

Inhaltsverzeichnis

1	Anwendungsbereich und allgemeine Vorgaben	1
1.1	Was ist der „Neue Rechtsrahmen“ („New Legislative Framework“)?	1
1.2	Für welche Arten von KI gilt die KI-VO?	3
1.2.1	Was versteht die KI-VO unter einem KI-System?	5
1.2.2	Was versteht die KI-VO unter einem KI-Modell?	6
1.2.3	Welche KI-Praktiken sind verboten?	7
1.2.4	Was ist ein Hochrisiko-KI-System?	7
1.2.5	Für welche KI-Systeme gelten spezielle Transparenzpflichten?	8
1.2.6	Was ist ein KI-Modell mit allgemeinem Verwendungszweck (GPAI-Modell)?	9
1.2.7	Welche KI-Anwendungen sind vom Anwendungsbereich der KI-VO ausgenommen?	10
1.3	Für welche Akteure gilt die KI-Verordnung?	11
1.3.1	Wer ist Anbieter?	11
1.3.2	Wer ist Betreiber?	14
1.3.3	Wer ist Einführer?	15
1.3.4	Wer ist Händler?	16
1.3.5	Wer ist Produkthersteller?	16
1.3.6	Wer ist Bevollmächtigter nach der KI-VO?	17
1.3.7	Wann gelten Händler, Einführer, Betreiber und sonstige Dritte als Anbieter von Hochrisiko-KI-Systemen?	17
1.3.8	Kann eine Person zeitgleich die Rollen mehrerer Akteure einnehmen?	19
1.3.9	Auf welche Akteure ist die KI-VO räumlich anwendbar?	19
1.3.10	Welche Vorgaben gibt es für Unternehmen außerhalb der EU?	20
1.3.11	Welche Akteure sind vom Anwendungsbereich der KI-VO ausgenommen?	21
1.3.12	Welche Besonderheiten gelten für KMU, einschließlich Startups?	22

1.4	An welche Handlungen knüpft die Anwendung der KI-VO an?	24
1.4.1	Wann wird eine KI-Anwendung in Verkehr gebracht?	25
1.4.2	Wann wird eine KI-Anwendung in Betrieb genommen?	25
1.4.3	Wann wird ein KI-System wesentlich verändert?	27
1.5	Ab wann gilt die KI-VO?	27
1.5.1	Ab wann beginnt der Anwendungszeitraum der KI-VO?	27
1.5.2	Gilt die KI-VO auch für KI-Anwendungen, die vor ihrem Inkrafttreten in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wurden?	29
1.6	Welche allgemeinen Mindestanforderungen gelten für alle KI-Systeme?	30
1.6.1	Welche Vorgaben gibt es zur Förderung von KI-Kompetenz (AI Literacy)?	30
1.6.2	Was sind Verhaltenskodizes zur freiwilligen Anwendung?	31
1.6.3	Welche allgemeine Sicherheitsanforderungen gibt es?	31
1.6.4	Was sind KI-Ethik-Leitlinien?	32
1.7	Welche Rechte räumt die KI-VO Dritten ein?	33
1.7.1	Welche Rechte haben Personen, die einen Verstoß gegen die KI-VO annehmen?	34
1.7.2	Welche Rechte haben Personen, die von einer Entscheidung auf Grundlage eines Hochrisiko-KI-Systems betroffen sind?	34
1.7.3	Welche Rechte haben Anbieter, die ein GPAI-Modell in ihr KI-System integrieren?	35
2	Welche KI-Praktiken sind verboten?	37
2.1	Welche Vorgaben gelten für Techniken der unterschweligen Beeinflussung?	38
2.2	Welche Vorgaben gelten für die Ausnutzung der Vulnerabilität oder Schutzbedürftigkeit einer Person?	41
2.3	Welche Vorgaben gelten für Social Scoring?	41
2.4	Welche Vorgaben gelten für Predictive Policing?	42
2.5	Welche Vorgaben gelten für Scraping von Gesichtsbildern?	43
2.6	Welche Vorgaben gelten für Emotionserkennung am Arbeitsplatz und in Bildungseinrichtungen?	44
2.7	Welche Vorgaben gelten für biometrische Kategorisierungen?	44
2.8	Welche Vorgaben gelten für biometrische Echtzeit- Fernidentifizierungssysteme?	45
2.9	Welche sonstigen Verbote aus anderen Gesetzen sind zu beachten?	46
3	Welche Vorgaben gelten für Hochrisiko-KI-Systeme?	47
3.1	Welche KI-Systeme sind Hochrisiko-KI-Systeme?	47
3.1.1	Welche Produkte sind bzw. beinhalten Hochrisiko-KI-Systeme?	49

3.1.1.1	Auf welche Produkte ist die KI-VO direkt anwendbar?	50
3.1.1.2	Für welche Produkte gelten die Anforderungen für Hochrisiko-KI-Systeme nur mittelbar?	53
3.1.2	Welche selbstständigen KI-Systeme in kritischen Anwendungsfällen gelten als hochriskant?	54
3.1.2.1	Welche biometrischen KI-Systeme gelten als hochriskant?	55
3.1.2.2	Welche KI-Systeme in kritischer Infrastruktur gelten als hochriskant?	56
3.1.2.3	Welche KI-Systeme in der Bildung gelten als hochriskant?	58
3.1.2.4	Welche KI-Systeme gelten im Arbeitsverhältnis und beim Zugang zur Selbstständigkeit als hochriskant?	59
3.1.2.5	In welchen grundlegenden Diensten gelten KI-Systeme als hochriskant?	61
3.1.2.6	Welche KI-Systeme gelten in der Strafverfolgung als hochriskant?	62
3.1.2.7	Welche KI-Systeme gelten in den Bereichen Migration, Asyl und Grenzkontrolle als hochriskant?	64
3.1.2.8	Welche KI-Systeme gelten in den Bereichen der Rechtspflege und in demokratischen Prozessen als hochriskant?	65
3.1.2.9	Können sich die kritischen Anwendungsfälle ändern?	66
3.1.2.10	Wann gelten KI-Systeme in kritischen Bereichen bzw. Anwendungsfällen nicht als hochriskant?	68
3.2	Welche Anforderungen gelten für Hochrisiko-KI-Systeme?	69
3.2.1	Welche Anforderungen gelten für das Risikomanagementsystem von Hochrisiko-KI-Systemen?	71
3.2.2	Welche Anforderungen gelten für Datenqualität und Daten-Governance bei Hochrisiko-KI-Systemen?	74
3.2.3	Welche Anforderungen gelten für das Trainieren und Testen von Hochrisiko-KI-Systemen mit besonderen Kategorien personenbezogener Daten?	77
3.2.4	Welche Anforderungen gelten für die technische Dokumentation von Hochrisiko-KI-Systemen?	78
3.2.5	Welche Anforderungen gelten für die Protokollierung durch Hochrisiko-KI-Systeme?	81
3.2.6	Welche Anforderungen gelten für die Transparenz von Hochrisiko-KI-Systemen?	82

3.2.7	Welche Anforderungen gelten für die Möglichkeit menschlicher Aufsicht über Hochrisiko-KI-Systeme?	84
3.2.8	Welche Anforderungen gelten für die Genauigkeit, Robustheit und Cybersicherheit von Hochrisiko-KI-Systemen?	86
3.3	Welche Pflichten haben Anbieter von Hochrisiko-KI-Systemen?	88
3.3.1	Welche Anforderungen muss ein Qualitätsmanagementsystem für Hochrisiko-KI-Systeme erfüllen?	89
3.3.2	Welche Unterlagen müssen Anbieter von Hochrisiko-KI-Systemen aufbewahren?	91
3.3.3	Welche Vorgaben gelten für eine EU-Konformitätserklärung von Hochrisiko-KI-Systemen?	92
3.3.4	Wie müssen Hochrisiko-KI-Systeme gekennzeichnet werden?	93
3.3.5	Welche Hochrisiko-KI-Systeme müssen Anbieter registrieren?	94
3.3.6	Welche Pflichten haben Anbieter von KI-Systemen in kritischen Anwendungsfällen, die ausnahmsweise nicht hochriskant sind?	96
3.3.7	Welche Beobachtungspflichten haben Anbieter von Hochrisiko-KI-Systemen?	97
3.3.8	In welchem Umfang sind Anbieter von Hochrisiko-KI-Systemen verpflichtet, mit nationalen Aufsichtsbehörden zusammenzuarbeiten?	98
3.3.9	Wann müssen Anbieter von Hochrisiko-KI-Systemen Korrekturmaßnahmen ergreifen und andere Akteure informieren?	99
3.3.10	Welche Vorfälle müssen Anbieter von Hochrisiko-KI-Systemen der Marktüberwachungsbehörde melden?	100
3.3.11	Wie muss die Zusammenarbeit von Anbietern von Hochrisiko-KI-Systemen und Dritten vertraglich ausgestaltet werden?	102
3.3.12	Gibt es Musterverträge für die Zusammenarbeit zwischen Anbietern von Hochrisiko-KI-Systemen und Dritten?	103
3.4	Welche Pflichten haben Betreiber von Hochrisiko-KI-Systemen?	103
3.4.1	Welche technischen und organisatorischen Maßnahmen müssen Betreiber von Hochrisiko-KI-Systemen ergreifen?	105
3.4.2	Welche Anforderungen an die menschliche Aufsicht müssen Betreiber von Hochrisiko-KI-Systemen erfüllen?	106
3.4.3	Inwiefern müssen Betreiber das Hochrisiko-KI-System überwachen?	107

3.4.4	Welche Protokolle müssen Betreiber von Hochrisiko-KI-Systemen aufbewahren?	108
3.4.5	Welche zusätzlichen Pflichten haben Betreiber, wenn sie ein Hochrisiko-KI-System am Arbeitsplatz einsetzen?	109
3.4.6	Welche Betreiber müssen Hochrisiko-KI-Systeme vor Inbetriebnahme registrieren?	109
3.4.7	Welche zusätzlichen Pflichten hat der Betreiber eines Systems zur nachträglichen biometrischen Fernidentifizierung?	110
3.4.8	Welche Informationspflichten haben Betreiber von Hochrisiko-KI-Systemen, die Entscheidungen bezüglich natürlicher Personen treffen?	111
3.4.9	In welchem Umfang sind Betreiber von Hochrisiko-KI-Systemen verpflichtet, mit nationalen Aufsichtsbehörden zusammenzuarbeiten?	112
3.4.10	Welche Betreiber von Hochrisiko-KI-Systemen sind verpflichtet, eine Grundrechte-Folgenabschätzung vorzunehmen?	113
3.5	Welche Pflichten haben andere Akteure?	114
3.5.1	Welche Pflichten haben Hersteller von Produkten, die KI-Systeme sind oder KI-Systeme als Sicherheitsbauteile beinhalten?	115
3.5.2	Welche Pflichten haben Einführer von Hochrisiko-KI-Systemen?	115
3.5.2.1	Was müssen Einführer von Hochrisiko-KI-Systemen prüfen, bevor sie diese in Verkehr bringen?	116
3.5.2.2	Wie müssen Einführer von ihnen eingeführte Hochrisiko-KI-Systeme kennzeichnen?	117
3.5.2.3	Wie müssen Einführer von Ihnen eingeführte Hochrisiko-KI-Systeme lagern und transportieren?	117
3.5.2.4	Welche Unterlagen müssen Einführer von Hochrisiko-KI-Systemen aufbewahren?	117
3.5.2.5	In welchem Umfang müssen Einführer von Hochrisiko-KI-Systemen mit nationalen Aufsichtsbehörden kooperieren?	118
3.5.3	Welche Pflichten haben Händler von Hochrisiko-KI-Systemen?	118
3.5.3.1	Was müssen Händler prüfen, wenn sie Hochrisiko-KI-Systeme auf dem Markt bereitstellen?	119
3.5.3.2	Wann müssen Händler von Hochrisiko-KI-Systemen Korrekturmaßnahmen ergreifen?	120

3.5.3.3	Wie müssen Händler Hochrisiko-KI-Systeme lagern und transportieren?	120
3.5.3.4	In welchem Umfang müssen Händler von Hochrisiko-KI-Systemen mit nationalen Aufsichtsbehörden kooperieren?	120
3.5.4	Welche Pflichten haben Bevollmächtigte der Anbieter von Hochrisiko-KI-Systemen?	121
4	Für welche KI-Systeme gelten spezielle Transparenzanforderungen?	123
4.1	Welche Vorgaben gelten für Anbieter von KI-Systemen zur direkten Interaktion mit Menschen?	124
4.2	Welche Vorgaben gelten für Anbieter von KI-Systemen, die synthetische Inhalte erzeugen?	125
4.3	Welche Vorgaben gelten für Betreiber von Emotionserkennungssystemen und biometrische Kategorisierungssystemen?	126
4.4	Welche Vorgaben gelten für Betreiber, deren KI-Systeme Deepfakes erzeugen?	127
4.5	Welche Vorgaben gelten für Betreiber, deren KI-Systeme Texte für die Öffentlichkeit erzeugen?	128
4.6	Zu welchem Zeitpunkt müssen die Transparenzanforderungen erfüllt sein?	129
4.7	Woran können sich Anbieter und Betreiber von KI-Systemen mit speziellen Transparenzanforderungen orientieren?	129
5	Welche Vorgaben gelten für GPAI-Modelle?	131
5.1	Welche Pflichten haben Anbieter von GPAI-Modellen?	133
5.1.1	Was muss die technische Dokumentation von GPAI-Modellen beinhalten?	134
5.1.2	Welche Informationen müssen Anbieter von GPAI-Modellen den nachgelagerten Anbietern von KI-Systemen bereitstellen?	135
5.1.3	Welche urheberrechtlichen Anforderungen gelten für GPAI-Modelle?	137
5.1.4	Wie muss der Anbieter über verwendete Trainingsdaten informieren?	139
5.1.5	In welchem Umfang sind Anbieter zur Zusammenarbeit mit zuständigen Behörden verpflichtet?	140
5.2	Welche zusätzlichen Vorgaben gibt es für GPAI-Modelle mit systemischem Risiko?	141
5.2.1	Wann beinhaltet ein GPAI-Modell ein systemisches Risiko?	141
5.2.2	Welche zusätzlichen Pflichten hat ein Anbieter, dessen GPAI-Modell ein systemisches Risiko birgt?	143

5.2.3	Welche Vorgaben gibt es für das Einstufungsverfahren für GPAI-Modelle mit systemischem Risiko?	145
5.3	Welche Sonderregelungen gelten für Anbieter von GPAI-Modellen mit freier und quelloffener Lizenz (open source)?	146
5.4	Welche Rolle spielen Praxisleitfäden und harmonisierte Normen für GPAI-Modelle?	147
5.5	Welche Vorgaben gibt es für andere Akteure hinsichtlich GPAI-Modellen?	149
5.5.1	Welche Pflichten hat der Bevollmächtigte des Anbieters eines GPAI-Modells?	149
5.5.2	Welche Rechte und Pflichten hat ein nachgelagerter Anbieter, der ein GPAI-Modell in sein KI-System integriert?	150
5.5.3	Welche Pflichten haben Betreiber, Händler und Einführer von GPAI-Modellen?	151
6	Wie wird die Einhaltung der KI-VO geprüft und überwacht?	153
6.1	Wann und wie erfolgt ein Konformitätsbewertungsverfahren für ein Hochrisiko-KI-System?	154
6.1.1	Für welches Hochrisiko-KI-System gilt welches Konformitätsbewertungsverfahren?	154
6.1.2	Wie erfolgt die Konformitätsbewertung auf Grundlage einer internen Kontrolle?	156
6.1.3	Welche Vorgaben gibt es für eine Konformitätsbewertung durch Dritte?	157
6.1.3.1	Was sind notifizierte Stellen?	157
6.1.3.2	Wie erfolgt die Konformitätsbewertung unter Beteiligung einer notifizierten Stelle?	158
6.1.4	Wie wird die Konformität von Produkten, auf die die KI-VO direkt anwendbar ist, geprüft?	159
6.1.5	Welche Ausnahmen vom Konformitätsverfahren gibt es?	161
6.1.6	Bei welchen Änderungen am KI-System muss eine erneute Konformitätsbewertung vorgenommen werden?	162
6.2	Wie wird die Konformität von KI-Systemen und GPAI-Modellen überwacht?	162
6.2.1	Wer ist für die Durchsetzung der KI-VO zuständig?	163
6.2.2	Wer ist bei grenzüberschreitenden Angelegenheiten zuständig?	164
6.2.3	Welche Governance-Einrichtungen auf EU-Ebene werden neu geschaffen?	165
6.2.4	Welche Aufgaben übernehmen die Marktüberwachungsbehörden?	166

6.2.4.1	Anlässlich welcher besonderen Risiken prüft eine Marktüberwachungsbehörde die Konformität eines KI-Systems?	166
6.2.4.2	Bei welchen formalen Mängeln wird die Marktüberwachungsbehörde tätig?	167
6.2.4.3	Welche Maßnahmen ergreift die Marktüberwachungsbehörde, wenn ein vom Anbieter als nicht hochriskant eingestuftes KI-System tatsächlich hochriskant ist?	168
6.2.5	Welche Untersuchungsrechte haben die Marktüberwachungsbehörden und das KI-Büro?	168
6.2.6	Welche zusätzlichen Befugnisse erhalten Datenschutzbehörden und andere bereits bestehende Behörden durch die KI-VO?	171
6.2.7	Wie ist die EU-Datenbank für KI-Systeme aufgebaut?	171
6.2.8	Welche Pflichten haben Behörden gegenüber den Akteuren?	172
6.2.9	Welche Sanktionen sieht die KI-VO für Verstöße gegen ihre Vorgaben vor?	173
6.2.9.1	Welche Bußgelder drohen?	173
6.2.9.2	Wie wird die Höhe des Bußgelds bestimmt?	175
6.2.9.3	Welche sonstigen Aufsichtsmaßnahmen drohen?	175
6.3	Welche Vorgaben gibt es zum Testen von KI-Anwendungen?	176
6.3.1	Was sind KI-Reallabore und welchen Zielen dienen sie?	178
6.3.1.1	Welche Vorteile bietet die Teilnahme an KI-Reallaboren?	179
6.3.1.2	Wer richtet KI-Reallabore ein und welche Rahmenbedingungen gelten?	180
6.3.1.3	Dürfen personenbezogene Daten, die für andere Zwecke erhoben wurden, in KI-Reallaboren weiterverarbeitet werden?	181
6.3.2	Was sind Tests unter Realbedingungen?	181
6.3.2.1	Welche Anforderungen gelten für Tests unter Realbedingungen außerhalb von Reallaboren?	182
6.3.2.2	Welche Anforderungen gelten für Tests unter Realbedingungen innerhalb von Reallaboren?	184
6.3.2.3	Welche Elemente muss der Plan für einen Test unter Realbedingungen beinhalten?	185
7	Welche weiteren rechtlichen Vorgaben gibt es für KI?	187
7.1	Welche Sekundärrechtsakte und sonstigen Hilfsmittel zur Ergänzung oder Konkretisierung sind in der KI-VO vorgesehen?	187

7.2	Welche datenschutzrechtlichen Vorgaben gibt es für den Einsatz von KI?	195
7.2.1	Wann ist die DSGVO anwendbar?.....	196
7.2.2	Wann werden personenbezogene Daten bei Training und Einsatz von KI verarbeitet?.....	197
7.2.3	Welche datenschutzrechtlichen Grundsätze gelten für die Verarbeitung personenbezogener Daten?.....	198
7.2.4	Auf welche Rechtsgrundlagen kann die Verarbeitung gestützt werden?.....	200
7.2.4.1	Welche Rechtsgrundlagen kommen beim Training von KI infrage?	200
7.2.4.2	Welche Rechtsgrundlagen kommen bei der Verwendung von KI infrage?	201
7.2.4.3	Was gilt bei der Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten?	202
7.2.5	Welche Informationspflichten hat der Verantwortliche?	203
7.2.6	Welche Rechte haben betroffene Personen?	204
7.2.7	Welche Vorgaben gelten für automatisierte Entscheidungen durch KI?.....	205
7.2.7.1	Wann ist eine automatisierte Entscheidungsfindung verboten?	205
7.2.7.2	In welchen Ausnahmen gilt dieses Verbot automatisierter Entscheidungsfindung nicht?	206
7.2.8	Welche Akteure haben Pflichten nach der DSGVO?.....	208
7.2.8.1	Was ist ein unabhängiger Verantwortlicher?	209
7.2.8.2	Was sind gemeinsam Verantwortliche?	209
7.2.8.3	Was ist ein Auftragsverarbeiter?	209
7.2.9	Welche Vorgaben gibt es für die Datenschutzorganisation?	210
7.2.9.1	Welche technischen und organisatorischen Maßnahmen muss der Verantwortliche ergreifen?	210
7.2.9.2	Was besagen die Grundsätze Privacy by Design und Privacy by Default?.....	211
7.2.9.3	Welche Anforderungen gelten für das Verzeichnis von Verarbeitungstätigkeiten?.....	212
7.2.9.4	Wie müssen Data Breaches gemeldet werden?	212
7.2.9.5	Wann ist eine Datenschutzfolgenabschätzung durchzuführen?.....	212
7.2.9.6	Wann muss ein Datenschutzbeauftragter benannt werden?.....	213
7.2.9.7	Wann muss ein Vertreter in der EU benannt werden?	214

7.2.10	Welche Vorgaben gelten für Datentransfers in Drittländer?	215
7.2.11	Für welche Verstöße sieht die DSGVO Sanktionen und Schadensersatz vor?	216
7.3	Welche allgemeinen Produktsicherheitsanforderungen sind zu beachten?	217
7.4	Welche haftungsrechtlichen Vorgaben gibt es für den Einsatz von KI?	219
7.4.1	Was sieht der Entwurf einer KI-Haftungsrichtlinie vor?	219
7.4.2	Wann gilt die Produkthaftungsrichtlinie?	222
7.4.3	Welche nationalen Haftungsregeln gelten?	223
7.5	Welche internationalen Gesetze und Rahmenbedingungen gibt es?	225
7.5.1	Welche internationalen Übereinkünfte gibt es?	225
7.5.2	Welche nationalen Regulierungsansätze gibt es außerhalb der EU?	227
7.5.2.1	Welche Regulierungsansätze gibt es in den USA?	228
7.5.2.2	Welche Regulierungsansätze gibt es in Kanada?	230
7.5.2.3	Welche Regulierungsansätze gibt es in China?	231
7.5.2.4	Welche Regulierungsansätze gibt es in Singapur?	232
7.5.2.5	Welche Regulierungsansätze gibt es in Japan?	233
7.5.2.6	Welche Regulierungsansätze gibt es im Vereinigten Königreich?	233
7.6	Welche KI-Normen und -Standards gibt es?	234
7.6.1	Welche ISO-Normen sind relevant?	234
7.6.2	Welche IEEE-Normen sind relevant?	236
7.6.3	Welche harmonisierten Normen helfen bei der Umsetzung der KI-VO?	236
	Verzeichnis der verwendeten Online-Ressourcen mit Links.	239