponenten anderer Hochrisiko-KI-Systeme** sein. Daher sollen, aufgrund der besonderen Merkmale dieser KI-Systeme und um für eine gerechte Ver-

¹ So aber Wendehorst, in: Martini/Wendehorst, Art. 3 Rn. 417.

teilung der Verantwortlichkeiten entlang der KI-Wertschöpfungskette zu sorgen, Anbieter solcher Systeme, unabhängig davon, ob sie von anderen Anbietern als eigenständige Hochrisiko-KI-Systeme oder als Komponenten von Hochrisiko-KI-Systemen verwendet werden können, und sofern in der KI-Verordnung nichts anderes bestimmt ist, eng mit den Anbietern der relevanten Hochrisiko-KI-Systeme, um ihnen die Einhaltung der entsprechenden Pflichten aus dieser Verordnung zu ermöglichen, und mit den gemäß dieser Verordnung eingerichteten zuständigen Behörden zusammenarbeiten.

VI. Gleitkommaoperation (Nr. 67)

1. Genese der Begriffsbestimmung

Der Begriff „Gleitkommaoperation“ wurde erst im Ergebnis des Trilog-Verfahrens in den **655** Katalog der Definitionen des Art. 3 aufgenommen. In den ursprünglichen definitiven Ansätzen von Kommission, Rat und EP fand er sich nicht.

2. Kontext der Begriffsbestimmung

Auf den Begriff der „Gleitkommaoperation“ erfolgt eine **Bezugnahme** im operativen Teil **656** der KI-Verordnung i.e.S. nur in Art. 51 Abs. 2 im Kontext von KI-Modellen mit allgemeinem Verwendungszweck. Darüber hinaus erfolgt ein Rekurs auf Gleitkommaoperationen in Abschnitt 1 Nr. 2 d) des Anhangs XI der KI-Verordnung, der die technische Dokumentation gemäß Art. 53 Abs. 1 Buchst. a) zum Gegenstand hat, sowie in Buchstabe c) von Anhang XIII der Verordnung, der Kriterien für die Benennung von KI-Modellen mit allgemeinem Verwendungszweck mit systemischem Risiko gemäß Art. 51 enthält.

3. Definitionselemente

Unter dem Begriff versteht Art. 3 Nr. 67 *„jede Rechenoperation oder jede Zuweisung mit Gleitkommazahlen, bei denen es sich um eine Teilmenge der reellen Zahlen handelt, die auf Computern typischerweise durch das Produkt aus einer ganzen Zahl mit fester Genauigkeit und einer festen Basis mit ganzzahligem Exponenten dargestellt wird.“* **657**

Nach Satz 5 des 111. Erwägungsgrunds der KI-Verordnung ist „nach dem Stand der Technik zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung“ *„die kumulierte Menge der für das Training des KI-Modells mit allgemeinem Verwendungszweck verwendeten Berechnungen, gemessen in Gleitkommaoperationen, einer der **einschlägigen Näherungswerte für Modellfähigkeiten**“.* **658**

Dies verdeutlicht den informationswissenschaftlichen Anknüpfungspunkt der Begriffsbestimmung. Gleitkommaoperationen sind in der Informatik als Befehle und Berechnungen in Computerprogrammen vertraut, die Gleitkommazahlen (englisch: *floating point numbers*) verwenden. Diese Operationen werden namentlich benötigt, um mit Zahlen in größeren Zahlenräumen rechnen zu können. *FLOPS (Floating Point Operations Per Second – zu Deutsch Gleitkommaoperationen pro Sekunde)* ist eine Maßeinheit für die Geschwindigkeit von Computersystemen oder Prozessoren und bezeichnet die Anzahl der Gleitkommazahl-Operationen (Additionen oder Multiplikationen), die von ihnen pro Sekunde ausgeführt werden können.¹ Mit der Entwicklung von **Quantencomputing** dürften sich das Potential solcher Rechenoperationen nochmals deutlich erhöhen.² **659**

¹ Vgl. z.B. Kreuzer/Sirrenberg, Künstliche Intelligenz verstehen, 2019, S. 97 f. sowie <https://kb.iu.edu/d/apeq>

² Vgl. z.B. Lang, Digitale Kompetenz, 2023, S. 55 ff., 177 ff.; Mainzer, Quantencomputer, 2021, S. 115

- 660** Für das Verständnis von „Stand der Technik“ kann zudem zum einen auf Art. 3 Nr. 44m der Begriffsbestimmungen zur KI-Verordnung i.d.F. der Position des EP fruchtbar gemacht werden. Danach bedeutet „Stand der Technik“ *„den Entwicklungsstand der technischen Leistungsfähigkeit zu einem bestimmten Zeitpunkt in Bezug auf Produkte, Verfahren und Dienstleistungen, der auf den einschlägigen konsolidierten Erkenntnissen von Wissenschaft, Technik und Erfahrung beruht“*.
- 661** Des Weiteren kann für das Verständnis von „Stand der Technik“ auf Anhang II des Durchführungsbeschlusses der Kommission vom 22.6.2023 (hierzu oben, Rn. 392 ff.) zurückgegriffen werden, der den Begriff – im Wesentlichen gleichlautend – versteht *„als ein zu einem bestimmten Zeitpunkt entwickelter Stand des technischen Könnens in Bezug auf Produkte, Verfahren und Dienstleistungen, der auf den einschlägigen gesicherten Erkenntnissen von Wissenschaft, Technik und Erfahrung beruht und als gute Praxis in der Technik anerkannt ist“*.
- 662** Die kumulierte Menge der für das Training verwendeten Berechnungen umfasst nach Satz 6 des 111. Erwägungsgrundes der KI-Verordnung die kumulierte Menge der für die Tätigkeiten und Methoden, mit denen die Fähigkeiten des Modells vor der Einführung verbessert werden sollen, wie zum Beispiel Vortraining, Generierung synthetischer Daten und Feinabstimmung, verwendeten Berechnungen. In der KI-Verordnung wird mit Art. 51 Abs. 2 ein erster Schwellenwert der Gleitkommaoperationen festgelegt, dessen Erreichen durch ein KI-Modell mit allgemeinem Verwendungszweck zu der Annahme führt, dass es sich bei dem Modell um ein KI-Modell mit allgemeinem Verwendungszweck mit systemischen Risiken handelt. Dieser Schwellenwert soll entsprechend Satz 8 des 111. Erwägungsgrundes im Laufe der Zeit angepasst werden, um technologischen und industriellen Veränderungen, wie zum Beispiel algorithmischen Verbesserungen oder erhöhter Hardwareeffizienz, Rechnung zu tragen, und um Benchmarks und Indikatoren für die Modellfähigkeit ergänzt werden. Um die Grundlage dafür zu schaffen, soll das Büro für Künstliche Intelligenz mit der Wissenschaftsgemeinschaft, der Industrie, der Zivilgesellschaft und anderen Sachverständigen zusammenarbeiten. Schwellenwerte sowie Instrumente und Benchmarks für die Bewertung von Fähigkeiten mit hoher Wirkkraft sollen zuverlässig die allgemeine Verwendbarkeit, die Fähigkeiten und die mit ihnen verbundenen systemischen Risiken von KI-Modellen mit allgemeinem Verwendungszweck vorhersagen können und könnten die Art und Weise, wie das Modell in Verkehr gebracht wird, oder die Zahl der Nutzer, auf die es sich auswirken könnte, berücksichtigen.

