

# Inhaltsübersicht

Vorwort .....	v
Inhaltsverzeichnis .....	xI
1. Teil: Einführung .....	1
§ 1 Künstliche Intelligenz „everywhere“: Chatbots, Aktanten und das digitale Risiko .....	3
I. <i>Hype um Chatbots und Trend zu KI: KI im Zentrum der (medialen) Aufmerksamkeit</i> .....	3
II. <i>Das digitale Risiko der DS-GVO und in der KI-VO</i> .....	14
III. <i>Zum Gang der Untersuchung</i> .....	18
2. Teil: Risiko und Recht .....	21
§ 2 Begriffsgeschichte und ökonomische Betrachtung des Risikos .....	23
I. <i>Vom Seever sicherungsrecht</i> .....	23
II. <i>... zum ubiquitären Handelsgut</i> .....	26
III. <i>Kritik / Nutzbarmachung für das Recht?</i> .....	28
§ 3 Risiko in der Soziologie .....	35
I. <i>Ulrich Becks „Risikogesellschaft“</i> .....	36
II. <i>Niklas Luhmann und die Unterscheidung von Risiko und Gefahr</i> .....	37
III. <i>Wolfgang Bonß' Fokus auf die Betrachterperspektive</i> .....	39
IV. <i>Kritik / Nutzbarmachung für das Recht?</i> .....	41

<b>VIII</b>	<i>Inhaltsübersicht</i>
<b>§ 4 Risiko und Recht – Risiko im Recht .....</b>	45
I. ( <i>Risiko-)</i> Sicherheitsdogmatik im Wandel .....	48
II. Rechtliche Bewältigung der Ungewissheit / Elemente des Risikorechts .....	59
III. Zusammenfassende Bewertung .....	83
3. Teil: Grunddarstellung des risikobasierten Ansatzes .....	87
<b>§ 5 Grunddarstellung des risikobasierten Ansatzes .....</b>	89
I. Ausgangslage .....	89
II. Das „Risiko“ im risikobasierten Ansatz .....	95
III. Regulierungskonzeption im risikobasierten Ansatz .....	102
<b>§ 6 Der risikobasierte Ansatz in der Medizinprodukteverordnung als Anwendungsbeispiel und Referenzmaßstab .....</b>	107
I. Vorbemerkung: Die Medizinprodukteverordnung als geeigneter Referenzmaßstab .....	107
II. Regelungsgegenstand der Medizinprodukteverordnung .....	109
III. Darstellung ausgewählter Aspekte des risikobasierten Ansatzes in der Medizinprodukteverordnung .....	110
<b>4. Teil: Das digitale Risiko: Der risikobasierte Ansatz in DS-GVO, KI-VO und DSA .....</b>	127
<b>§ 7 Das digitale Risiko .....</b>	129
I. Einführung .....	129
II. Manifestationen und Exegese eines digitalen Risikos .....	131
III. Bewertung: Das digitale Risiko als Daten- und Methodenrisiko der Datenverarbeitung .....	146
<b>§ 8 Der risikobasierte Ansatz in der Datenschutz-Grundverordnung .....</b>	155
I. Risikobasierte Regulierung als Neuheit der DS-GVO? .....	155
II. Kapitel IV als Zentralelement des risikobasierten Ansatzes .....	159
III. Bewertung .....	172

<i>Inhaltsübersicht</i>	IX
<b>§ 9 Der risikobasierte Ansatz in der KI-Verordnung .....</b>	<b>177</b>
I. <i>Gesetzgebungsverfahren zur europäischen KI-Verordnung .....</i>	178
II. <i>Regelungskonzeption und -materie der KI-Verordnung .....</i>	184
III. <i>Der risikobasierte Ansatz in der KI-Verordnung .....</i>	189
<b>§ 10 Der risikobasierte Ansatz im Gesetz über digitale Dienste (Digital Services Act) .....</b>	<b>233</b>
I. <i>Vorbemerkung: Der risikobasierte Ansatz in der europäischen Plattformregulierung .....</i>	233
II. <i>Hintergrund und gesetzgeberisches Ziel des DSA .....</i>	234
III. <i>Regelungskonzeption und -materie des DSA .....</i>	237
IV. <i>Der risikobasierte Ansatz im DSA .....</i>	240
<b>§ 11 Gesamtbewertung des risikobasierten Ansatzes im Europäischen Digitalrecht in DS-GVO, KI-VO und DSA .....</b>	<b>267</b>
I. <i>Risikobasierter Ansatz als „Sammel- und Tendenzbegriff“ .....</i>	267
II. <i>Absage an behördliche ex-ante-Zulassung .....</i>	268
III. <i>Zentralität der Klassifizierung .....</i>	269
IV. <i>Organisationsvorgaben anstelle materiell-inhaltlicher Maßstäbe .....</i>	272
V. <i>Elemente regulierter Selbstregulierung .....</i>	274
VI. <i>Gesamtschau .....</i>	275
<b>5. Teil: Erfolgsaussichten risikobasierter Regulierung im Recht der Digitalisierung .....</b>	<b>277</b>
<b>§ 12 Schlussbetrachtung und Ausblick .....</b>	<b>279</b>
I. <i>Kritik des risikobasierten Ansatzes im Recht der Digitalisierung .....</i>	279
II. <i>Eigener Vorschlag zur Fortentwicklung: Stärkung von Kohärenz, Transparenz und demokratischer Beteiligung .....</i>	286
III. <i>Ausblick: Risiken von KI und Erfolgsaussichten risikobasierter Regulierung .....</i>	292

**X***Inhaltsübersicht*

<b>Verzeichnisse .....</b>	<b>297</b>
<i>I. Literaturverzeichnis .....</i>	<b>297</b>
<i>II. Internetquellenverzeichnis .....</i>	<b>323</b>
<b>Register .....</b>	<b>333</b>

# Inhaltsverzeichnis

Vorwort .....	v
Inhaltsübersicht .....	vii
1. Teil: Einführung .....	1
§ 1 Künstliche Intelligenz „everywhere“: Chatbots, Aktanten und das digitale Risiko .....	3
I. <i>Hype um Chatbots und Trend zu KI: KI im Zentrum der (medialen)</i> <i>Aufmerksamkeit</i> .....	3
II. <i>Das digitale Risiko der DS-GVO und in der KI-VO</i> .....	14
III. <i>Zum Gang der Untersuchung</i> .....	18
2. Teil: Risiko und Recht .....	21
§ 2 Begriffsgeschichte und ökonomische Betrachtung des Risikos .....	23
I. <i>Vom Seeversicherungsrecht</i> .....	23
II. ... zum ubiquitären Handelsgut .....	26
III. <i>Kritik / Nutzbarmachung für das Recht?</i> .....	28
§ 3 Risiko in der Soziologie .....	35
I. <i>Ulrich Becks „Risikogesellschaft“</i> .....	36
II. <i>Niklas Luhmann und die Unterscheidung von Risiko und Gefahr</i> .....	37
III. <i>Wolfgang Bonß' Fokus auf die Betrachterperspektive</i> .....	39
IV. <i>Kritik / Nutzbarmachung für das Recht?</i> .....	41

<b>§ 4 Risiko und Recht – Risiko im Recht .....</b>	<b>45</b>
<i>I. (Risiko-)Sicherheitsdogmatik im Wandel .....</i>	48
1. Klassisches Drei-Stufen-Modell .....	48
2. Zwei-Stufen-Modell .....	51
3. Stellungnahme .....	53
4. Ungewissheitsorientiertes Risikokonzept .....	54
<i>II. Rechtliche Bewältigung der Ungewissheit / Elemente des Risikorechts .....</i>	59
1. Entmaterialisierung und Prozeduralisierung .....	63
a) Vorbemerkung: Erfahrungswissen und Normstruktur im Gefahrenabwehrrecht .....	63
b) Unsicherheit und Veränderung der Normstruktur im Risikorecht	65
aa) Entmaterialisierung bzw. Abnahme der materiellen Regelungsdichte auf Gesetzesebene .....	67
bb) Prozeduralisierung bzw. Stärkung (der Rolle) des Verfahrens .....	67
cc) Normenstrukturwandel und verfassungsrechtliche Anforderungen des Demokratie- und Rechtsstaatsprinzips	69
c) Exkurs: Bildung von Risikoklassen .....	70
2. Reflexivität .....	72
3. Flexibilisierung und Temporalisierung .....	73
4. Pluralisierung .....	75
a) ... als Erschließen verteilter Wissensbestände .....	75
b) ... als Pluralität in der Regulierung .....	78
5. Zwischenergebnis .....	79
6. Kritik an einer solchen Veränderung des Rechts .....	79
<i>III. Zusammenfassende Bewertung .....</i>	83
3. Teil: Grunddarstellung des risikobasierten Ansatzes .....	87
<b>§ 5 Grunddarstellung des risikobasierten Ansatzes .....</b>	<b>89</b>
<i>I. Ausgangslage .....</i>	89
<i>II. Das „Risiko“ im risikobasierten Ansatz .....</i>	95
1. Begriff des Risikos .....	95
2. Risikobewertung, risikobasierter Ansatz und europäisches Vorsorgeprinzip .....	97
3. Risikomanagement i.e.S. .....	101
<i>III. Regulierungskonzeption im risikobasierten Ansatz .....</i>	102

§ 6 Der risikobasierte Ansatz in der Medizinprodukteverordnung als Anwendungsbeispiel und Referenzmaßstab .....	107
I. <i>Vorbemerkung: Die Medizinprodukteverordnung als geeigneter Referenzmaßstab .....</i>	107
II. <i>Regelungsgegenstand der Medizinprodukteverordnung .....</i>	109
III. <i>Darstellung ausgewählter Aspekte des risikobasierten Ansatzes in der Medizinprodukteverordnung .....</i>	110
1. Geschütztes Rechtsgut .....	111
2. Risikobasierte Klassifizierung .....	112
a) Überblick über die Klassifizierung .....	112
b) Klassifizierung gemäß Anhang VIII Kapitel III .....	113
c) Abweichungsbefugnis der Europäischen Kommission .....	114
d) Zwischenergebnis .....	114
3. Konformitätsbewertungsverfahren .....	115
4. Allgemeine Herstellerpflichten aus Art. 10 MDR .....	116
5. Zwischenergebnis .....	118
6. Benannte Stellen .....	120
7. Überwachung nach Inverkehrbringen eines Medizinprodukts .....	123
8. Bewertung .....	124
4. Teil: Das digitale Risiko: Der risikobasierte Ansatz in DS-GVO, KI-VO und DSA .....	127
§ 7 Das digitale Risiko .....	129
I. <i>Einführung .....</i>	129
II. <i>Manifestationen und Exegese eines digitalen Risikos .....</i>	131
1. Beispiel: Datenverarbeitung zum Zwecke personalisierter Werbung ohne Rechtsgrundlage / 390 Mio. EUR Strafe gegen Meta-Konzern .....	131
2. Beispiel: Weiterverwendung bzw. Nichtlöschung eines Datums / Restschuldbefreiung in Schufa-Kartei .....	133
3. Beispiel: DS-GVO-Verstöße durch biometrische Gesichtserkennung / Rekombinationsrisiko bei digitalen Daten .....	134
4. Zwischenfazit .....	136
5. Beispiel: Automatisierte Datenanalyse als eigens rechtfertigungsbedürftiger Grundrechtseingriff / Urteil des BVerfG zu „hessenData“ .....	137
a) Sachverhalt .....	137
b) Urteil des Ersten Senats des BVerfG v. 16. Februar 2023 – Automatisierte Datenanalyse .....	138
c) Bewertung .....	140

d) Neuregelung des § 25a HSOG .....	141
6. Beispiel: Verbot der automatisierten Entscheidung im Einzelfall einschließlich Profiling nach Art. 22 DS-GVO .....	141
7. Beispiel: Inhaltekuratierung auf (Plattform-)Webseiten und fehlende Transparenz .....	144
<b>III. Bewertung: Das digitale Risiko als Daten- und Methodenrisiko der Datenverarbeitung .....</b>	146
1. Datenrisiko .....	146
2. Automatisierungsrisiko .....	147
3. Autonomierisiko .....	149
4. Fazit .....	152
<b>§ 8 Der risikobasierte Ansatz in der Datenschutz-Grundverordnung .....</b>	155
<b>I. Risikobasierte Regulierung als Neuheit der DS-GVO? .....</b>	155
<b>II. Kapitel IV als Zentralelement des risikobasierten Ansatzes .....</b>	159
1. Darstellung ausgewählter Pflichten der Art. 24, 25 und 32 DS-GVO .....	160
a) Pflichteninhalt .....	160
aa) Art. 24 als „Generalnorm der Verantwortungszuweisung“ .....	160
bb) Art. 25: Technikgestaltung und datenschutzfreundliche Voreinstellungen .....	161
cc) Art. 32: Sicherheit der Datenverarbeitung .....	162
b) Einordnung in den Gesamtkontext .....	163
2. Datenschutz-Folgenabschätzung nach Art. 35 DS-GVO .....	166
a) Überblick .....	166
b) Inhalt der Datenschutz-Folgenabschätzung .....	167
3. Zwischenergebnis .....	169
4. Risikobegriff der DS-GVO und Kritik hinsichtlich der Weite des Schutzgutes .....	170
<b>III. Bewertung .....</b>	172
<b>§ 9 Der risikobasierte Ansatz in der KI-Verordnung .....</b>	177
<b>I. Gesetzgebungsverfahren zur europäischen KI-Verordnung .....</b>	178
1. Hintergrund und Vorarbeiten des Entwurfs der KI-Verordnung .....	178
2. Gang des Gesetzgebungsverfahrens nach Vorlage des Kommissionsvorschlags .....	181
a) Allgemeine Ausrichtung des Rats der Europäischen Union .....	182
b) Position des Europäischen Parlaments .....	182
<b>II. Regelungskonzeption und -materie der KI-Verordnung .....</b>	184

<i>III. Der risikobasierte Ansatz in der KI-Verordnung</i> .....	189
1. Gesetzliche Verankerung .....	189
2. Übersicht: Aspekte der Risikobeurteilung in der KI-VO .....	190
3. Geschütztes Rechtsgut .....	193
4. Die risikobasierte Klassifizierung von KI-Systemen .....	194
a) Übersicht .....	194
b) Einzelne Risikoklassen .....	195
aa) Inakzeptables Risiko: Verbote KI-Praktiken gemäß Art. 5 .....	195
bb) Hochrisiko-KI-Systeme, Art. 6 ff. ....	196
cc) KI-Systeme mit geringem Risiko: Transparenzpflichten gemäß Art. 50 .....	199
dd) KI-Systeme mit keinem oder minimalem Risiko: Anforderungen nur im Einzelfall, Art. 95 .....	199
c) Bewertung .....	200
5. Risikobasierte Festsetzung von Anforderungen und Pflichten bei Hochrisiko-KI-Systemen .....	202
a) Übersicht .....	203
b) Konformitätsbewertungsverfahren .....	204
aa) Inhalt .....	204
bb) Einordnung und Bewertung .....	207
c) Übersicht: Qualitätsmanagementsystem .....	209
d) Risikomanagementsystem, Art. 9 .....	211
aa) Übersicht .....	211
bb) Vertretbares Rest- und Gesamtrisiko, Art. 9 Abs. 5 .....	213
(1) Erforderlichkeit der Maßstabsbestimmung im Einzelfall .....	214
(2) Einordnung und Bewertung .....	216
e) Beobachtung nach dem Inverkehrbringen .....	217
6. Bewertung .....	219
7. Regelungen für KI-Modelle mit allgemeinem Verwendungszweck als Neuaufnahme im Trilog .....	222
a) Entstehungsgeschichte .....	222
b) Überblick und Einordnung .....	224
c) Anforderungen für KI-Modelle mit allgemeinem Verwendungszweck, Art. 53 .....	225
d) Zusätzliche Anforderungen für KI-Modelle mit allgemeinem Verwendungszweck mit systemischem Risiko, Art. 55 .....	226
e) Differenzierung nach Art. 51, 52 .....	227
aa) Inhalt der Einstufungsvorschrift .....	227
bb) Einordnung und Bewertung .....	228
f) Fazit: Kapitel V als Manifestation des risikobasierten Ansatzes .....	229
g) Bewertung .....	230
8. Ausblick .....	231

<b>§ 10 Der risikobasierte Ansatz im Gesetz über digitale Dienste (Digital Services Act) .....</b>	<b>233</b>
<i>I. Vorbemerkung: Der risikobasierte Ansatz in der europäischen Plattformregulierung .....</i>	233
<i>II. Hintergrund und gesetzgeberisches Ziel des DSA .....</i>	234
1. Hintergrund des Gesetzes über digitale Dienste .....	234
2. Ziel und Schutzbereich des Gesetzes .....	235
<i>III. Regelungskonzeption und -materie des DSA .....</i>	237
1. Grundprinzipien der E-Commerce-RL .....	237
2. Weiterentwicklung im DSA .....	238
a) Haftungsprivilegierungen .....	238
b) Gestufte Sorgfalts- und Transparenzpflichten für Anbieter von Vermittlungsdiensten .....	239
<i>IV. Der risikobasierte Ansatz im DSA .....</i>	240
1. Begriff und Kategorien von Vermittlungsdiensten .....	240
2. Risikobegriff des DSA .....	241
3. Risikobasierte Stufung von Sorgfalts- und Transparenzpflichten, Art. 11 ff. DSA .....	243
a) Anforderungen an alle Vermittlungsdienste, Art. 11 ff. ....	243
b) Zusätzliche Anforderungen für Hostingdienste, einschließlich Online-Plattformen, Art. 16–18 .....	244
c) Zwischenergebnis .....	246
d) Zusätzliche Bestimmungen für Online-Plattformen, Art. 19–32 .....	246
aa) Internes Beschwerdemanagement und außergerichtliche Streitbeilegung, Art. 20 f. ....	247
bb) Maßnahmen zum Erhalt der Integrität der Online-Plattform, Art. 22 f. ....	248
cc) Erweiterte Transparenzpflichten, Art. 24, 27 .....	248
dd) Spezielle Lauterkeitsregeln, Art. 25 ff. ....	248
ee) Online-Plattformen zur Ermöglichung des b2c-Fernabsatzes, Art. 29 ff. ....	250
4. Zusätzliche Verpflichtungen für sehr große Online-Plattformen bzw. sehr große Online-Suchmaschinen, Art. 33–43 .....	250
a) Verschärfungen der Regelungen für Online-Plattformen .....	251
b) Spezifische Anforderungen hinsichtlich des Umgangs mit systemischen Risiken für VLOPs und VLOSEs .....	252
aa) Risikomanagementpflichten zum Umgang mit systemischen Risiken, Art. 34–35 .....	252
bb) Bewertung .....	254
cc) Krisenreaktionsmechanismus, Art. 36 .....	256
dd) Weitere Anforderungen zur Fremd- und Selbstkontrolle ...	257

(1) Unabhängige Prüfung, Art. 37 .....	257
(2) Datenzugang und Kontrolle, Art. 40 .....	258
(3) Compliance-Abteilung, Art. 41 .....	258
5. Gestufte behördliche Zuständigkeit .....	259
6. Bewertung .....	260
 § 11 Gesamtbewertung des risikobasierten Ansatzes im Europäischen Digitalrecht in DS-GVO, KI-VO und DSA .....	267
I. <i>Risikobasierter Ansatz als „Sammel- und Tendenzbegriff“</i> .....	267
II. <i>Absage an behördliche ex-ante-Zulassung</i> .....	268
III. <i>Zentralität der Klassifizierung</i> .....	269
IV. <i>Organisationsvorgaben anstelle materiell-inhaltlicher Maßstäbe</i> .....	272
V. <i>Elemente regulierter Selbstregulierung</i> .....	274
VI. <i>Gesamtschau</i> .....	275
 5. Teil: Erfolgsaussichten risikobasierter Regulierung im Recht der Digitalisierung .....	277
 § 12 Schlussbetrachtung und Ausblick .....	279
I. <i>Kritik des risikobasierten Ansatzes im Recht der Digitalisierung</i> .....	279
1. Risiko als entdifferenzierender Rechtsbegriff mit unscharfen Konturen .....	280
2. Widersprüchlichkeiten im Umgang mit hohen Risiken vor dem Hintergrund staatlicher Schutzpflichten .....	281
3. Heterogenität und fehlende systematische Kohärenz .....	283
4. Delegation als Herausforderung für staatlichen Grundrechtsschutz und Demokratie .....	283
II. <i>Eigener Vorschlag zur Fortentwicklung: Stärkung von Kohärenz, Transparenz und demokratischer Beteiligung</i> .....	286
1. Steigerung von Kohärenz und Transparenz durch Harmonisierung und Vereinheitlichung .....	287
2. Stärkung der demokratischen Legitimation durch Partizipation .....	289
a) ... europäischer Institutionen .....	290
b) ... von Öffentlichkeit und Zivilgesellschaft .....	291
III. <i>Ausblick: Risiken von KI und Erfolgsaussichten risikobasierter Regulierung</i> .....	292

**XVIII***Inhaltsverzeichnis*

<b>Verzeichnisse</b> .....	297
<i>I. Literaturverzeichnis</i> .....	297
<i>II. Internetquellenverzeichnis</i> .....	323
<b>Register</b> .....	333