

1. Kapitel

Zeitliche Agenda der KI-VO

Am 12.7.2024 wurde die KI-Verordnung im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht. 20 Tage nach ihrer Veröffentlichung, also am 1.8.2024, trat sie in Kraft (Art. 113 S.1). **1**

Die zeitliche Anwendbarkeit ist insbesondere in Art. 113 geregelt. Dieser sieht ein **sukzessives Wirksamwerden der Regelungen** vor. Allgemein ist die Verordnung 24 Monate nach Inkrafttreten, also ab 2.8.2026, uneingeschränkt anwendbar (Art. 113 S.2). Für einige Teilbereiche gelten jedoch Ausnahmen.

Die allgemeinen Bestimmungen (Kapitel I) und die Regelungen zu verbotenen Praktiken (Kapitel II) sind bereits sechs Monate nach Inkrafttreten, also ab 2.2.2025, anwendbar (Art. 113 S.3 Buchst. b). **2**

Ebenfalls früher anwendbar, nämlich zwölf Monate nach Inkrafttreten, sind gewisse Regelungen zu Hochrisiko-KI-Systemen (Kapitel III Abschnitt 4 zu notifizierenden Behörden und benannten Stellen) sowie die Regelungen zu GPAI-Systemen (Kapitel V), Governance (Kapitel VII) und Vertraulichkeit bzw. Sanktionen (Kapitel XII und Art. 78). Die nach nationalem Recht festzulegenden Sanktionen sollen ebenfalls ab diesem Zeitpunkt gelten (ErwG 179).

Erst nach 36 Monaten anzuwenden ist Art. 6 Abs. 1, der jene Voraussetzungen festlegt, unter denen ein KI-System als hochriskant eingestuft wird.

Zur Veranschaulichung der zeitlichen Agenda dient das folgende Schema: **3**

12. Juli 2024

- **Veröffentlichung im Amtsblatt** der EU

1. August 2024

- **Inkrafttreten** (Art. 113 S.1)

2. November 2024

- Ermittlung und Veröffentlichung der Behörden, die die Einhaltung des Grundrechtsschutzes in Zusammenhang mit der Verwendung von Hochrisiko-KI-Systemen überwachen, durch Mitgliedstaaten (Art. 77 Abs. 2)

2. Februar 2025

- **Geltung von Kapitel I und II (allgemeine Bestimmungen und verbotene Praktiken)** (Art. 113 S.3 Buchst. a) u.a. KI-Kompetenz.

2. Mai 2025

- Veröffentlichung von Verhaltenskodizes durch das KI-Büro (Art. 56 Abs. 9)

2. Juni 2025

- Abgabe des finalen Reports von CEN (europäisches Komitee für Standardisierung) und CENELEC (Europäisches Komitee für elektrotechnische Standardisierung) an die Kommission (s. C(2023)3215)

1. Kapitel *Zeitliche Agenda der KI-VO*

2. August 2025

- **Geltung von**
 - **Kapitel III Abschnitt 4 (Notifizierende Behörden und benannte Stellen für Hochrisiko-KI)**
 - **Kapitel V (GPAI-Systeme)**
 - **Kapitel VII (Governance)**
 - **Kapitel XII (Vertraulichkeit und Sanktionen)**
 - **Art. 78 (Vertraulichkeit für alle, die an Anwendung der VO beteiligt sind) gelten** (Art. 113 S.3 Buchst. b)
- Erlaubnis für die Kommission, gemeinsame Durchführungsrechtsakte für Art. 53 und 55 zu erlassen, soweit noch kein Verhaltenskodex durch das AI-Büro festgelegt wurde (Art. 56 Abs. 9)
- Benennung oder Errichtung von **notifizierenden Behörden** und **Marktüberwachungsbehörden** und Informieren der Kommission über Kontaktmöglichkeiten durch Mitgliedsstaaten (Art. 70 Abs. 2)
- Veröffentlichung von Leitlinien zur Mitteilung schwerwiegender Vorfälle durch Hochrisiko-KI durch die Kommission (Art. 73 Abs. 7)
- Einmal jährlich: Prüfung verbotener KI-Praktiken durch Kommission und Vorlage der Ergebnisse an EU-Parlament und Rat (Art. 112 Abs. 1)
- Mitteilung der mitgliedstaatlichen Sanktionsregeln und anderer Durchsetzungsmaßnahmen an Kommission (Art. 99 Abs. 2 i.V.m. ErwG 179)
- **Geltung mitgliedstaatlicher Sanktionsregeln** (ErwG. 179)

2. Februar 2026

- Vorlage von **Leitlinien** für die praktische Umsetzung von **Art. 6 (Klassifizierung von Hochrisiko-KI)** und einer umfassenden Liste praktischer Beispiele für Anwendungsfälle von KI-Systemen mit und ohne hohes Risiko durch die **Kommission** (Art. 6 Abs. 5)
- Erlass eines Durchführungsrechtsakts mit detaillierten Bestimmungen zur Erstellung eines Musters für den Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen durch die Kommission (Art. 72 Abs. 3)

2. August 2026

- **Generelle Geltung der Verordnung** (Art. 113 S.2)
- Betriebsbereitschaft der von den Mitgliedstaaten zu errichtenden KI-Reallabore (Art. 57 Abs. 1)
- Für Betreiber von Hochrisiko-KI-Systemen, die vor August 2026 in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wurden, gilt die VO nur dann, wenn an diesen Systemen ab diesem Datum wesentliche Änderungen vorgenommen werden (Art. 111 Abs. 2)

2. August 2027

- **Geltung von Art. 6 Abs. 1 (Voraussetzungen für die Klassifizierung als Hochrisiko-KI-System) und der entsprechenden Verpflichtungen** (Art. 113 S.3 Buchst. c)
- Erfüllung der VO-Pflichten durch Anbieter von GPAI-Systemen, die vor August 2025 in Verkehr gebracht wurden (Art. 111 Abs. 3)

2. August 2030

- Erfüllung der VO-Pflichten durch Anbieter und Betreiber von **Hochrisiko-KI-Systemen**, die bestimmungsgemäß von **Behörden** genutzt werden sollen (Art. 111 Abs. 2 S. 2)

31. Dezember 2030

- Anpassung von KI-Systemen, die Bestandteil von **IT-Großsystemen** sind, durch einen in Anhang X genannten Rechtsakt geschaffen wurden und vor August 2030 in Verkehr gebracht bzw. in Betrieb genommen wurden, an VO (Art. 111 Abs. 1)

Hinweis: Konkrete Details zur zeitlichen Agenda sowie zu aktuellen Entwicklungen im Zusammenhang mit der KI-VO finden sich unter www.kaizenner.eu

I. Sachlicher Anwendungsbereich

Für Unternehmen ist es von zentraler Bedeutung präzise abzugrenzen, ob der Einsatz einer KI mit allgemeinem Verwendungszweck erfolgt, oder ob es sich um eine Software handelt, die gar nicht unter die Definition des KI-Systems nach Art. 3 Nr. 1 KI-VO fällt.¹³ **10**

1. Begriff der künstlichen Intelligenz in der KI-VO

Ausgangspunkt des Anwendungsbereichs nach Art. 2 Abs. 1 KI-VO sind zunächst KI-Systeme (Art. 3 Nr. 1) sowie GPAI-Modelle (Art. 3 Nr. 63). **11**

a) KI-System

Der im Gesetzgebungsprozess und der beobachtenden Literatur¹⁴ intensiv diskutierte Begriff des KI-Systems zeichnet sich in Übereinstimmung zur 2023 aktualisierten OECD Definition¹⁵ durch ein weites Konzept aus. Dieser Ansatz stellte am Ende den einzig möglichen Kompromiss zwischen den verschiedenen Lagern in den politischen Verhandlungen in Brüssel dar. Während linke Parteien beinahe alle Technologien unter die KI-Regulierung fallen lassen wollten, forderten Mitgliedstaaten und liberal-konservative Parteien, dass sich das Gesetz nur auf die neueren KI-Technologien, wie das Maschinelle Lernen, konzentrieren sollte. Gerade die letzte Gruppe lehnte zudem den Kommissionsvorschlag ab, einschließlich ihres ANNEX I, da dieser auch diverse statistische Methoden als KI auslegte. Die OECD-Definition i.V.m. ErwG 12 legte im finalen Gesetztext nun fest, dass einfachere herkömmliche Softwaresysteme und Programmierungsansätze zwar nicht umfasst sind, lässt den europäischen und nationalen Aufsichtsbehörden allerdings gleichzeitig genügend Spielraum, um hybride KI-Systeme mit alten und neuen Ansätzen (z.B. Maschinelles Lernen zur Datenerhebung aber Auswertung per Microsoft Excel im niederländischen Kindergeld-Skandal) auch einzubeziehen. **12**

Die KI-Definition der OECD basiert im Wesentlichen auf sechs Merkmalen: Es muss sich um ein maschinengestütztes System handeln (1), das für einen in wechselndem Maße autonomen Betrieb ausgelegt ist (2), das nach seiner Einführung anpassungsfähig (3) sein kann und das aus den erhaltenen Eingaben für explizite oder implizite Ziele (4) ableitet (5), wobei die Ergebnisse die physische oder virtuelle Umgebung beeinflussen können (6). **13**

Ausweislich ErwG 12 soll dieser Ansatz einerseits international und technisch hinreichend anschlussfähig sein. Andererseits soll die Definition hinreichend bestimmt sein und eine Abgrenzung gegenüber herkömmlichen Softwaresystemen und schlichten, regelbasierten Operationen ermöglichen.

Während das Merkmal „maschinengestützt“ (d.h. von Maschinen betrieben) in der Praxis weniger entscheidungsrelevant sein dürfte,¹⁶ ist der unterschiedliche Grad an **14**

¹³ Siehe Übersicht 1. Teil 2. Kap. Rn. 1.

¹⁴ Steege MMR 2022, 926, 927; Hacker/Berz ZRP 2023, 226, 227.

¹⁵ <https://oecd.ai/en/wonk/ai-system-definition-update>.

¹⁶ Bombard/Siglmüller RD 2024, 45.

Autonomie, der im operativen Teil des Kommissionsentwurfs noch nicht,¹⁷ wohl aber den Erwägungsgründen angelegt war,¹⁸ zentrales Element zur Abgrenzung gegenüber hergebrachten Systemen, die abhängig von menschlichem Zutun sind und ohne menschliches Eingreifen nicht arbeiten können. Die Anpassungsfähigkeit eines KI-Systems nach Inbetriebnahme bezieht sich auf seine Lernfähigkeit, durch die es sich während seiner Verwendung verändern kann. Im Rahmen der Bezugnahme auf explizite oder implizite Ziele wird in ErwG 12 auch betont, dass sich die Ziele des KI-Systems unter Umständen von dem eigentlich vorgesehenen Verwendungszweck des KI-Systems unterscheiden können. Die Fähigkeit eines KI-Systems, abzuleiten, geht über die einfache Datenverarbeitung hinaus und ermöglicht Lern-, Schlussfolgerungs- und Modellierungsprozesse. Dabei wird aus Daten gelernt, wie bestimmte Ziele erreicht werden können. Wenig zusätzliche Trennschärfe dürfte sich aus dem letzten Kriterium ergeben, da letztlich jede (auch gewöhnliche) Software Auswirkungen auf die (mindestens virtuelle) Umgebung hat.

- 15 Die Kommission wird die breite KI-Definition, einschließlich der diskutierten sechs Merkmale, per Leitlinien über Art. 99 noch konkreter auslegen und dabei KI-Technologie von nicht-KI-Technologie voneinander abgrenzen. Bis diese Leitlinien vorliegen, bleibt KI-Entwicklern und KI-Anwendern nur ein Blick in die detaillierten Erläuterungen der OECD, die allerdings nicht rechtlich verbindlich in der EU sind.¹⁹

b) GPAI-Modelle

- 16 Ein GPAI-Modell (Art. 3 Nr. 63) ist in der Lage, ein breites Spektrum unterschiedlicher Aufgaben zu erfüllen. Es kann in eine Vielzahl nachgelagerter Systeme oder Anwendungen integriert werden. GPAI-Modelle werden in der Regel mit großen Datenmengen trainiert, wobei verschiedene Methoden zum Einsatz kommen, etwa überwachtes, unüberwachtes und bestärkendes Lernen. Die Elemente dieser Definition gehen auf die ‚foundation model‘ Definition der Universität Stanford zurück, welche den wohl weltweit anerkanntesten Versuch darstellt, dieses neue Feld der Künstlichen Intelligenz näher zu beschreiben.²⁰ Man entschied sich in der KI-Regulierung zuletzt aber gegen die Bezeichnung ‚foundation models‘ und für ‚General Purpose AI Model‘, da man hoffte, dass dieser Begriff zukunftsöffener ist und sich nicht zu sehr auf eine Entwicklungsrichtung festlegt. Zudem passt der Verweis auf den allgemeinen Verwendungszweck in der gewählten Bezeichnung besser zum Produktsicherheitsansatz der KI-Regulierung. Die meisten Kernelemente der Stanford Definition wurden allerdings übernommen. Der allgemeine Verwendungszweck bestimmt sich dabei über die Fähigkeit, ein breites Spektrum unterschiedlicher Aufgaben kompetent zu erfüllen (ErwG 97). Große generative KI-Modelle, wie GPT-4, Claude 3 oder Llama 2, stellen ein typisches Beispiel für GPAI-Modelle dar, da sie eine flexible Erzeugung von Inhalten ermöglichen, etwa in Form von Text-, Audio-, Bild- oder Videoinhalten, die leicht ein breites Spektrum unterschiedlicher Aufgaben abbilden können (ErwG 99). GPAI-

17 In Art. 3 Nr. 1 des Kommissionsentwurfs hieß es: „artificial intelligence system‘ (AI system) means software that is developed with one or more of the techniques and approaches listed in Annex I and can, for a given set of human-defined objectives, generate outputs such as content, predictions, recommendations, or decisions influencing the environments they interact with“.

18 ErwG 6 des Kommissionsentwurfs, COM/2021/206 final.

19 https://www.oecd-ilibrary.org/science-and-technology/explanatory-memorandum-on-the-updated-oecd-definition-of-an-ai-system_623da898-en.

20 <https://crfm.stanford.edu>.

Modelle können auf verschiedene Weise in Verkehr gebracht werden, unter anderem über Bibliotheken, Anwendungsprogrammierschnittstellen (APIs), durch direktes Herunterladen oder als physische Kopie (ErwG 97). Obwohl GPAI-Modelle (z.B. GPT-4 von OpenAI) wesentliche Komponenten von KI-Systemen sind, stellen sie für sich genommen noch keine KI-Systeme dar. Zum KI-System werden können sie erst durch Hinzufügung weiterer Komponenten, etwa einer Schnittstelle, über die Nutzende mit dem System (z.B. ChatGPT von OpenAI) interagieren können. Über die KI-VO reguliert werden GPAI-Modelle sowie solche, die bei ebenso allgemeinem Verwendungszweck zusätzlich ein systemisches Risiko bergen.

2. Geschützte Rechtsgüter

Ausweislich Art. 1 Abs. 1 bezweckt die KI-VO, das Funktionieren des Binnenmarkts **17** in der EU zu verbessern sowie die Einführung einer auf den Menschen ausgerichteten und vertrauenswürdigen KI zu fördern. Gleichzeitig soll ein hohes Schutzniveau in Bezug auf die geschützten Rechtsgüter ‚Gesundheit‘, ‚Sicherheit‘ und die in der GRCh verankerten ‚Grundrechte‘ gewährleistet werden. Die ebenfalls genannten Schutzgüter Demokratie, Rechtsstaatlichkeit und Umweltschutz werden wegen des Wortes „einschließlich“ in Abs. 1 nur über die KI-Regulierung geschützt, wenn sie unter die Charta der Grundrechte fallen. Ein konkretes Fallbeispiel ist Umwelt, welches dadurch über Art. 37 der Charta eng begrenzt ist.²¹ Dieser bunte Strauß aus einerseits individualrechtlich und andererseits kollektiven Interessen geschützten Rechtsgütern erfährt durch ErwG 1 wenig weitere Konturierung.²² Wie weit sich der ethisch begründbare Wert einer menschenzentrierten und vertrauenswürdigen künstlichen Intelligenz²³ auch unmittelbar grundrechtlich ableiten lässt, wäre näher zu untersuchen.²⁴ Kompetenzbegründend wäre das allerdings nicht,²⁵ anders als der datenschutzrechtliche Kompetenztitel des Art. 16 AEUV, den die KI-VO am Rande ebenfalls adressiert.²⁶ Insgesamt weniger ambitioniert formuliert waren die Schutzgüter noch im Kommissionsentwurf, in dem der zentrale Regelungszweck auch nicht im operativen Teil, sondern nur den Erwägungsgründen adressiert wurde. Problematisch in der rechtlichen Anwendung könnte allerdings insb. die Aufnahme von Grundrechten im Produktsicherheitsgesetz-Ansatz der KI-Regulierung werden. Keines der bisher existierenden 23 NLF-Gesetze auf EU-Ebene war bisher diesen Schritt gegangen und so bleibt abzuwarten, ob NLF-Konzepte wie ‚wesentliche Änderung‘ (Art. 3 Abs. 23) nicht nur bei einem Staubsauger, sondern auch bei einem sich veränderndem KI-System anwendbar sind. Wahrscheinlich ist, dass diese Konzepte über Leitlinien in Art. 99 weiter angepasst werden müssen.

21 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:12012P/TXT>.

22 Immerhin wird der grenzüberschreitende freie Verkehr KI-gestützter Waren und Dienstleistungen und damit der insoweit einschlägige Art. 114 AEUV deutlicher betont.

23 Vgl. dazu die Arbeiten der High Level Expert Group on AI (HLEG), u.a. die „Ethics Guidelines for Trustworthy AI“, abrufbar unter: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/expert-group-ai>.

24 Zu Recht kritisch auch *Becker/Feuerstack* MMR 2024, 22.

25 Nach Art. 6 Abs. 1 UAbs. 2 EUV werden die in den Verträgen festgelegten Zuständigkeiten der Union durch die EU-GR-Charta nicht erweitert. Das korrespondiert mit Art. 51 Abs. 2 GR-Charta, wonach durch die Charta keine neuen Zuständigkeiten und Aufgaben begründet werden.

26 ErwG 3 KI-VO.

IV. Hochrisiko-KI-Systeme

1. Grundlagen

KI-Systeme, von deren Einsatz nach Einschätzung des EU-Gesetzgebers ein **hohes, aber nicht unannehmbares Risiko** ausgeht, unterliegen nach der KI-VO einer strengen Regulierung, welche die Wahrung der Werte und Grundrechte der EU sicherstellen soll.¹⁴⁹ Die hierzu vorgesehenen Regulierungsmaßnahmen sind in den Art. 8ff. festgelegt.¹⁵⁰ **125**

Auf Betreiben des Rates wurde in die finale Version der KI-VO mit Art. 6 Abs. 3 eine Vorschrift aufgenommen, nach der einzelne KI-Systeme trotz ihrer Zugehörigkeit zu einem der in Anhang III aufgeführten Bereiche ausnahmsweise nicht als hochriskant zu betrachten sind. Der Gesetzgeber bemüht sich hier, faktisch i.S.v. Rückausnahmen Anwendungsbereiche zu benennen, die mit Blick auf deren konkrete Ausgestaltung die Schwelle der hochriskanten Anwendung wieder verlassen. Diese Vorschrift dürfte in der Praxis besonders aufmerksam beachtet und angewendet werden, weil sie als Ausweg aus der enorm aufwändigen Pflichtenstellung der Hochrisiko-KI herausführt. Der Anwendungsbereich dieser Norm muss sich in der Praxis ergeben und von der Kommission präzisiert werden. Die Anwendung der Norm setzt voraus, dass das betreffende KI-System im Einzelfall kein Risiko für die Gesundheit, die Sicherheit oder die Grundrechte natürlicher Personen darstellt. Dafür ist zumindest erforderlich, dass das KI-System das Ergebnis einer Entscheidung nicht wesentlich beeinflusst. Das Kriterium der wesentlichen Beeinflussung weist Parallelen zur maßgeblichen Beeinflussung der menschlichen Bewertung in der neueren Rechtsprechung des EuGH zum Verbot automatisierter Entscheidungen im Einzelfall auf. Der EuGH hat in seiner Entscheidung keine Konkretisierung des Merkmals der Maßgeblichkeit vorgenommen. Ob sich die in Art. 6 Abs. 3 UAbs. 2 aufgeführten Kriterien zur Konkretisierung der Maßgeblichkeit im Rahmen von Art. 22 Abs. 1 DS-GVO eignen, ist daher nicht abschließend geklärt. Dafür spricht, dass in beiden Konstellationen der Schutz der Rechte und Freiheiten natürlicher Personen im Rahmen einer auf elektronischer Datenverarbeitung beruhenden Entscheidung gewährleistet werden soll. Nach ErwG 53 soll es aber im Rahmen von Art. 6 Abs. 3 UAbs. 1 im Gegensatz zu Art. 22 Abs. 1 DS-GVO nicht darauf ankommen, ob die entsprechende Entscheidung menschlicher oder automatisierter Natur ist. **126**

a) Klassifizierung nach Art. 6 Abs. 1

Gemäß Art. 6 Abs. 1 sind bestimmte KI-Systeme stets hochriskant. Erforderlich für eine Klassifizierung als Hochrisiko-KI-System ist insofern zweierlei: Zunächst muss es sich bei dem System um ein Produkt oder um eine Sicherheitskomponente eines Produkts handeln, welches bereits durch eine der in Anhang I aufgeführten unionalen **Harmonisierungsvorschriften** reguliert wird (Buchst. a). Darüber hinaus muss die jeweilige Harmonisierungsvorschrift ein durch eine **Konformitätsbewertungsstelle** durchzuführendes Konformitätsbewertungsverfahren vorsehen (Buchst. b).¹⁵¹ Bei den in Anhang I aufgeführten Harmonisierungsvorschriften handelt es sich um Vorschriften des Produktsicherheitsrechts. Ziel der Klassifizierung entsprechender KI-Systeme als hochriskant ist laut Gesetzesbegründung die Wahrung der Kohärenz, die Vermeidung

¹⁴⁹ Gesetzesbegründung 1.1.

¹⁵⁰ Hierzu eingehend 2. Teil 1. Kap. Rn. 266 ff.

¹⁵¹ Hierzu eingehend 2. Teil 1. Kap. Rn. 152 ff.

dung von Überschneidungen und die Verringerung des Verwaltungsaufwands bei der Einbindung der KI-VO in die bereits vorhandenen sektorspezifischen Sicherheitsvorschriften. Die von den jeweiligen KI-Systemen abhängigen Sicherheitsrisiken sollen demnach den Anforderungen der KI-VO unterliegen, während mit den genannten Harmonisierungsvorschriften die Sicherheit des Endprodukts insgesamt gewährleistet werden soll.¹⁵² Wird also etwa ein KI-System zur Sicherung des störungsfreien Betriebs einer Seilbahn eingesetzt, gilt dieses System als hochriskant i.S.d. KI-VO und muss daher die Anforderungen der Art. 8 ff. erfüllen.

b) Klassifizierung nach Art. 6 Abs. 2 KI-VO

- 128** Art. 6 Abs. 2 legt außerdem fest, dass bestimmte KI-Systeme auch eigenständig und unabhängig vom europäischen Produktsicherheitsrecht der Hochrisiko-Regulierung der KI-VO unterfallen. Aus ErwG 52 S. 1 ergibt sich, dass KI-Systeme als hochriskant einzustufen sein sollen, wenn sie angesichts ihres Verwendungszwecks ein hohes Risiko für die Gesundheit und Sicherheit darstellen oder die Grundrechte von Personen gefährden. Dabei soll sowohl die Schwere des möglichen Schadens als auch die Wahrscheinlichkeit seines Eintretens berücksichtigt werden. Diese abstrakte Vorgabe zur Risikoermittlung richtet sich indes nicht an den Rechtsanwender, sondern vielmehr an den EU-Gesetzgeber, der hierauf basierend einen **Positivkatalog** bestimmter KI-Systeme in Anhang III aufgenommen hat, welche gem. Art. 6 Abs. 2 als hochriskant gelten.¹⁵³

aa) Ausnahmen von der Hochrisiko-Klassifizierung (Art. 6 Abs. 3 KI-VO)

- 129** Auf Betreiben des Rates wurde in die finale Version der KI-VO mit Art. 6 Abs. 3 eine Vorschrift aufgenommen, nach der einzelne KI-Systeme trotz ihrer Zugehörigkeit zu einem der in Anhang III aufgeführten Bereiche **ausnahmsweise nicht als hochriskant** zu betrachten sind. Der Gesetzgeber bemüht sich hier, i.S.v. **Rückausnahmen** Anwendungsbereiche zu benennen, die mit Blick auf deren konkrete Ausgestaltung die Schwelle der hochriskanten Anwendung wieder verlassen. Diese Vorschrift dürfte in der **Praxis besonders aufmerksam** beachtet und angewendet werden, weil sie als **Ausweg aus der enorm aufwändigen Pflichtenstellung des Anbieters oder Betreibers eines Hochrisiko-KI-Systems** herausführt. Der Anwendungsbereich dieser Norm muss sich in der Praxis ergeben und von der Kommission präzisiert werden. Die Anwendung der Norm setzt voraus, dass das betreffende KI-System im **Einzelfall kein Risiko für die Gesundheit, die Sicherheit oder die Grundrechte natürlicher Personen** darstellt. Beispielhaft nennt Art. 6 Abs. 3 den Fall, dass ein KI-System das Ergebnis einer Entscheidung nicht wesentlich beeinflusst. Nach ErwG 53 S. 2 soll es insofern nicht darauf ankommen, ob die entsprechende Entscheidung menschlicher oder automatisierter Natur ist.
- 130** Die Feststellung, dass ein KI-System im Einzelfall kein signifikantes Risiko darstellt, ist an den **Kriterienkatalog** des **Art. 6 Abs. 3 UAbs. 1 Buchst. a–d** gebunden. Sofern einer oder mehrere der dort aufgeführten Umstände auf das in Frage stehende System zutreffen, unterfällt es somit ausnahmsweise nicht der Hochrisiko-Regulierung der KI-VO. Der Katalog ist nach der Formulierung des Art. 6 Abs. 3 UAbs. 1 **abschließend**. Es handelt sich bei den aufgeführten Kriterien daher nicht lediglich um Regelbei-

¹⁵² Gesetzesbegründung 1.2.

¹⁵³ Zu den einzelnen in Anhang III aufgeführten KI-Systemen eingehend 2. Teil 1. Kap. Rn. 165 ff.

spiele zur Feststellung eines ausnahmsweise fehlenden signifikanten Risikos. Das Zutreffen eines oder mehrerer der genannten Kriterien ist damit erforderlich, aber auch ausreichend, um das jeweilige System von den Vorgaben der Art. 8 ff. zu befreien. Sofern ein KI-System im Rahmen seiner Zweckbestimmung allerdings ein **Profiling betroffener Personen** vornimmt, ist es gem. Art. 6 Abs. 3 UAbs. 2 stets als hochriskant zu klassifizieren. Die Tatbestände selbst sind teilw. ausgesprochen offen formuliert, werden jedoch in ErwG 53 zumindest etwas konkretisiert.

(1) Eng gefasste Verfahrensaufgabe (Art. 6 Abs. 3 UAbs. 1 Buchst. a KI-VO)

So ist die „eng gefasste Verfahrensaufgabe“ nach Art. 6 Abs. 3 UAbs. 1 Buchst. a je nach Kontext und Risikobereich unterschiedlich zu bewerten und schwer zu fassen. Nach ErwG 53 S. 4 sollen von dieser Ausnahme KI-Systeme erfasst sein, die unstrukturierte Daten in strukturierte Daten umwandeln, die eingehende Dokumente in Kategorien einordnen, oder die zur Erkennung von Duplikaten unter einer großen Zahl von Anwendungen eingesetzt werden. Insofern stellt sich allerdings die Frage, wie angesichts der Autonomie von KI-Systemen sichergestellt werden kann, dass die Verfahrensaufgabe innerhalb des vorgegebenen eng gefassten Rahmens gelöst wird. In bestimmten Kontexten, etwa der Anwendung im Bereich der Justiz kollidiert die Ausnahme daher schon im Ansatz mit dem gegenläufigen Verfassungsgebot des gesetzlichen Richters, der auch solche Teilaufgaben der richterlichen Entscheidung selbst übernehmen muss.¹⁵⁴ Für viele Szenarien, die dieser Vorschrift unterfallen, wäre der Einsatz eines einfachen algorithmischen Systems ausreichend. Dieses wäre auch mit dem verfassungsrechtlichen Gebot des menschlichen Richters zu vereinbaren. In anderen Kontexten ist die „enge Fassung“ und die Abgrenzung der Verfahrensaufgabe von der materiell wirkenden Aufgabe im Rahmen der Dokumentationspflicht der Anbieter begründet festzulegen.

(2) Verbesserung einer abgeschlossenen menschlichen Tätigkeit (Art. 6 Abs. 3 UAbs. 1 Buchst. b KI-VO)

Art. 6 Abs. 3 UAbs. 3 Buchst. b betrifft den Fall der nachweislich abgeschlossenen und sinnvollerweise auch dokumentierten menschlichen Entscheidung, die dem nachfolgenden Impuls der KI vorgelagert ist. Diese Vorschrift legt das Verfahren „Mensch/Maschine/Mensch“ fest und führt dazu, dass die „Stopptaste“ i.S.d. Art. 14 Abs. 4 Buchst. e gesetzlich als „Starttaste“ vor Einsatz des KI-Systems ausgestaltet wird.¹⁵⁵ Auf diese Weise wird nicht nur dem in Art. 14 Abs. 4 Buchst. b adressierten „Automatisierungsbias“ wirksam begegnet.¹⁵⁶

Nach ErwG 53 S. 8 soll dieser Ausnahmetatbestand unter anderem für Systeme gelten, deren Ziel es ist, die in zuvor verfassten Dokumenten verwendete Sprache zu verbessern. In Anbetracht dieser sehr einfachen Anwendungsfälle stellt sich die Frage der **Reichweite des Merkmals der abgeschlossenen Tätigkeit**. Wann eine Tätigkeit abgeschlossen ist, wird regelmäßig eine Frage des Anknüpfungspunktes sein. Die richterliche Rechtsprechungstätigkeit etwa ist mit Absetzen der Urteilsgründe abgeschlossen. Andererseits lässt sich die Rechtsprechungstätigkeit in eine ganze Reihe von Tätigkei-

¹⁵⁴ Schwartmann/Kessen/Hartmann/Benedikt DRiZ 2023, 388, 388 f.

¹⁵⁵ So auch Schwartmann/Kessen/Hartmann/Benedikt DRiZ 2023, 388; Benedikt/Schwartmann/Stelkens RDV 2023, 296, 299.

¹⁵⁶ Vgl. Schwartmann/Hansen/Köhler F.A.Z. v. 23.10.2023, 18.

ten untergliedern, auf der höchsten Ebene bspw. die Sachverhaltsermittlung, die Rechtsfindung und die Begründung des Urteils. Aus verfassungsrechtlicher Perspektive wäre in diesem Fall an das fertige Urteil anzuknüpfen, sodass ein KI-System erst dann nicht mehr als hochriskant zu klassifizieren wäre, wenn der Richter es bspw. einsetzt, um das fertige Urteil sprachlich überarbeiten zu lassen. Ob sich derartige Wertungen auf den Begriff der abgeschlossenen Tätigkeit nach der KI-VO übertragen lassen, ist nach dem Gesetzestext ungewiss und wird ohne Konkretisierung in den Leitlinien der Kommission eine Frage der Auslegung durch die Aufsichtsbehörden bleiben. Im Zweifel sollte in der Praxis deshalb ein konservativer Weg gewählt werden, um Bußgelder zu vermeiden.

(3) Analyse von Entscheidungsmustern (Art. 6 Abs. 3 UAbs. 1 Buchst. c KI-VO)

- 134 Nach Art. 6 Abs. 3 UAbs. 1 Buchst. c sollen auch solche KI-Systeme ausnahmsweise nicht als hochriskant gelten, die Entscheidungsmuster oder Abweichungen von früheren Entscheidungsmustern erkennen sollen. Auch in diesem Anwendungsbereich ist die menschliche Aufgabenerfüllung bereits abgeschlossen und wird lediglich im Nachgang von einem KI-System analysiert. Das verminderte Risiko ergibt sich damit aus den gleichen Umständen, die auch dem Ausnahmetatbestand des UAbs. 1 Buchst. b zugrunde liegen. Gemäß ErwG 53 S. 11 sollen unter Buchst. c bspw. solche KI-Systeme fallen, die in Bezug auf ein bestimmtes Benotungsmuster eines Lehrers dazu verwendet werden können, nachträglich zu prüfen, ob der Lehrer möglicherweise von dem Benotungsmuster abgewichen ist, um so auf mögliche Unstimmigkeiten oder Unregelmäßigkeiten aufmerksam zu machen.

(4) Vorbereitende Aufgaben (Art. 6 Abs. 3 UAbs. 1 Buchst. d KI-VO)

- 135 Demgegenüber dürfte **Art. 6 Abs. 3 UAbs. 1 Buchst. d** praktisch kaum geeignet sein, einen rechtssicheren Ausweg aus der Hochrisiko-Klassifizierung zu ermöglichen. Die „vorbereitende Aufgabe für eine Bewertung“ dürfte sich in der Praxis nur selten sicher von „der Durchführung einer schon endgültigen Bewertung“ abgrenzen lassen, wenn sie zu einer Arbeitserleichterung beim Bewertungsvorgang selbst führen soll. Die Schwierigkeiten sind aus der Verwaltungsaktdogmatik bekannt, wo die Abgrenzung zwischen vorbereitenden und endgültigen Entscheidungen komplexe Wertungen voraussetzt. Diese Unsicherheit in einem tatsächlich wie rechtlich nicht erschlossenen Gebiet mit eklatanter Bußgeldbewährung einem Anbieter zuzumuten erscheint zumindest fragwürdig. Sie wird auch nicht durch die Beispiele aufgelöst, die ErwG 53 S. 13 zur Konkretisierung des Ausnahmetatbestands nennt. Hiernach soll die Hochrisiko-Klassifizierung nicht für Funktionen wie Indexierung, Suche, Text- und Sprachverarbeitung oder die Verknüpfung von Daten mit anderen Datenquellen gelten. Insbesondere die Reichweite einer Verknüpfung von Daten mit anderen Datenquellen lässt sich kaum rechtssicher bestimmen.
- 136 Der Praxis ist ähnlich wie im Rahmen der Ausnahme des Buchst. a zu empfehlen, derartige Aufgaben durch **einfache algorithmische Systeme** durchführen zu lassen, um einer Regulierung nach der KI-VO zu entgehen. Dabei sollte die Definition des KI-Begriffs in **Art. 3 Nr. 1** beachtet werden.¹⁵⁷ Insbesondere sieht die KI-VO keine Differenzierung zwischen einfacher Software, fortgeschrittener Software und KI-Systemen

157 Vgl. 2. Teil 1. Kap. Rn. 11 ff.

vor. Entscheidendes Abgrenzungsmerkmal bleibt die Fähigkeit zur Autonomie, also zur eigenständigen Anpassung der vom menschlichen Entwickler vorgegebenen Regeln.

(5) Befreiung von der Hochrisiko-Klassifizierung

Rechtsfolge des Art. 6 Abs. 3 ist, dass das betreffende KI-System im konkreten Fall **137** nicht als hochriskant klassifiziert wird. Da die KI-VO große Teile des vorgesehenen Pflichtenkatalogs an das Vorliegen eines Hochrisiko-KI-Systems knüpft, hat die Vorschrift das Potenzial, weitreichende Folgen für **alle Akteure** unter der KI-VO auszulösen. Nicht nur Anbieter können auf Grundlage von Art. 6 Abs. 3 von ihren umfassenden Pflichten frei werden, sondern auch Betreiber, Händler und Einführer von KI-Systemen, die gem. Art. 6 Abs. 2 i.V.m. Anhang III grundsätzlich als hochriskant gelten. Zu beachten ist allerdings der Wortlaut der Vorschrift, der eine Befreiung von der Bestimmung des KI-Systems abhängig macht. Dieser Begriff dürfte parallel zur Zweckbestimmung zu verstehen sein, die nach Art. 3 Nr. 12 grundsätzlich vom **Anbieter** des KI-Systems festgelegt wird. Anbieter von KI-Systemen, die dem Hochrisiko-Katalog in Anhang III unterfallen, sollten also in der **Betriebsanleitung** festlegen, dass das jeweilige System nur in den Fällen des Art. 6 Abs. 3 UAbs. 1 eingesetzt werden darf, wenn sie eine Befreiung von der Hochrisiko-Klassifizierung erreichen wollen.

Für die Befreiung von den Vorgaben für Hochrisiko-KI-Systeme nach Art. 6 Abs. 3 ist **138** kein behördliches Tätigwerden vorgesehen. Vielmehr liegt es in der Verantwortung des jeweiligen Akteurs, zu prüfen, ob das in Frage stehende System eines der in Abs. 3 UAbs. 1 genannten Kriterien erfüllt. Das erzeugt einerseits Flexibilität, ist aber auch mit erheblichen Risiken verbunden, da der Akteur die Herabstufung des Systems „auf seine Kappe nehmen“ und verantworten muss.

Um den Akteuren der KI-VO etwas mehr Rechtssicherheit zu bieten, ist die Kommission gem. Art. 6 Abs. 5 verpflichtet, spätestens 18 Monate nach Inkrafttreten der KI-VO **Leitlinien** zur Verfügung zu stellen, aus denen sich die praktische Umsetzung der in Art. 6 Abs. 3 UAbs. 1 genannten Kriterien ergeben soll. Diese Leitlinien sollen insb. eine Liste mit Anwendungsfällen enthalten, welche unter die Ausnahmevorschrift des Art. 6 Abs. 3 fallen. **139**

(6) Verhältnis der Befreiung nach Art. 6 Abs. 3 KI-VO zum Anbieterwechsel nach Art. 25 Abs. 1 Buchst. c KI-VO

Fraglich ist, welche Folgen die Befreiung für **nachgelagerte Akteure** hat. Maßgeblich ist hierbei das **Verhältnis** von Art. 6 Abs. 3 zu Art. 25 Abs. 1 Buchst. c. Gemäß Art. 25 Abs. 1 Buchst. c gelten Händler, Betreiber, Einführer und sonstige Dritte als Anbieter eines Hochrisiko-KI-Systems, wenn sie die Zweckbestimmung eines KI-Systems, einschließlich eines KI-Systems mit allgemeinem Verwendungszweck, das nicht als hochriskant eingestuft wurde, so verändern, dass das betreffende KI-System zu einem Hochrisiko-KI-System i.S.v. Art. 6 wird. Zu beachten ist, dass die Vorschrift auf den gesamten Art. 6 verweist. Hieraus lässt sich folgern, dass auch der Akteur, der ein KI-System mit allgemeinem Verwendungszweck, wie bspw. ChatGPT, zu Hochrisiko-Zwecken i.S.v. Art. 6 Abs. 2 i.V.m. Anhang III einsetzt, die Möglichkeit einer Befreiung nach Art. 6 Abs. 3 hat. Setzt also etwa ein Hochschullehrer ChatGPT ein, um eine von ihm getroffene Bewertung einer Prüfungsleistung nachträglich zu überprüfen würde die Anwendung der Vorschriften der KI-VO zu nachfolgender Klassifizierung führen: **140**

1. Keine Hochrisiko-Klassifizierung von ChatGPT gem. Art. 6 Abs. 1
2. Keine Hochrisiko-Klassifizierung von ChatGPT gem. Art. 6 Abs. 2 i.V.m. Anhang III
3. Hochrisiko-Klassifizierung des Einsatzes zur Bewertung von Prüfungsleistungen gem. Art. 25 Abs. 1 Buchst. c i.V.m. Art. 6 Abs. 2, Anhang III Nr. 3 Buchst. b
4. Befreiung von der Hochrisiko-Klassifizierung gem. Art. 6 Abs. 3 UAbs. 1 Buchst. b

(7) Dokumentations- und Registrierungspflicht der Anbieter

- 141** Gemäß Art. 6 Abs. 4 muss der Anbieter des KI-Systems die Prüfung der jeweiligen Kriterien **dokumentieren** und gem. **Art. 49 Abs. 2** registrieren, bevor er das System auf den Markt bringt oder in Betrieb setzt. In **Anhang VIII Abschnitt B** werden die bei der Registrierung anzugebenden Informationen aufgeführt, z.B. die Bedingungen nach Art. 6 Abs. 3 und eine Zusammenfassung der Gründe, warum das KI-System nicht als hochriskant einzustufen ist. Auf diese Weise wird die nachträgliche Bewertung seiner Entscheidung ermöglicht, die ggf. eine Fehlentscheidung dokumentiert. Insofern ist bei der Dokumentation zu höchster Sorgfalt und Präzision zu raten. Sie muss insb. in Anbetracht der hohen Bußgelder, die bei einer Missachtung der Vorgaben der Art. 8 ff. für Hochrisiko-KI-Systeme drohen, belastbar sein. Im Sinne der Rechtssicherheit für Anbieter wäre es eine andere Möglichkeit gewesen, dass den Anbietern die Möglichkeit gewährt wird, sich die ausnahmsweise Befreiung von den zuständigen Behörden bestätigen zu lassen. Das hätte zu deutlich mehr Rechtssicherheit geführt, auf der anderen Seite aber bedeutet, dass das Befreiungsverfahren die Norm faktisch zu stark ausgebremst hätte. Die nun geltende Rechtslage führt zu einem hohen Risiko für Anbieter. Es schwebt das Damoklesschwert der strengen behördlichen Nachprüfung über der Selbstbefreiung.
- 142** Die **Dokumentationspflicht des Art. 6 Abs. 4** richtet sich dem Wortlaut der Vorschrift nach zwar **nur an Anbieter** eines Hochrisiko-KI-Systems. In Fällen des Art. 25 Abs. 1 Buchst. c sollten aber auch die übrigen Akteure eine entsprechende Dokumentation anfertigen, wenn sie sich auf Art. 6 Abs. 3 berufen wollen, um eine Anbieterstellung gerade zu vermeiden. Regelmäßig werden entsprechende Dokumentationen ohnehin zum Nachweis erforderlich sein, dass kein Fall des Art. 22 Abs. 1 DS-GVO vorliegt.¹⁵⁸ Unabhängig von der Dokumentationspflicht nach Art. 6 Abs. 4 stellt sich aber die Frage, ob sich eine **Dokumentationspflicht** aus **Art. 5 Abs. 2 DS-GVO** wegen des Einsatzes der KI ergibt, die dann den **Betreiber** wegen des Einsatzes des Systems trifft. Die DS-GVO ist deshalb neben der KI-VO anwendbar, weil beim **Einsatz von KI** durch einen Betreiber, der nach den Kategorien der DS-GVO Verantwortlicher ist, auch die DS-GVO greift. Befinden sich die Anwendungen an der Schnittstelle von GPAI und Hochrisiko-KI, dann ist insofern auch immer an eine **Datenschutzfolgenabschätzung** nach Art. 35 DS-GVO zu denken, auf die sich die Dokumentationspflicht erstreckt¹⁵⁹. Allerdings sind die **Risikobegriffe der KI-VO und der DS-GVO keinesfalls deckungsgleich**. Ob sich aus den Anforderungen an ein „hohes Risiko“ nach Art. 35 DS-GVO¹⁶⁰ Wertungen zu den Regelbeispielen nach Art. 35 Abs. 3 DS-GVO¹⁶¹ auf die andere Ebene des Art. 6 Abs. 3 übertragen lassen, ist im Einzelfall zu

158 Vgl. hierzu 2. Teil 3. Kap. Rn. 42.

159 HK DS-GVO/BDSG/*Ferik* Art. 35 Rn. 203.

160 HK DS-GVO/BDSG/*Ferik* Art. 35 Rn. 36 ff.

161 HK DS-GVO/BDSG/*Ferik* Art. 35 Rn. 43 ff.

prüfen. Das beschriebene Abgrenzungsproblem stellt sich beim Einsatz der KI, wenn auf der Ebene der KI-VO mit Blick auf den Betrieb, abhängig vom Einsatzzweck, die Schwelle zur Hochrisiko-KI überschritten ist.

bb) Recht der Kommission zur Änderung der relevanten Kriterien

Die in Art. 6 Abs. 3 UAbs. 1 aufgeführten Kriterien unterliegen gem. Art. 6 Abs. 6 **143** einem **Änderungsrecht** der Kommission.

Materiell setzt eine Änderung des Kriterienkatalogs konkrete und verlässliche **144** Beweise voraus, aus denen sich ergibt, dass KI-Systeme existieren, die in den Anwendungsbereich von Anhang III fallen, obwohl sie kein signifikantes Risiko für die Gesundheit, die Sicherheit oder die Grundrechte natürlicher Personen darstellen.

In **formeller Hinsicht** ergeben sich aus der KI-VO nur wenige Vorgaben für eine **145** Änderung der Kriterien. Art. 6 Abs. 6 UAbs. 1 sieht vor, dass Änderungen im Wege des Erlasses **delegierter Rechtsakte** durch die Kommission vorzunehmen sind. Das Verfahren für den Erlass delegierter Rechtsakte ergibt sich aus Art. 97. Gemäß Art. 97 Abs. 2 S. 1 darf die Kommission delegierte Rechtsakte innerhalb von fünf Jahren nach Inkrafttreten der KI-VO erlassen, wobei diese Frist bei Ausbleiben eines Widerspruchs von Parlament oder Rat gem. Art. 97 Abs. 2 S. 3 automatisch um jeweils fünf Jahre verlängert wird. Allerdings können Parlament und Rat gem. Art. 97 Abs. 3 die Befugnis der Kommission zum Erlass delegierter Rechtsakte jederzeit widerrufen. Delegierte Rechtsakte treten gem. Art. 97 Abs. 6 drei Monate nach deren Erlass durch die Kommission in Kraft, sofern nicht das Parlament oder der Rat Einwände gegen den konkreten Rechtsakt erhoben oder besagte Frist einmalig um drei Monate verlängert haben.

c) Recht der Kommission zur Änderung des Anhangs III

Bei den in Anhang III aufgeführten eigenständigen Hochrisiko-KI-Systemen hat sich **146** nach Einschätzung des EU-Gesetzgebers bereits gezeigt oder es ist jedenfalls absehbar, dass die befürchteten Risiken tatsächlich eintreten.¹⁶² Schon das Aufkommen generativer KI-Systeme, welches den Gesetzgebungsprozess zur KI-VO ausgebremst hat,¹⁶³ hat indes das Konfliktpotenzial zwischen den langsam mahelnden Mühlen des EU-Gesetzgebers und dem dynamischen Entwicklungsprozess künstlicher Intelligenz aufgezeigt.¹⁶⁴ Um neu entwickelte Technologien, von denen ein hohes Risiko i.S.v. ErwG 52 S. 1 ausgeht, zeitnah einhegen zu können, sieht die KI-VO in Art. 7 Abs. 1 das **Recht der Kommission** vor, die Liste der eigenständigen Hochrisiko-KI-Systeme aus **Anhang III** durch delegierte Rechtsakte **zu ergänzen oder zu modifizieren**. Zudem ist die Kommission gem. Art. 7 Abs. 3 unter bestimmten Voraussetzungen berechtigt, KI-Systeme aus Anhang III zu **streichen** und sie dadurch der strengen Regulierung durch die Art. 8 ff. zu entziehen. Die Befugnis, Anwendungsfälle des Anhangs III zu modifizieren oder zu entfernen, war im Vorschlag der Kommission zur KI-VO noch nicht vorgesehen. Sie wurde erst durch den Parlamentsvorschlag ins Gesetzgebungsverfahren eingebracht, nachdem zahlreiche Stimmen in der Literatur eine entsprechende Erweiterung des Änderungsrechts der Kommission gefordert hat-

162 Gesetzesbegründung 5.2.3.

163 Zenner RDV 2023, 340, 342.

164 Vgl. Hilgendorf/Roth-Isigkeit/Martini § 4 Rn. 105.

ten.¹⁶⁵ Eine teilweise¹⁶⁶ geforderte Befugnis der Kommission zur Änderung des Anhangs I wurde hingegen nicht in die finale Version des KI-VO-E aufgenommen.

- 147** Die **Kommission** kann indes **nicht unbegrenzt Änderungen** des Anhangs III vornehmen. Materiell ist sie dabei an die **Voraussetzungen** des Art. 7 Abs. 1 und 3 gebunden. Das **Hinzufügen oder Ändern** von Anwendungsfällen in Anhang III setzt gem. Art. 7 Abs. 1 zweierlei voraus: Zunächst müssen die KI-Systeme, die durch die Änderung als hochriskant klassifiziert werden sollen, einem der bestehenden **Bereiche** in Anhang III Nr. 1–8 zugeordnet werden können (Art. 7 Abs. 1 Buchst. a). Die Kommission hat also nicht das Recht, neue Lebensbereiche zu den in Anhang III genannten hinzuzufügen.¹⁶⁷ Diese Voraussetzung ist nur in Bezug auf die Ergänzung des Katalogs von Anhang III relevant. Bei einer Modifizierung der bestehenden Lebensbereiche wird sie regelmäßig vorliegen.
- 148** Daneben muss das KI-System, das zum Katalog hinzugefügt werden soll, ein Risiko für die Gesundheit oder die Sicherheit darstellen, das dem von den bereits genannten Systemen ausgehenden Risiko **gleich** (Art. 7 Abs. 1 Buchst. b). In der finalen Fassung der KI-VO können zudem nachteilige Auswirkungen auf die Grundrechte eine Aufnahme des Systems in Anhang III rechtfertigen, sofern sie den nachteiligen Auswirkungen gleichen, die von den in Anhang III genannten Hochrisiko-KI-Systemen ausgehen.
- 149** Art. 7 Abs. 2 enthält eine Auflistung der **Kriterien**, die bei der nach Art. 7 Abs. 1 Buchst. b vorzunehmenden Bewertung der von einem KI-System ausgehenden Gefahren und nachteiligen Auswirkungen von der Kommission zu berücksichtigen sind. Zentral und konsequenterweise an erster Stelle genannt ist dabei die Zweckbestimmung des KI-Systems. Daneben treten allerdings zahlreiche weitere Kriterien, wie Art und Umfang der verarbeiteten Daten (Buchst. c), der Autonomisierungsgrad des Systems und die Möglichkeit eines menschlichen Eingriffs (Buchst. d), das Machtverhältnis zwischen dem Nutzer des KI-Systems und der von der Entscheidung betroffenen Person (Buchst. h), aber auch das Ausmaß und die Wahrscheinlichkeit des Nutzens eines Einsatzes des KI-Systems für Individuen, Gruppen oder die Gesellschaft (Buchst. j).
- 150** Das **Entfernen** von KI-Systemen aus Anhang III ist gem. Art. 7 Abs. 3 ebenfalls an zwei Voraussetzungen geknüpft. Zunächst darf das betreffende KI-System nicht länger ein Risiko für die Grundrechte, die Gesundheit oder die Sicherheit darstellen (Buchst. a). Bei der Beurteilung des Risikos hat die Kommission wiederum auf die in Art. 7 Abs. 2 genannten Kriterien zurückzugreifen. Zudem darf die Entfernung des KI-Systems aus Anhang III nicht zu einer Verringerung des Gesamtniveaus des Schutzes der Gesundheit, der Sicherheit oder der Grundrechte nach dem Unionsrecht führen.
- 151** Das **Verfahren** für Änderungen des Anhangs III nach Art. 7 Abs. 1 und 3 entspricht dem Verfahren einer Änderung der Kriterien des Art. 6 Abs. 3.

¹⁶⁵ Zur Modifizierungsbefugnis *Ebers/Hoch/Rosenkranz/Rusche-meier/Steinrötter* RD 2021, 528, 531 f.; zur Entfernungsbefugnis *Hilgendorf/Roth-Isigkeit/Martini* § 4 Rn. 112.

¹⁶⁶ *Hilgendorf/Roth-Isigkeit/Martini* § 4 Rn. 117.

¹⁶⁷ Vgl. *Hilgendorf/Roth-Isigkeit/Martini* § 4 Rn. 108.