



Fachbereich Europa - EU 6

Maßnahmen der EU zur Regulierung von KI

Maßnahmen der EU zur Regulierung von KI

Aktenzeichen: EU 6 - 3000 - 001/25
Abschluss der Arbeit: 27. Februar 2025
Fachbereich: EU 6: Fachbereich Europa

Die Arbeiten des Fachbereichs Europa geben nicht die Auffassung des Deutschen Bundestages, eines seiner Organe oder der Bundestagsverwaltung wieder. Vielmehr liegen sie in der fachlichen Verantwortung der Verfasserinnen und Verfasser sowie der Fachbereichsleitung. Arbeiten des Fachbereichs Europa geben nur den zum Zeitpunkt der Erstellung des Textes aktuellen Stand wieder und stellen eine individuelle Auftragsarbeit für einen Abgeordneten des Bundestages dar. Die Arbeiten können der Geheimschutzordnung des Bundestages unterliegen, geschützte oder andere nicht zur Veröffentlichung geeignete Informationen enthalten. Eine beabsichtigte Weitergabe oder Veröffentlichung ist vorab der Fachbereichsleitung anzuzeigen und nur mit Angabe der Quelle zulässig. Der Fachbereich berät über die dabei zu berücksichtigenden Fragen.

Inhaltsverzeichnis

1.	Fragestellung	4
2.	Europäischer Ansatz für Vertrauen in künstliche Intelligenz: Regulierung zur Vertrauensbildung in KI (2019 bis 2024)	4
2.1.	KI-Verordnung	7
2.1.1.	Einführung	7
2.1.2.	Keine abschließende und umfassende Regulierung durch die KI-VO	7
2.1.3.	Anwendungsbereich	9
2.1.3.1.	Sachlicher Anwendungsbereich	9
2.1.3.2.	Persönlicher Anwendungsbereich	10
2.1.3.3.	Zeitlicher Anwendungsbereich	10
2.1.3.4.	Ausnahmen vom Anwendungsbereich	11
2.1.4.	KI-Kompetenz-Anforderungen aus Art. 4 KI-VO	11
2.1.5.	Risikobasierter Ansatz	12
2.1.5.1.	Inakzeptables Risiko: Verbogene Praktiken gemäß Art. 5 KI-VO	13
2.1.5.2.	Hochrisiko-KI-Systeme	13
2.1.5.2.1.	Einstufung als Hochrisiko-KI-System	14
2.1.5.2.2.	Anforderungen an Hochrisiko-KI-Systeme	16
2.1.5.2.3.	Pflichten für Anbieter von Hochrisiko-KI-Systemen	16
2.1.5.2.4.	Pflichten für Betreiber	17
2.1.5.2.5.	Regelungen zur Marktüberwachung	17
2.1.5.3.	Transparenzrisiko	18
2.1.5.4.	Minimales bzw. kein Risiko	18
2.1.5.5.	KI-Modelle mit allgemeinem Verwendungszweck	19
2.2.	Produkthaftungsrichtlinie (neu)	20
2.2.1.	Anwendungsbereich	20
2.2.2.	Beweislast und Risikoverteilung	20
2.2.3.	Beweiserleichterungen	21
2.3.	Vorschlag für eine KI-Haftungsrichtlinie	22
2.4.	Überarbeitung von sektoralen und horizontalen Produktsicherheitsvorschriften	23
3.	Politische Leitlinien und Arbeitsprogramm der Kommission für 2024 bis 2029: Fokus auf KI-Innovation und -Förderung	24
4.	Sonstige mögliche Rechtsetzung zur Regulierung von KI	25
5.	Rechtsprechung der Unionsgerichte zum Umgang mit KI	27
6.	Zusammenfassung	28

1. Fragestellung

Der Fachbereich Europa wurde beauftragt, Vorhaben bzw. Erwägungen der Europäischen Union (EU) darzustellen, mit denen die Nutzung von Künstlicher Intelligenz (KI) eingeschränkt werden soll. Darüber hinaus möchte der Auftraggeber wissen, ob es zur Nutzung von KI Rechtsprechung der Unionsgerichte gibt.

Die Arbeit beschränkt sich auftragsgemäß auf die Darstellung rechtlicher und rechtspolitischer Maßnahmen der EU zur Einhegung der Risiken von KI. Es erfolgt keine Darstellung von Initiativen zur Förderung von (Investitionen in) KI.

2. Europäischer Ansatz für Vertrauen in künstliche Intelligenz: Regulierung zur Vertrauensbildung in KI (2019 bis 2024)

Der Ansatz der EU für KI beruht auf **Exzellenz** und **Vertrauen**. Er zielt darauf ab, zum einen die Forschungs- und Industriekapazitäten zu stärken und zum anderen **Sicherheit und Grundrechte zu gewährleisten**.¹

Bereits die **europäische KI-Strategie** aus dem Jahr 2018 war auf der einen Seite darauf gerichtet, die EU zu einem Drehkreuz von Weltrang für KI zu machen. Auf der anderen Seite sollte aber sichergestellt werden, dass KI **auf den Menschen ausgerichtet** und **vertrauenswürdig** ist.² Im Jahr 2019 folgten auf die europäische KI-Strategie zunächst **rechtlich nicht verbindliche** (Ethik-)Leitlinien für vertrauenswürdige KI.³ Diese wurden im Auftrag der Kommission⁴ von einer hochrangigen Expertengruppe ausgearbeitet. Nach ihnen soll eine vertrauenswürdige KI folgende Merkmale aufweisen: **Rechtmäßigkeit** (d. h. Achtung aller geltenden Gesetze und Vorschriften); **Ethikanforderungen** (d. h. Achtung ethischer Prinzipien und Werte); **Robustheit** sowohl aus technischer Sicht als auch unter Berücksichtigung des sozialen Umfeldes.⁵ Ebenfalls im Jahr 2019 veröffentlichte die Expertengruppe Politik- und Investitionsempfehlungen für vertrauenswürdige KI.⁶

1 Vgl. Kommission, Europäischer Ansatz für künstliche Intelligenz.

2 Vgl. Kommission, Europäischer Ansatz für künstliche Intelligenz; Kommission, Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Europäischen Rat, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen, Künstliche Intelligenz für Europa, KOM(2018) 237 endg., 25. April 2018, S. 6 ff. (im Folgenden: europäische KI-Strategie).

3 High-Level Expert Group on Artificial Intelligence, Ethics Guidelines for Trustworthy AI, 8. April 2019.

4 Vgl. Kommission, Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen, Schaffung von Vertrauen in eine auf den Menschen ausgerichtete künstliche Intelligenz, KOM(2019) 168 endg., 8. April 2019, S. 3.

5 Vgl. High-Level Expert Group on Artificial Intelligence, Ethics Guidelines for Trustworthy AI, 8. April 2019, S. 11 ff.; Kommission, Ethik-Richtlinien für vertrauenswürdige KI.

6 High-Level Expert Group on Artificial Intelligence, Policy and Investment Recommendations for Trustworthy AI, 26. Juni 2019.

Neben diesem „Soft-Law-Ansatz“ kündigte Kommissionspräsidentin Ursula von der Leyen in den politischen Leitlinien (2019-2024) einen **Legislativvorschlag** für ein koordiniertes europäisches Konzept für die menschlichen und ethischen Aspekte der KI an.⁷ Im Nachgang zu dieser Ankündigung veröffentlichte die Kommission am 19. Februar 2020 ihr **Weißbuch zur KI – Ein europäisches Konzept für Exzellenz und Vertrauen**. Darin legt die Kommission politische Optionen dar, wie die Nutzung von KI gefördert und gleichzeitig die mit bestimmten Anwendungen dieser Technologie verbundenen **Risiken eingedämmt** werden können.⁸

Dem Weißbuch war ein **Bericht** der Kommission über die **Auswirkungen von KI**, des Internets der Dinge und der Robotik in Hinblick auf **Sicherheit** und **Haftung** beigelegt. Darin stellte die Kommission fest, dass die zum damaligen Zeitpunkt geltenden Produktsicherheitsvorschriften angesichts des Aufkommens neuer Technologien Lücken aufwiesen. Auch haftungsbezogene Herausforderungen müssten bewältigt werden. Es werde aufgrund des Umfangs und der kombinierten Auswirkungen der sich durch KI ergebenden Herausforderungen schwieriger werden, Opfer von Schäden in allen Fällen, in denen dies gerechtfertigt wäre, zu entschädigen.⁹

Bausteine des Europäischen Ansatzes für **Vertrauen in KI** sind folgende **Legislativmaßnahmen zur Regulierung** und **ggf. Einschränkung** der Nutzung von **KI**:¹⁰

- Die am 1. August 2024 in Kraft getretene Verordnung über künstliche Intelligenz (**KI-VO**)¹¹. Dazu **Ziff. 2.1**.

7 [Politische Leitlinien für die künftige Europäische Kommission 2019-2024](#), S. 16; vgl. dazu und zum Weißbuch zur künstlichen Intelligenz – Ein europäisches Konzept für Exzellenz und Vertrauen, [KOM\(2020\) 65 endg.](#), [19. Februar 2020: Vorschlag KI-VO](#), S. 1; EPRS, Artificial intelligence act, Briefing, [PE 698.792](#), September 2024, S. 2.

8 Kommission, Weißbuch zur künstlichen Intelligenz – Ein europäisches Konzept für Exzellenz und Vertrauen, [KOM\(2020\) 65 endg., 2020](#). Vgl. zur Betonung der „zweiten Seiten von KI: Chancen und Risiken“ sowie der Notwendigkeit, Sicherheit und Grundrechte zu gewährleisten, auch: Kommission, Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen, Förderung eines europäischen Konzepts für künstliche Intelligenz, [KOM\(2021\)205 endg.](#), [21. April 2021](#), S. 2, 4.

9 Kommission, Bericht der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat und den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss, Bericht über die Auswirkungen künstlicher Intelligenz, des Internets der Dinge und der Robotik in Hinblick auf Sicherheit und Haftung, [KOM\(2020\) 64 endg.](#), S. 20 f.

10 Vgl. Kommission, [Europäischer Ansatz für Künstliche Intelligenz](#). Als nicht-legislative Maßnahme werden außerdem KI-gestützte Sicherheitsoperationszentren genannt, die als „Cyberschutz“ für die EU fungieren und in der Lage sind, Anzeichen eines Cyberangriffs frühzeitig zu erkennen und proaktives Handeln zu ermöglichen, vgl. Kommission, [KI-Exzellenz: Sicherstellen, dass KI für Menschen funktioniert](#).

11 Verordnung (EU) 2024/1689 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juni 2024 zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für künstliche Intelligenz und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 300/2008, (EU) Nr. 167/2013, (EU) Nr. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 und (EU) 2019/2144 sowie der Richtlinien 2014/90/EU, (EU) 2016/797 und (EU) 2020/1828 (Verordnung über künstliche Intelligenz), [Abl. L, 2024/1689, 12. Juli 2024](#).

- Die am Produkthaftungsrichtlinie 2024/2853 vom 23. Oktober 2024,¹² welche die Produkthaftungsrichtlinie aus dem Jahr 1985¹³ ersetzt. Dazu **Ziff. 2.2.**
- Ein Richtlinienvorschlag der Kommission zur Anpassung der **außervertraglichen verschuldenbasierten zivilrechtlichen Haftung** an künstliche Intelligenz (Richtlinie über KI-Haftung).¹⁴ Dazu **Ziff. 2.3.**
- Eine **Überarbeitung sektoraler Sicherheitsvorschriften**, z. B. die Ersetzung der Maschinen-Richtlinie¹⁵ durch die **Maschinen-Verordnung** vom 14. Juni 2023¹⁶ sowie die Ersetzung der Richtlinie über die allgemeine Produktsicherheit durch die Verordnung über die **allgemeine Produktsicherheit** vom 10. Mai 2023¹⁷. Dazu **Ziff. 2.4.**

Den entsprechenden Legislativvorschlägen der Kommission waren wiederholte Forderungen des Europäischen Parlaments, des Europäischen Rates und des Rates der Europäischen Union nach legislativen Maßnahmen vorangegangen, um einen reibungslos funktionierenden Binnenmarkt für KI-Systeme zu gewährleisten und den Nutzen und die Risiken der KI auf EU-Ebene angemessen zu regeln.¹⁸

12 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 2024/2853, 18. November 2024](#).

13 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. L 210, 7. August 1985, S. 29 \(konsolidierte Fassung vom 4. Juni 1999\)](#).

14 Kommission, 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), [KOM\(2022\) 496 endg., 28. September 2022](#).

15 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. L 157, 9. Juni 2006, S. 24](#).

16 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. L 165, 29. Juni 2023, S. 1](#).

17 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. L 135, 23. Mai 2023, S. 1](#).

18 Vgl. den Überblick: [Vorschlag KI-VO](#), S. 2; EPRS, Artificial intelligence act, Briefing, [PE 698.792](#), September 2024, S. 2.

2.1. KI-Verordnung

Die Verordnung über künstliche Intelligenz (**KI-VO**) ist das weltweit erste umfassende Regelungsregime für KI-Technologien.¹⁹ Nachfolgend wird ein Überblick über Regelungen der KI-VO gegeben, die die Nutzung von KI von beschränken könnten.

2.1.1. Einführung

Die KI-VO regelt das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme und die Verwendung von KI-Systemen in der EU. Dabei **verbietet** die KI-VO **bestimmte Praktiken** im KI-Bereich, stellt besondere Anforderungen an **Hochrisiko-KI-Systeme**, normiert für bestimmte KI-Systeme **Transparenzvorschriften** und macht Vorgaben für das Inverkehrbringen von **KI-Modellen mit allgemeinem Verwendungszweck**. Darüber hinaus enthält die KI-VO Bestimmungen für die Marktbeobachtung, Marktüberwachung und Maßnahmen zur Innovationsförderung, vgl. Art. 1 Abs. 2 KI-VO.

Nach Art. 1 Abs. 1 und Erwägungsgrund (ErwG) 1 KI-VO bezweckt die Verordnung ein verbessertes Funktionieren des Binnenmarktes, die Förderung einer am Menschen ausgerichteten, vertrauenswürdigen KI mit hohem Schutzniveau für Gesundheit, Sicherheit und EU-Chartagrundrechte, einschließlich Demokratie, Rechtsstaatlichkeit und Umweltschutz. Gleichzeitig will sie Innovationen unterstützen.²⁰

Der KI-VO liegt ein **horizontaler Regelungsansatz** zugrunde, weshalb sich ihre sektorübergreifenden Regelungen grundsätzlich gleichermaßen auf private und **staatliche Akteure** beziehen.²¹

2.1.2. Keine abschließende und umfassende Regulierung durch die KI-VO

Die KI-VO schafft **keine umfassende und abschließende Regulierung** von KI-Systemen.²² Entsprechend des sog. „New Approaches“ der EU-Produktregulierung gilt, dass mehr als ein EU-Rechts-

19 Vgl. Möller-Klapperich, Die neue KI-Verordnung der EU, NJ 2024, 337 (337).

20 Vgl. auch: Kommission, Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für künstliche Intelligenz (Gesetz über künstliche Intelligenz) und zur Änderung bestimmter Rechtsakte der Union, KOM(2021) 206 endg., 21. April 2021 (im Folgenden: Vorschlag KI-VO), S. 1, wo die Kommission auf den vielfältigen Nutzen für Wirtschaft und Gesellschaft, aber auch auf Risiken und Nachteile für den Einzelnen und die Gesellschaft, die von KI ausgehen können. Ziel sei es, einen ausgewogenen Ansatz zu erreichen, bei dem „die Europäerinnen und Europäer von den im Einklang mit den Werten, Grundrechten und Prinzipien der Union entwickelten und funktionierenden neuen Technologien profitieren können“. Kritisch: Vasel, Sieben Sünden und Defizite europäischer KI-Regulierung, EuZW 2024, S. 829 ff.

21 Guckelberger, Hochrisiko-KI-Systeme in der Verwaltung, DÖV 2025, S. 45 (46).

22 Krönke, Das europäische KI-Gesetz: Eine Verordnung mit Licht und Schatten, NVwZ 2024, 529 (531).

akt auf ein Produkt anwendbar sein kann, da die Bereitstellung oder Inbetriebnahme des jeweiligen Produkts nur zulässig ist, wenn es allen einschlägigen EU-Vorschriften genügt.²³ Während die KI-VO **sektorübergreifende Herausforderungen** der KI adressiert, können folglich weitere sektorspezifische Vorschriften zu beachten sein.²⁴ Ob und wie ein KI-System etwa im Medizinbereich, zur Filterung von Social-Media-Content, in Maschinen oder bei der Verarbeitung personenbezogener Daten eingesetzt werden darf, bestimmt sich nach dem **jeweiligen Fachrecht**.²⁵

Dementsprechend stellt Art. 2 Abs. 9 KI-VO klar, dass die Vorschriften anderer EU-Rechtsakte der Union zum **Verbraucherschutz** und zur **Produktsicherheit** – bspw. die Medizinprodukte-VO²⁶ oder die Maschinen-VO²⁷ – unberührt bleiben. Nach Art. 2 Abs. 5 KI-VO bleiben die Bestimmungen über die Haftung der Anbieter von Vermittlungsdiensten nach Kapitel II des **Digital Services Act (DSA)**²⁸ unberührt. Gemäß Art. 2 Abs. 7 KI-VO gilt dies auch für die Rechtsvorschriften der EU zum Schutz personenbezogener Daten, der Privatsphäre und der Vertraulichkeit der Kommunikation für die Verarbeitung personenbezogener Daten. Die KI-VO berührt nach Art. 2 Abs. 7

23 Vgl. ErwG 64 Sätze 3 ff. KI-VO, auch zur Möglichkeit, Test- und Berichterstattungsverfahren nach der KI-VO in bestehende Dokumentationen nach anderen EU-Harmonisierungsrechtsvorschriften zu integrieren; Kommission, Bekanntmachung der Kommission Leitfaden für die Umsetzung der Produktvorschriften der EU 2022 („Blue Guide“), [ABl. C 247, 29. Juni 2022, S. 1](#); Krönke, Das europäische KI-Gesetz: Eine Verordnung mit Licht und Schatten, NVwZ 2024, 529 (530 f.).

24 Krönke, Das europäische KI-Gesetz: Eine Verordnung mit Licht und Schatten, NVwZ 2024, 529 (531).

25 Krönke, Das europäische KI-Gesetz: Eine Verordnung mit Licht und Schatten, NVwZ 2024, 529 (530 f.).

26 Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009, ABl. L 117, 5. Mai 2017, S. ([konsolidierte Fassung vom 10. Januar 2025](#)).

27 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. L 165, 29. Juni 2023, S. 1](#).

28 Verordnung (EU) 2022/2065 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. Oktober 2022 über einen Binnenmarkt für digitale Dienste und zur Änderung der Richtlinie 2000/31/EG (Gesetz über digitale Dienste), ABl. L 277, 27. Oktober 2022, S. 1 ([berichtigte Fassung](#)).

Satz 2 KI-VO grundsätzlich nicht die **Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)**²⁹ bzw. Verordnung (EU) 2018/1725³⁰ oder die ePrivacy-Richtlinie³¹ bzw. die Richtlinie (EU) 2016/680³². Insofern ist bspw. auf **Art. 22 Abs. 1 DSGVO** hinzuweisen. Nach dieser Bestimmung hat die betroffene Person grundsätzlich das Recht, keiner Entscheidung unterworfen zu werden, die ausschließlich auf einer automatisierten Verarbeitung – einschließlich Profiling – beruht.

2.1.3. Anwendungsbereich

2.1.3.1. Sachlicher Anwendungsbereich

Die Regelungen der KI-VO beziehen sich auf KI-Systeme und KI-Modelle mit allgemeinem Verwendungszweck.

Nach Art. 3 Nr. 1 KI-VO kennzeichnet sich ein KI-System dadurch aus, dass es sich um ein **maschinengestütztes System** handelt, das für einen in unterschiedlichem Grade **autonomen Betrieb** angelegt ist, nach seiner Betriebsaufnahme **anpassungsfähig sein kann** und das aus den erhaltenen Eingaben **Ausgaben** für explizite oder implizite Ziele **ableitet**, wie etwa Vorhersagen, Inhalte, Empfehlungen oder Entscheidungen, die physische oder virtuelle Umgebungen beeinflussen können.³³ Diese Merkmale dienen gemäß ErwG 12 Satz 2 KI-VO der Abgrenzung zu herkömmlichen Softwaresystemen und Programmierungsansätzen. Systeme, die auf ausschließlich von natürlichen Personen definierten Regeln für das automatische Ausführen von Operationen beruhen, sind nach dieser Definition keine KI-Systeme.

Ein **KI-Modell mit allgemeinem Verwendungszweck** (general purpose artificial intelligence, **GPAI**) ist nach Art. 3 Nr. 63 KI-VO

29 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. L 119, 4. Mai 2016, S. 1](#) (berichtigte Fassung).

30 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. L 295, 21. November 2018, S. 39](#) (berichtigte Fassung).

31 Richtlinie 2002/58/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juli 2002 über die Verarbeitung personenbezogener Daten und den Schutz der Privatsphäre in der elektronischen Kommunikation (Datenschutzrichtlinie für elektronische Kommunikation), [Abl. L 201, 31. Juli 2002, S. 37](#) (konsolidierte Fassung vom 19. Dezember 2009).

32 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. L 119, 4. Mai 2016, S. 89](#) (berichtigte Fassung).

33 Die Definition ist an die [überarbeitete Definition der OECD](#) angeglichen.

„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“.³⁴

Zur GPAI gehören Large Language Models (LLM) wie etwa ChatGPT.³⁵

2.1.3.2. Persönlicher Anwendungsbereich

Akteure, die nach der KI-VO verpflichtet sein können, sind u. a. **Anbieter** und **Betreiber**.³⁶

Anbieter ist nach Art. 3 Nr. 3 KI-VO

„eine natürliche oder juristische Person, **Behörde**, Einrichtung oder sonstige Stelle, die ein KI-System oder ein KI-Modell mit allgemeinem Verwendungszweck **entwickelt** oder **entwickeln** lässt und es unter ihrem eigenen Namen oder ihrer Handelsmarke in Verkehr bringt oder das KI-System unter ihrem eigenen Namen oder ihrer Handelsmarke **in Betrieb nimmt**, sei es entgeltlich oder unentgeltlich“.

Der bloße Kauf eines Hochrisiko-KI-Systems zur Nutzung erfüllt den Anbieterbegriff nicht.³⁷

Betreiber ist nach Art. 3 Nr. 4 KI-VO

„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“.

2.1.3.3. Zeitlicher Anwendungsbereich

Die KI-VO trat am 1. August 2024 in Kraft. In vollem Umfang anwendbar wird sie gemäß Art. 113 Abs. 2 KI-VO grundsätzlich am **2. August 2026**. Davon gibt es aber Ausnahmen. So müssen beispielsweise die **Kompetenzverpflichtungen** gemäß Art. 4 KI-VO (s. Ziff. 2.1.4) und die **verbottenen Praktiken** im KI-Bereich i. S. v. Art. 5 KI-VO (siehe noch Ziff. 2.1.5.1.) bereits seit dem **2. Februar 2025** beachtet werden. Demgegenüber gelten die Vorschriften aus Kapitel V KI-VO zu KI-Modellen mit allgemeinem Verwendungszweck (s. noch Ziff. 2.1.5.5.) ab dem **2. August**

34 Ein KI-System mit allgemeinem Verwendungszweck ist entsprechend nach Art. 3 Nr. 66 KI-VO „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“.

35 Vgl. etwa Guckelberger, Hochrisiko-KI-Systeme in der Verwaltung, DÖV 2025, S. 45 (47).

36 Darüber hinaus sind dies auch Produkthersteller, Bevollmächtigte und Händler, vgl. Art. 3 Nr. 5-8 KI-VO.

37 Vgl. auch Guckelberger, Hochrisiko-KI-Systeme in der Verwaltung, DÖV 2025, S. 45 (51).

2025 und Vorschriften für Hochrisiko-KI-Systeme, die in regulierte Produkte eingebettet sind (vgl. Art. 6 Abs. 1 KI-VO) haben eine verlängerte Übergangsfrist bis zum 2. August 2027 (vgl. im Einzelnen Art. 113 sowie Art. 111 KI-VO).

2.1.3.4. Ausnahmen vom Anwendungsbereich

Art. 2 Abs. 3 UAbs. 1 Satz 1 KI-VO stellt klar, dass die Verordnung nur in den **unter das EU-Recht fallenden Bereichen** gilt und keinesfalls die **Zuständigkeiten der Mitgliedstaaten** in Bezug auf die **nationale Sicherheit** berührt.³⁸ Nach Art. 2 Abs. 3 UAbs. 2 KI-VO gilt die KI-VO nicht für KI-Systeme, wenn und soweit sie **ausschließlich für militärische Zwecke, Verteidigungszwecke oder Zwecke der nationalen Sicherheit** in Verkehr gebracht, in Betrieb genommen oder verwendet werden. Nach Art. 2 Abs. 3 UAbs. 3 KI-VO gilt die KI-VO nicht für KI-Systeme, die nicht in der EU in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn die Ausgaben in der EU ausschließlich für militärische Zwecke, Verteidigungszwecke oder Zwecke der nationalen Sicherheit verwendet werden.

Weitere Ausnahmen vom Anwendungsbereich sind in Art. 2 Abs. 4, 6, 12 und 13 KI-VO geregelt. Dabei geht es um KI-Systeme, die von Behören in Drittländern und internationalen Organisationen im Bereich der internationalen Strafverfolgung oder justiziellen Zusammenarbeit verwendet werden, ferner um KI-Systeme oder Modelle, die ausschließlich der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung dienen sowie um bestimmte KI-Systeme, die unter freien und quelloffenen Lizzenzen bereitgestellt werden und schließlich um KI-Systeme, die im Rahmen einer ausschließlich persönlichen Tätigkeit verwendet werden.

2.1.4. KI-Kompetenz-Anforderungen aus Art. 4 KI-VO

Seit dem **2. Februar 2025** gilt für **Anbieter** und **Betreiber** von **sämtlichen KI-Systemen** die Pflicht,

„nach besten Kräften sicherzustellen, dass ihr Personal und andere Personen, die in ihrem Auftrag mit dem Betrieb und der Nutzung von KI-Systemen befasst sind, über ein **ausreichendes Maß an KI-Kompetenz** verfügen.“³⁹

Nach Art. 3 Nr. 56 KI-VO bezeichnet **KI-Kompetenz** die „Fähigkeiten, die Kenntnisse und das Verständnis, die es **Anbietern, Betreibern** und Betroffenen [...] ermöglichen, KI-Systeme **sachkundig** einzusetzen sowie sich der Chancen und Risiken von KI und möglicher Schäden, die sie verursachen kann, bewusst zu werden.“⁴⁰ Die genannten Akteure sollen mit den notwendigen Konzepten ausgestattet werden, um fundierte Entscheidungen über KI-Systeme zu treffen und so

³⁸ Vgl. zur engen Auslegung einer solchen Ausnahmebestimmung in der EU-Datenschutz-Grundverordnung: EuGH, Urteil vom 16. Januar 2024, Rs. C-33/22, Österreichische Datenschutzbehörde, Rn. 46 f.

³⁹ Hervorhebungen hinzugefügt.

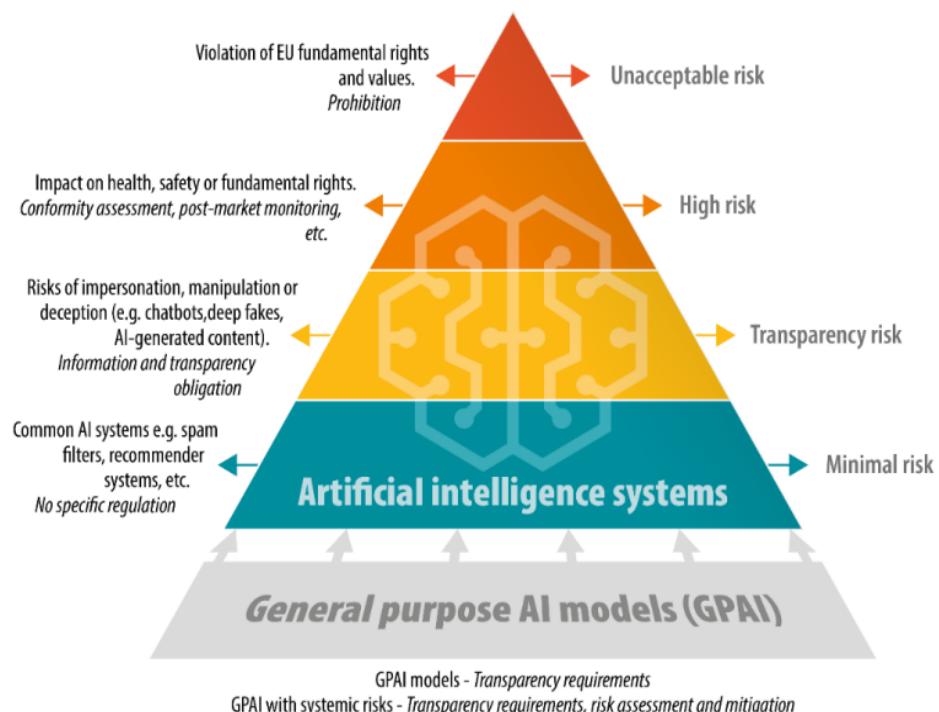
⁴⁰ Hervorhebungen hinzugefügt.

den „größtmöglichen Nutzen aus KI-Systemen zu ziehen und gleichzeitig die Grundrechte, Gesundheit und Sicherheit zu wahren und eine demokratische Kontrolle zu ermöglichen“, vgl. ErwG 20 Satz 1 KI-VO.

2.1.5. Risikobasierter Ansatz

Der KI-VO liegt ein **risikobasierter Ansatz** zugrunde. Nach ErwG 26 Satz 2 KI-VO werden bei diesem Ansatz Art und Inhalt der Vorschriften auf die Intensität und den Umfang der Risiken zugeschnitten, die von den KI-Systemen ausgehen können. In ErwG 26 Satz 3 KI-VO heißt es, dass es daher notwendig sei, bestimmte **inakzeptable Praktiken** im Bereich der KI zu **verbieten** und **Anforderungen an Hochrisiko-KI-Systeme** und Pflichten für die betreffenden Akteure sowie **Transparenzpflichten** für bestimmte KI-Systeme festzulegen.

Die KI-VO basiert auf **vier verschiedenen Risikostufen**: inakzeptables Risiko (s. Ziff. 2.1.5.1.), hohes Risiko (s. Ziff. 2.1.5.2.), spezifisches Transparenzrisiko⁴¹ (s. Ziff. 2.1.5.3.) und minimales Risiko (s. Ziff. 2.1.5.4.). Außerdem werden spezielle Regeln für **allgemeine KI-Modelle** eingeführt (s. Ziff. 2.1.5.5.).⁴²



Quelle: EPRS, Briefing, AI Act, [PE 698.792](#), September 2024

41 In der Literatur wird auch der Begriff des „beschränkten“ Risikos verwendet, vgl. Möller-Klapperich, Die neue KI-Verordnung der EU, NJ 2024, S. 337 (338); Chibanguza/Steege, Die KI-Verordnung – Überblick über den neuen Rechtsrahmen, NJW 2024, S. 1769 (1771).

42 Vgl. Kommission, KI-Gesetz.

2.1.5.1. Inakzeptables Risiko: Verbotene Praktiken gemäß Art. 5 KI-VO

Art. 5 KI-VO verbietet die Inbetriebnahme und die Verwendung von KI-Systemen mit bestimmten Eigenschaften. Es geht darum, manipulative, ausbeuterische und soziale Kontrollpraktiken zu verhindern, die im Widerspruch zu den Werten der EU (Achtung der Menschenwürde, Freiheit, Gleichheit, Demokratie und Rechtsstaatlichkeit) sowie den in der EU-Grundrechtecharta verankerten Rechten stehen, vgl. ErwG 28 KI-VO.

Art. 5 Abs. 1 KI-VO normiert Verbote in acht Bereichen:

- schädliche KI-basierte Manipulation und Täuschung;
- schädliche KI-basierte Ausnutzung der Vulnerabilität bzw. Schutzbedürftigkeit natürlicher Personen;
- Social Scoring;
- Gefährdungsbeurteilung oder -vorhersage für einzelne Straftaten durch Profiling;
- Ungezieltes Auslesen von Gesichtsbildern aus dem Internet oder von Überwachungsaufnahmen zur Erstellung oder Erweiterung von Gesichtsdatenbanken;
- Emotionserkennung an Arbeitsplätzen und Bildungseinrichtungen;
- biometrische Kategorisierung zur Ableitung bestimmter geschützter Merkmale (bspw. politische Einstellungen, sexuelle Ausrichtung);
- Biometrie-Fernidentifizierung in Echtzeit für Strafverfolgungszwecke in öffentlich zugänglichen Räumen, sofern dies nicht zu den näher spezifizierten Zielen unbedingt erforderlich ist und die entsprechenden Verfahrensvorgaben eingehalten werden, vgl. Art. 5 Abs. 2 bis 6 KI-VO.⁴³

Die Kommission hat am 4. Februar 2025 **Leitlinien zu verbotenen Praktiken** i. S. v. Art. 5 KI-VO veröffentlicht. Sie sollen einen Überblick über KI-Praktiken geben, die aufgrund ihrer potenziellen Risiken für die europäischen Werte und Grundrechte als inakzeptabel erachtet werden. Die Leitlinien wurden von der Kommission gebilligt, aber noch nicht förmlich angenommen.⁴⁴

2.1.5.2. Hochrisiko-KI-Systeme

In der KI-VO sind zahlreiche Regelungen zur Einhegung von Hochrisiko-KI-Systemen enthalten.⁴⁵

43 Vgl. auch die Zusammenfassung: Kommission, [KI-Gesetz](#).

44 Vgl. Kommission, [Die Kommission veröffentlicht die Leitlinien zu verbotenen Praktiken der künstlichen Intelligenz \(KI\) im Sinne des KI-Gesetzes](#), 4. Februar 2025.

45 Vgl. *Guckelberger*, Hochrisiko-KI-Systeme in der Verwaltung, DÖV 2025, S. 45 (56).

Vorschriften zur Einstufung eines Hochrisiko-KI-Systems als hochriskant finden sich in Kapitel III Abschnitt 1 KI-VO. Aus Kapitel III Abschnitt 2 bis 5 sowie Kapitel IX KI-VO ergeben sich Vorgaben für Hochrisiko-KI-Systeme und Pflichten für Anbieter und Betreiber.⁴⁶

2.1.5.2.1. Einstufung als Hochrisiko-KI-System

Nach ErwG 46 a. E. KI-VO sollten nur solche KI-Systeme als hochriskant eingestuft werden, „die erhebliche Auswirkungen auf die Gesundheit, die Sicherheit und die Grundrechte von Personen in der Union haben, wodurch eine mögliche Beschränkung des internationalen Handels so gering wie möglich bleiben sollte“.

Nach **Art. 6 Abs. 1 KI-VO** gilt ein KI-System als Hochrisiko-KI-System, wenn es als **Sicherheitsbauteil** eines Produkts verwendet werden soll oder selbst ein Produkt ist, das unter die in Anhang I aufgeführten Harmonisierungsrechtsvorschriften der EU fällt und wenn diese Harmonisierungsvorschriften eine Konformitätsbewertung durch Dritte für das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme vorsehen. **Anhang I KI-VO** listet Produktsicherheitsvorschriften der EU bspw. bezogen auf **Maschinen, Spielzeuge, Medizinprodukte** und **Kraftfahrzeuge** auf. Als Beispiel eines Hochrisiko-KI-Systems i. S. v. Art. 6 Abs. 1 KI-VO nennt die Kommission eine KI-Anwendung in der robotergestützten Chirurgie.⁴⁷ Diese Vorschrift und die damit verbundenen Pflichten gelten gemäß Art. 113 Abs. 3 Buchst. c KI-VO erst ab dem **2. August 2027**.

Vorbehaltlich der **Ausnahmebestimmung in Art. 6 Abs. 3 KI-VO** gelten nach **Art. 6 Abs. 2 KI-VO** außerdem die in **Anhang III Nr. 1 bis 8 KI-VO** gelisteten KI-Systeme als hochriskant. Diese Bestimmungen gelten ab dem **2. August 2026**.⁴⁸

Zusammengefasst regelt Anhang III KI-VO:

- Nr. 1: KI-Systeme zur biometrischen Fernidentifizierung, Emotionserkennung und biometrischen Kategorisierung (z. B. KI-System zur rückwirkenden Identifizierung eines Ladendiebs);
- Nr. 2: KI-Sicherheitskomponenten in kritischen Infrastrukturen (z. B. Verkehr), deren Ausfall das Leben und die Gesundheit der Bürger gefährden könnte;
- Nr. 3: KI-Lösungen, die in Bildungseinrichtungen eingesetzt werden und die den Zugang zu Bildung und den Verlauf des Berufslebens einer Person bestimmen können (z. B. Bewertung von Prüfungen);

⁴⁶ Diese Bestimmung gelten gemäß Art. 2 Abs. 2 KI-VO nicht für Hochrisiko-KI-Systeme gemäß Art. 6 Abs. 1 KI-VO, wenn sie im Zusammenhang mit Produkten stehen, die unter die in Anhang I Abschnitt B KI-VO aufgeführten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union fallen.

⁴⁷ Kommission, KI-Gesetz.

⁴⁸ Vgl. zudem die Regelung für vor dem 2. August 2026 in Verkehr gebrachte Hochrisiko-KI-Systeme in Art. 111 Abs. 2 KI-VO.

- Nr. 4: KI-Tools für die Beschäftigung, das Management von Arbeitnehmern und den Zugang zur Selbstständigkeit (z. B. Lebenslauf-Sortierungssoftware für die Einstellung);
- Nr. 5: Bestimmte KI-Anwendungsfälle, die genutzt werden, um Zugang zu wesentlichen privaten und öffentlichen Dienstleistungen zu gewähren (z. B. behördliche Beurteilung, ob ein Anspruch auf grundlegende öffentliche Unterstützungsleistungen besteht);
- Nr. 6: KI-Anwendungsfälle in der Strafverfolgung, die in die Grundrechte der Menschen eingreifen können (z. B. Bewertung der Zuverlässigkeit von Beweismitteln);
- Nr. 7: KI-Anwendungsfälle im Migrations-, Asyl- und Grenzkontrollmanagement (z. B. automatisierte Prüfung von Visumanträgen);
- Nr. 8: KI-Lösungen für die Justizverwaltung und demokratische Prozesse (z. B. KI-Lösungen zur Vorbereitung von Gerichtsurteilen; KI-Systeme, die bestimmungsgemäß verwendet werden sollen, um das Ergebnis einer Wahl oder das Wahlverhalten zu beeinflussen.⁴⁹

Im Schrifttum wird darauf hingewiesen, dass die in Art. 6 Abs. 2 i. V. m. Anhang III KI-VO genannten Systeme „in hohem Maß **Bezüge zum staatlichen Bereich**“ aufwiesen und dass dies mit der Grundrechtsbindung der öffentlichen Hand zusammenhängen dürfte, da nach ErwG 48 KI-VO die Auswirkungen auf die Grundrechte zentral für die Einstufung als Hochrisiko-KI-System seien.

Nach der **Ausnahmebestimmung in Art. 6 Abs. 3 KI-VO** gilt ein in Anhang III genanntes KI-System **nicht als hochriskant**, wenn es kein Profiling natürlicher Personen vornimmt und „wenn es **kein erhebliches Risiko** der Beeinträchtigung in Bezug auf die Gesundheit, Sicherheit oder Grundrechte natürlicher Personen birgt, indem es unter anderem **nicht das Ergebnis der Entscheidungsfindung wesentlich beeinflusst**“ (vgl. auch ErwG 53 KI-VO). Dafür muss das KI-System nach Art. 6 Abs. 3 UAbs. 2 KI-VO

- für eine eng gefasste Verfahrensaufgabe bestimmt sein
- oder dazu, das Ergebnis einer zuvor abgeschlossenen menschlichen Tätigkeit zu verbessern
- oder dazu, Entscheidungsmuster oder Abweichungen von früheren Entscheidungsmustern zu erkennen
- oder schließlich dazu, eine vorbereitende Aufgabe für eine Bewertung durchzuführen, die für die Zwecke der in Anhang III aufgeführten Anwendungsfälle relevant ist.

Die Einstufung eines KI-Systems als nicht hochriskant nimmt der **Anbieter** gemäß Art. 6 Abs. 4 KI-VO **selbst vor**. Er unterliegt der Registrierungspflicht in der EU-Datenbank (Art. 71 KI-VO) gemäß Art. 49 Abs. 2 KI-VO und muss der zuständigen Behörde auf Verlangen seine Dokumentation vorlegen. Bei einer fälschlichen Einstufung als nicht hochriskant zur Umgehung der Anbie-

49 Vgl. die Zusammenfassung: Kommission, KI-Gesetz.

terpflichten drohen gemäß Art. 80 Abs. 7, Art. 99 KI-VO Sanktionen (vgl. zu weiteren Verfahrensaspekten Art. 80 KI-VO). Zudem können natürliche oder juristische Personen nach Art. 85 KI-VO Beschwerde bei der zuständigen Marktüberwachungsbehörde einreichen.

Guckelberger verweist darauf, dass **KI-Systeme in der öffentlichen Verwaltung** oft **nur unterstützend** eingesetzt werden sollen, weshalb sich schwierige Abgrenzungsprobleme abzeichnen. Zu hoffen sei daher, dass die gemäß Art. 6 Abs. 5 KI-VO von der Kommission nach Konsultation des KI-Gremiums spätestens bis zum **2. Februar 2026** zu erlassenden **Leitlinien** mit einer umfassenden Liste praktischer Beispiele für (nicht) hochrisikante KI-Systeme zu mehr Rechtssicherheit beitragen würden.⁵⁰

2.1.5.2.2. Anforderungen an Hochrisiko-KI-Systeme

Die Art. 8 bis 15 KI-VO normieren Anforderungen, die Hochrisiko-KI-Systeme erfüllen müssen.

Dazu zählen die Einführung eines Risikomanagementsystems (Art. 9 KI-VO), Vorgaben zu Trainings-, Validierungs- und Testdatensätzen, die das System speisen, um das Risiko diskriminierender Ergebnisse zu minimieren (Art. 10 KI-VO), die Erstellung einer technischen Dokumentation, damit die zuständigen Stellen die Konformität bewerten können (Art. 11 KI-VO) und die Protokollierung der Aktivitäten, um die Rückverfolgbarkeit der Ergebnisse zu gewährleisten (Art. 12 KI-VO). Dazu zählen außerdem die Pflicht, einen transparenten Betrieb des Systems sicherzustellen und klare und angemessene Informationen für den jeweiligen Betreiber zur Verfügung zu stellen (Art. 13 KI-VO). Nach Art. 14 KI-VO muss eine wirksame menschliche Aufsicht sichergestellt werden. Art. 15 KI-VO macht Vorgaben zur Genaugigkeit, Robustheit und Cybersicherheit der Systeme.⁵¹

2.1.5.2.3. Pflichten für Anbieter von Hochrisiko-KI-Systemen

Wollen **Anbieter** ein Hochrisiko-KI-System **in Verkehr bringen**, muss eine **Konformitätsbewertung** durchgeführt werden, vgl. Art. 16 Buchst. f KI-VO. Diese erfolgt entweder als interne Kontrolle oder unter Beteiligung externer, sog. notifizierter Stellen, vgl. Art. 43 und Art. 30 ff. KI⁵². Vor dem Inverkehrbringen oder der Inbetriebnahme eines in Anhang III aufgeführten Hochrisiko-KI-Systems – mit Ausnahme von Anhang III Nr. 2 KI-VO (kritische Infrastruktur) – muss der Anbieter das System zudem nach Art. 49 Abs. 1 KI-VO in der in Art. 71 KI-VO genannten EU-Datenbank registrieren, vgl. Art. 16 Buchst. i KI-VO. Nach Art. 16 Buchst. g KI-VO ist eine EU-Konformitätserklärung i. S. v. Art. 47 KI-VO auszustellen, die bestätigt, dass die Anforderungen aus Art. 8 ff. KI-VO eingehalten werden. Zudem hat der Anbieter nach Art. 16 Buchst. h, Art. 48 KI-

50 Guckelberger, Hochrisiko-KI-Systeme in der Verwaltung, DÖV 2025, S. 45 (48).

51 Vgl. zum Ganzen ausführlicher: Guckelberger, Hochrisiko-KI-Systeme in der Verwaltung, DÖV 2025, S. 45 (49 ff.).

52 Die Anbieterpflichten gelten zwar erst ab dem 2. August 2026. Die Vorgaben zur Einrichtung notifizierender Behörden und notifizierter Stellen gelten aber schon ab dem 2. August 2025, vgl. Art. 113 Abs. 3 Buchst. b KI-VO.

VO eine CE-Kennzeichnung am Hochrisiko-KI-System anzubringen. Nach Abschluss dieser Schritte kann das KI-System in Verkehr gebracht werden.⁵³

Aus den Art. 16 bis 21 KI-VO ergeben sich **weitere Anbieterpflichten**. Dazu zählen u. a. die Sicherstellung der Anforderungen aus Art. 8 ff. KI-VO (Art. 16 Buchst. a KI-VO), die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems i. S. v. Art. 17 KI-VO (Art. 16 Buchst. c KI-VO), die Aufbewahrung der Dokumentation nach Art. 18 KI-VO (Art. 16 Buchst. d KI-VO) sowie der Protokolle gemäß Art. 19 KI-VO (Art. 16 Buchst. e KI-VO).

Art. 25 KI-VO regelt Fälle, in denen **Händler, Einführer, Betreiber** und sonstige Dritte **als Anbieter gelten** und damit die umfangreichen Pflichten aus Art. 16 KI-VO erfüllen müssen. Dies ist u. a. dann der Fall, wenn sie eine wesentliche Veränderung eines Hochrisiko-KI-Systems vornehmen oder die Zweckbestimmung eines nicht als hochriskant eingestuften und bereits in Verkehr gebrachten oder betriebenen Systems so ändern, dass es zu einem Hochrisiko-KI-System wird, vgl. Art. 25 Abs. 1 Buchst. b und c KI-VO.

2.1.5.2.4. Pflichten für Betreiber

Pflichten für **Betreiber** sind in Art. 26, 27 KI-VO geregelt.

Nach Art. 26 KI-VO müssen Betreiber bspw. geeignete technische und organisatorische Maßnahmen treffen, um die Verwendung des Systems entsprechend den beigefügten Betriebsanleitungen i. S. v. Art. 3 Nr. 15 KI-VO sicherzustellen. Nach Art. 26 Abs. 2 KI-VO gewährleisten die Betreiber, dass nur natürliche Personen, die über die **erforderliche Kompetenz**, Ausbildung, und Bezugsnis verfügen, die **menschliche Aufsicht** über das Hochrisiko-KI-System ausüben. Gemäß Art. 26 Abs. 7 KI-VO müssen Arbeitgeber vor der Inbetriebnahme oder Verwendung eines Hochrisiko-KI-Systems **am Arbeitsplatz** die **Arbeitnehmervertreter** und die **betroffenen Arbeitnehmer** informieren. Art. 26 Abs. 11 KI-VO bestimmt, dass Betreiber – unbeschadet der Transparenzanforderungen aus Art. 50 KI-VO (s. Ziff. 2.1.5.3.) – natürliche Personen informieren, wenn diese der Verwendung eines Hochrisiko-KI-Systems unterliegen, das Entscheidungen bezüglich ihrer Person trifft oder bei solchen Entscheidungen unterstützt.

Nach Art. 27 KI-VO haben u. a. **Einrichtungen des öffentlichen Rechts** vor der Inbetriebnahme eines Hochrisiko-KI-Systems gem. Art. 6 Abs. 2 KI-VO – mit Ausnahme von Hochrisiko-KI-Systemen, die im Bereich kritische Infrastruktur verwendet werden sollen – eine **Grundrechte-Folgenabschätzung** durchzuführen. Dies soll wirksam sicherstellen, dass die Grundrechte geschützt werden, vgl. näher ErwG 96 KI-VO.⁵⁴

2.1.5.2.5. Regelungen zur Marktüberwachung

Sobald ein KI-System **auf dem Markt ist**, sind die nationalen Behörden für die Marktüberwachung zuständig, vgl. Art. 70, 74 f. KI-VO. Die Betreiber müssen die menschliche Aufsicht und

53 Vgl. näher: Guckelberger, Hochrisiko-KI-Systeme in der Verwaltung, DÖV 2025, S. 45 (51 f.).

54 Vgl. näher: Guckelberger, Hochrisiko-KI-Systeme in der Verwaltung, DÖV 2025, S. 45 (53 f., 56), auch zu der Frage, ob eine Behörde, die Anbieterin i. S. v. Art. 3 Nr. 3 KI-VO ist, keine Grundrechte-Folgenabschätzung vornehmen muss.

Überwachung gewährleisten, vgl. Art. 26 Abs. 5 KI-VO. Die Anbieter sind verpflichtet, ein System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen einzurichten, vgl. Art. 72 KI-VO. Anbieter und Betreiber müssen schwerwiegende Vorfälle und Fehlfunktionen melden, vgl. Art. 73 i. V. m. Art. 3 Nr. 49 KI-VO.

2.1.5.3. Transparenzrisiko

Art. 50 KI-VO normiert **Transparenzpflichten** für Anbieter und Betreiber bezüglich bestimmter KI-Systeme (unabhängig von ihrer Einstufung als Hochrisiko-KI-System). Die Bestimmungen gelten ab dem **2. August 2026**.

Nach Art. 50 Abs. 1 Satz 1 KI-VO müssen **Anbieter** KI-Systeme, die für die **direkte Interaktion mit natürlichen Personen** bestimmt sind – bspw. **Chatbots**⁵⁵ –, grundsätzlich so **konzipieren** und entwickeln, dass die natürlichen Personen über diese Interaktion informiert werden. Dies gilt nicht, wenn die Interaktion aus Sicht einer angemessen informierten, aufmerksamen und verständigen natürlichen Person aufgrund der Umstände und des Nutzungskontexts offensichtlich ist. Nach Art. 50 Abs. 2 KI-VO müssen Anbieter von KI-Systemen (einschließlich solcher mit allgemeinem Verwendungszweck), die synthetische Audio-, Bild-, Video- oder Textinhalte erzeugen (**generative KI**), sicherstellen, dass solche **KI-generierten Inhalte identifizierbar** sind.

Art. 50 Abs. 3 KI-VO normiert Transparenzpflichten für **Betreiber** von Emotionerkennungssystemen oder Systemen zur biometrischen Kategorisierung. Nach Art. 50 Abs. 4 KI-VO müssen Betreiber von KI-Systemen bestimmte KI-generierte Inhalte klar und sichtbar kennzeichnen. Dies gilt bezüglich **Deep Fakes** i. S. v. Art. 3 Nr. 60 KI-VO⁵⁶ und für **Texte**, die veröffentlicht werden, um die **Öffentlichkeit über Angelegenheiten von öffentlichem Interesse zu informieren**.

2.1.5.4. Minimales bzw. kein Risiko

In ihrer Zusammenfassung der KI-VO führt die Kommission aus, dass die Verordnung keine Regeln für KI einführe, die als minimales oder kein Risiko angesehen werden. Die überwiegende Mehrheit der derzeit in der EU eingesetzten KI-Systeme falle in diese Kategorie. Dazu gehörten Anwendungen wie KI-fähige Videospiele oder Spamfilter.⁵⁷

55 Vgl. Kommission, KI-Gesetz.

56 Nach Art. 3 Nr. 60 KI-VO bezeichnet 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“. Vgl. hierzu auch: Fachbereich Europa, Ausarbeitung, Transparenzpflichten bei der Nutzung KI-generierter bildlicher Darstellungen in Werbekampagnen, EU 6- 3000 - 034/24, 2. September 2024, S. 10 ff.

57 Kommission, KI-Gesetz.

Die für Anbieter und Betreiber geltenden Vorgaben zur KI-Kompetenz aus Art. 4 KI-VO (s. Ziff. 2.1.4.) dürften aber auch mit Blick auf KI-Systeme mit minimalem bzw. ohne Risiko zu beachten sein.⁵⁸

2.1.5.5. KI-Modelle mit allgemeinem Verwendungszweck

Kapitel V KI-VO enthält Regelungen zu KI-Modellen mit allgemeinem Verwendungszweck.

Wie unter Ziff. 2.1.3.1. dargestellt, zeichnen sich Allzweck-KI-Modelle i. S. v. Art. 3 Nr. 63 KI-VO dadurch aus, dass sie eine Vielzahl von Aufgaben erfüllen und zur Grundlage für viele KI-Systeme in der EU werden können (bspw. ChatGPT). Die Art. 51 ff. KI-VO sehen mit Blick auf GPAI ausschließlich **Pflichten** für **Anbieter** und deren Bevollmächtigte, nicht aber für Betreiber vor.⁵⁹ Die Bestimmungen gelten ab dem **2. August 2025**. Anbieter von KI-Modellen mit allgemeinem Verwendungszweck, die vor dem 2. August 2025 in Verkehr gebracht wurden, müssen die für die Einhaltung der KI-VO erforderlichen Maßnahmen bis zum **2. August 2027** treffen, vgl. Art. 111 Abs. 3 KI-VO.

Hinsichtlich der Anbieterpflichten ist zwischen KI-Modellen zu unterscheiden, die ein **systemisches Risiko** bergen und solchen ohne entsprechendes Risiko. Von einem systemischen Risiko ist auszugehen, wenn das Modell sehr leistungsfähig oder weit verbreitet ist. Die Einzelheiten zur Einstufung und zum Verfahren sind in Art. 51 f. KI-VO geregelt.

Zu den **allgemeinen Anbieterpflichten** nach Art. 53 KI-VO zählen etwa die Erstellung einer technischen Dokumentation und das Bereitstellen von Informationen und Dokumentationen für Anbieter von KI-Systemen, die das KI-Modell mit allgemeinem Verwendungszweck integrieren wollen, vgl. Art. 53 Abs. 1 Buchst. a und b KI-VO.⁶⁰ Darüber hinaus haben Anbieter eine Strategie zur Einhaltung des Urheberrechts auf den Weg zu bringen und müssen eine Zusammenfassung der für das KI-Modell verwendeten Trainingsinhalte veröffentlichen.

Zusätzliche Anbieterpflichten für KI-Modelle mit systemischem Risiko sind in Art. 55 KI-VO geregelt. Dabei geht es im Wesentlichen darum, diese Risiken zu bewerten und zu mindern.

58 Vgl. Hense/Mustić, AI Act kompakt, Compliance, management & use cases in corporate practice, 2025, S. 36, dazu, dass die Norm unabhängig von der jeweiligen Risikokategorie gilt.

59 Betreiberpflichten können sich aber etwa aus Art. 50 Abs. 4 KI-VO ergeben.

60 Nach Art. 53 Abs. 2 KI-VO gelten diese Pflichten nicht für KI-Modelle, die im Rahmen einer freien und quelloffenen Software bereitgestellt werden, sofern es sich um KI-Modelle ohne systemisches Risiko i. S. v. Art. 51 KI-VO handelt.

2.2. Produkthaftungsrichtlinie (neu)

Die Produkthaftungsrichtlinie 2024/2853⁶¹ vom 18. November 2024 ersetzt die Produkthaftungsrichtlinie aus dem Jahr 1985.⁶² Die neue ProdukthaftungRL modernisiert die bestehenden Vorschriften über die verschuldensunabhängige Gefährdungshaftung und Schadensersatzpflicht für **fehlerhafte Produkte**, um sie an die technologische Weiterentwicklung anzupassen. Zu diesen neuen Technologien zählt nach ErwG 3 ProdukthaftungRL auch **KI**. Die Mitgliedstaaten haben die Bestimmungen der neuen ProdukthaftungsRL bis zum 9. Dezember 2026 umzusetzen.

Der Richtlinie liegt ein **Vorschlag der Kommission vom 28. September 2022**⁶³ zugrunde. Die damalige Kommissionsvizepräsidentin Věra Jourová betonte, dass es bei dem Vorschlag darum gehe, Vertrauen in KI zu schaffen, indem den Kunden Instrumente für **Abhilfe bei durch KI verursachten Schäden** an die Hand gegeben würden, damit sie über das gleiche Schutzniveau wie bei herkömmlichen Technologien verfügen.⁶⁴

2.2.1. Anwendungsbereich

Entsprechend dem Kommissionsvorschlag **erweitert** die neue Produkthaftungsrichtlinie den Begriff des Produkts, indem bspw. auch **Software** dazu zählt (Art. 4 Nr. 1 ProdukthaftungsRL). Der Kreis der Haftenden wird erweitert, indem bspw. auch Akteure, die das Produkt wesentlich verändern, dazu zählen, vgl. Art. 8 Abs. 2 ProdukthaftungsRL. Zum ersatzfähigen Schaden zählt nunmehr auch der Verlust oder die Beschädigung von Daten, vgl. Art. 6 Abs. 1 Buchst. c ProdukthaftungsRL. Zudem sind bei der Beurteilung der **Fehlerhaftigkeit** eines Produkts auch die Auswirkungen der Fähigkeit, nach dem Inverkehrbringen oder der Inbetriebnahme **weiter zu lernen** zu berücksichtigen, vgl. Art. 7 Abs. 2 Buchst. c ProdukthaftungRL.

2.2.2. Beweislast und Risikoverteilung

Ebenfalls bereits im Kommissionsvorschlag angelegt war die **Offenlegung von Beweismitteln** im Anwendungsbereich der ProdukthaftungsRL, vgl. ErwG 43 ProdukthaftungsRL. Nach Art. 9 Abs. 1 der Richtlinie haben die Mitgliedstaaten im nationalen Recht sicherzustellen, dass der Beklagte auf Antrag eines Klägers im Schadensersatzprozess verpflichtet ist, in seiner Verfügungsgewalt befindliche relevante Beweismittel offenzulegen. Voraussetzung ist, dass der Kläger Tatsachen vorgetragen und Beweismittel vorgelegt hat, die die Plausibilität des Schadensersatzanspruchs ausreichend stützen. Umgekehrt ist der Kläger im Einklang mit dem nationalen Recht

61 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 2024/2853, 18. November 2024](#).

62 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. L 210, 7. August 1985, S. 29 \(konsolidierte Fassung vom 4. Juni 1999\)](#).

63 Kommission, Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über die Haftung fehlerhafter Produkte, [KOM\(2022\) 495 endg., 28. September 2022](#) (im Folgenden: Vorschlag ProdukthaftungsRL).

64 Kommission, Pressemitteilung, Neue Haftungsvorschriften für Produkte und künstliche Intelligenz zum Schutz der Verbraucher und zur Förderung von Innovation, [28. September 2022](#).

verpflichtet, in seiner Verfügungsgewalt befindliche relevante Beweismittel offenzulegen, sofern der Beklagte ausreichend nachgewiesen hat, dass er die Beweismittel benötigt, um sich gegen eine Schadensersatzklage zu verteidigen, vgl. Art. 9 Abs. 2 ProdukthaftungRL.⁶⁵ Nach Art. 9 Abs. 4 ProdukthaftungRL stellen die Mitgliedstaaten sicher, dass die nationalen Gerichte bei der Prüfung der Erforderlichkeit und Verhältnismäßigkeit der Offenlegung die berechtigten Interessen aller beteiligten Parteien, einschließlich Dritter, berücksichtigen, insbesondere in Bezug auf den Schutz von vertraulichen Informationen und Geschäftsgeheimnissen.

Mit der Regelung soll eine **gerechte Risikoverteilung** erreicht werden: Mit dem Grundsatz der verschuldensunabhängigen Haftung der Wirtschaftsakteure korrespondiert die Beweislast der Erstatt begehrenden Person für den Schaden, die Fehlerhaftigkeit eines Produkts und für den ursächlichen Zusammenhang zwischen beiden. In ErwG 42 ProdukthaftungsRL wird erläutert, dass Schatzersatz Begehrende aber häufig einen erheblichen Nachteil gegenüber Herstellern mit Blick auf die Herstellungs- und Funktionsweise von Produkten hätten. Diese **Informationsasymmetrie** könne die gerechte Risikoverteilung insbesondere in Fällen **technischer oder wissenschaftlicher Komplexität** unterlaufen. Aus diesem Grund sei die Offenlegung von Beweismitteln zugunsten von Klägern in Gerichtsverfahren notwendig. Eine solche Informationsasymmetrie dürfte auch im Zusammenhang mit KI-Produkten bestehen.

2.2.3. Beweiserleichterungen

Die ProdukthaftungsRL sieht außerdem **Beweiserleichterungen** vor. So wird die **Fehlerhaftigkeit** des Produkts gemäß Art. 10 ProdukthaftungsRL widerleglich **vermutet**, wenn der Beklagte der Offenlegungspflicht aus Art. 9 Abs. 1 ProdukthaftungsRL nicht nachkommt (Buchst. a), wenn der Kläger nachweist, dass das Produkt **verbindlichen Anforderungen des EU-Rechts** oder des nationalen Rechts an die Produktsicherheit **nicht entspricht**, die vor dem Risiko der eingetretenen Schädigung schützen sollen (Buchst. b), oder wenn der Kläger nachweist, dass der Schaden durch eine offensichtliche Funktionsstörung des Produkts bei vernünftigerweise vorhersehbarem Gebrauch oder unter gewöhnlichen Umständen verursacht wurde (Buchst. c). Hierdurch sollen u. a. die Einhaltung der Offenlegungspflicht sowie der Zusammenhang zwischen Produktsicherheitsvorschriften und Haftungsregeln gestärkt werden (vgl. ErwG 46 f. ProdukthaftungsRL). Darüber hinaus wird nach Art. 10 Abs. 3 ProdukthaftungsRL der **Kausalzusammenhang** zwischen der Fehlerhaftigkeit und dem Schaden widerleglich vermutet, wenn festgestellt wurde, dass das Produkt fehlerhaft und der entstandene Schaden seiner Art nach typischerweise auf den betreffenden Fehler zurückzuführen ist. Schließlich geht ein befasstes Gericht nach Art. 10 Abs. 4 ProdukthaftungsRL von der Fehlerhaftigkeit und/ oder dem Kausalzusammenhang zum Schaden aus, wenn der entsprechende Nachweis für den Kläger insbesondere **aufgrund der technischen oder wissenschaftlichen Komplexität übermäßig schwierig** ist und der Kläger nachweist, die Fehlerhaftigkeit und/ oder der Kausalzusammenhang mit dem Schaden wahrscheinlich ist. Wie auch bei den anderen Vermutungstatbeständen kann der Beklagte die Vermutung widerlegen, vgl. Art. 10 Abs. 5 ProdukthaftungsRL.

Begründet wird die Beweiserleichterung zugunsten des Klägers in ErwG 47 ProdukthaftungsRL damit, dass andernfalls die **Wirksamkeit des Rechts auf Schadensersatz** beeinträchtigt würde. Denn Hersteller verfügten über Fachwissen und bessere Informationen als die geschädigte Partei.

65 Dieser Passus war im Kommissionsvorschlag nicht enthalten, vgl. Art. 8 Vorschlag ProdukthaftungsRL.

Technologische Komplexität könne, je nach Beurteilung im konkreten Einzelfall, z. B. **bei maschinellem Lernen** gegeben sein. Zu berücksichtigen sei zudem die Komplexität der vom Kläger zu analysierenden Informationen und Daten und **die Komplexität des ursächlichen Zusammenhangs**, z. B. bei einem Zusammenhang, der den Kläger zwingen würde, die **Funktionsweise eines KI-Systems zu erläutern**, um einen Beweis zu erbringen. Zudem sollte der Kläger bspw. bei einer **Klage in Bezug auf ein KI-System weder** verpflichtet werden, die **spezifischen Merkmale des KI-Systems zu erläutern**, noch inwiefern diese Merkmale die **Feststellung des ursächlichen Zusammenhangs erschweren**.

2.3. Vorschlag für eine KI-Haftungsrichtlinie

Zusammen mit der ProdukthaftungsRL legte die Kommission auch einen Vorschlag für die sog. KI-Haftungsrichtlinie vor.⁶⁶ Während die Produkthaftungsrichtlinie für die verschuldensunabhängige Haftung des Herstellers für fehlerhafte Produkte gilt, soll der Vorschlag der KI-HaftungsRL nationale Haftungsansprüche abdecken, die hauptsächlich auf dem Verschulden einer natürlichen oder juristischen Person gründen, um jede Art von Schaden zu ersetzen und jede Art von Opfer zu entschädigen.⁶⁷

Dem Vorschlag liegt die Einschätzung zugrunde, dass derzeitige nationale Haftungsregelungen nicht auf durch KI verursachte Schäden ausgelegt seien. Die nationalen Haftungsvorschriften, insbesondere die Vorschriften über die verschuldensabhängige Haftung, seien für die Bearbeitung von Haftungsansprüchen für Schäden, die durch KI-gestützte Produkte und Dienstleistungen verursacht würden, nicht geeignet. Das Opfer müsse nach diesen Vorschriften eine unrechtmäßige Handlung oder Unterlassung einer Person nachweisen, die den Schaden verursacht habe. Die besonderen Merkmale der KI (u. a. Komplexität, Autonomie und Undurchsichtigkeit), könnten die Ermittlung der haftbaren Person und die Erfüllung der Voraussetzungen für eine erfolgreiche Haftungsklage erschweren oder unerschwinglich machen. Die Kommission begründete ihren Vorschlag zudem mit der Gefahr der Fragmentierung rechtlicher Regelungen innerhalb der EU.⁶⁸

Der Verordnungsvorschlag sieht unter bestimmten Voraussetzungen – vergleichbar zur Regelung in Art. 9 ProdukthaftungsRL – eine gerichtliche Anordnungsbefugnis zur Offenlegung von Beweismitteln zu einem bestimmten Hochrisiko-KI-System gegenüber Anbietern bzw. Verwendern und sonstigen Akteuren i. S. d. KI-VO vor, vgl. Art. 3 Vorschlag KI-HaftungsRL. Darüber hinaus sind in dem Vorschlag – vergleichbar mit Art. 10 ProdukthaftungsRL – Bestimmungen über eine widerlegliche Vermutung einer Sorgfaltspflichtverletzung und eine Kausalitätsvermutung (bei Verschulden) zwischen sorgfaltswidrigem Verhalten und eingetretenem Schaden vorgesehen, vgl. Art. 3 Abs. 5, Art. 4 Vorschlag KI-Haftungsrichtlinie.

Im neuen **Arbeitsprogramm der Kommission** vom 11. Februar 2025 heißt es zur KI-HaftungsRL in Anhang IV Ziff. 32, dass **keine Einigung im Gesetzgebungsverfahren absehbar** sei, weshalb die

⁶⁶ 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), [KOM\(2022\) 496 endg., 28. September 2022](#) (im Folgenden: Vorschlag KI-HaftungsRL).

⁶⁷ [Vorschlag KI-HaftungsRL](#), S. 1 f.

⁶⁸ Vgl. [Vorschlag KI-HaftungsRL](#), S. 1 f.

Kommission prüfen werde, ob ein weiterer Vorschlag vorgelegt oder ein anderer Ansatz gewählt werden sollte.⁶⁹

2.4. Überarbeitung von sektoralen und horizontalen Produktsicherheitsvorschriften

Wie unter Ziff. 2. dargestellt verfolgt die Kommission das Ziel, Vertrauen in KI durch Regulierung zu gewährleisten, auch durch eine Überarbeitung sektoraler Sicherheitsvorschriften einschließlich der Verabschiedung der Maschinen-Verordnung⁷⁰ und der Verordnung über die allgemeine Produktsicherheit⁷¹.

Ihren Vorschlag zur Ersetzung der MaschinenRL⁷² durch die MaschinenVO begründete die Kommission u. a. damit, dass die Regelungen in der MaschinenRL unzureichend seien, weil bspw. Maschinen, in die KI-Systeme integriert sind, aufgenommen werden müssten.⁷³ ErwG 23 der letztlich in Kraft getretenen Maschinen-VO führt an, dass die Verordnung Sicherheitsrisiken abdecken sollte, die sich aus neuen Technologien, wie etwa KI, ergeben. Anders als im Verordnungsvorschlag⁷⁴ werden KI-Systeme bzw. Maschinen, in die Sicherheitsfunktionen wahrnehmende KI-Systeme integriert sind, aber nicht explizit in den Anhängen zur Verordnung als Hochrisiko-KI-Systeme aufgeführt. Dies dürfte darauf zurückzuführen sein, dass die letztlich in Kraft getretene Maschinen-VO die Begriffe der „autonomer“ werdenden Maschinen, Maschinen mit unterschiedlichen Autonomiegraden und selbstentwickelndem Verhalten oder selbstentwickelnder Logik verwendet, nicht aber den Begriff der KI.⁷⁵

In ihrer Begründung zum Vorschlag für eine ProduktsicherheitsVO verweist die Kommission darauf, dass mit dem Rechtsakt ein „Sicherheitsnetz für Produkte und Risiken für die Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher geschaffen [werde], die nicht in den Anwendungsbereich [der

69 Kommission, Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the regions, Commission work programme 2025: Moving forward together: A Bolder, Simpler, Faster Union, [KOM\(2025\) 45 endg.](#), 11. Februar 2025, Anhang I.

70 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. L 165, 29. Juni 2023, S. 1](#).

71 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. L 165 vom 29.6.2023, S. 1](#).

72 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. L 157, 9. Juni 2006, S. 24](#) ([konsolidierte Fassung vom 26. Juli 2019](#)).

73 Kommission, Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Maschinenprodukte, [KOM\(2021\) 202 endg.](#), 21. April 2021, S. 3, 13 (im Folgenden: Vorschlag Maschinen-VO).

74 Vgl. Anhang I Nr. 24, 25, Anhang II Nr. 18 [Vorschlag Maschinen-VO](#).

75 Vgl. *Rohrßen, Robots, Cobots & Co.: Produktsicherheit für Maschinen mit integrierter KI*, ZfPC 2025, S. 6 (11).

KI-VO] fallen“.⁷⁶ Weder im Vorschlag noch in der ProduktsicherheitsVO finden sich Vorschriften, die explizit KI-Anwendungen regeln.

3. Politische Leitlinien und Arbeitsprogramm der Kommission für 2024 bis 2029: Fokus auf KI-Innovation und -Förderung

In ihren politischen Leitlinien aus dem Jahr 2024 stellt Kommissionspräsidentin von der Leyen fest, dass die **EU bereits führend sei**, wenn es darum gehe, KI sicherer und vertrauenswürdiger zu machen und die **Risiken**, die sich aus ihrem Missbrauch ergeben, einzudämmen. Deshalb müssten nun die Anstrengungen darauf gerichtet werden, weltweit führend im Bereich der KI-Innovation zu werden. Dies solle mit einer Initiative für **KI-Fabriken**, die Unternehmen Zugang zu Hochleistungsrechenkapazitäten ermöglichen, geschehen. Bei KI-Fabriken soll es sich um dynamische Ökosysteme handeln, die Innovation, Zusammenarbeit und Entwicklung im Bereich der KI fördern.⁷⁷ Außerdem soll eine **Strategie „KI anwenden“** entwickelt werden, um neue industrielle Anwendungen von KI zu fördern und die Erbringung einer Vielzahl öffentlicher Dienstleistungen wie der Gesundheitsversorgung zu verbessern. Die Kommissionspräsidentin beabsichtigt, die Einrichtung eines **Europäischen KI-Forschungsrats** nach dem Vorbild des CERN (Europäische Organisation für Kernforschung) vorzuschlagen. Um die Entwicklung von KI zu fördern, müsse Europa das ungenutzte Potenzial von Daten ausnutzen. Ein neuer **Europäischer Fonds für Wettbewerbsfähigkeit** soll in strategische Technologien, u. a. KI, investieren.⁷⁸

Der Fokus auf eine Förderung von KI – nachdem insbesondere durch die KI-VO Risiken eingehegt werden – setzt sich im Arbeitsprogramm 2025 der Kommission fort.⁷⁹ Es solle darum gehen, das Potenzial von KI voll auszuschöpfen und ihren Einsatz zu fördern.⁸⁰ Hierfür sieht das Arbeitsprogramm einen **AI Continent Action Plan**⁸¹ vor, der – wie in den politischen Leitlinien schon erwähnt – KI-Fabriken zur Förderung wettbewerbsfähiger KI-Ökosysteme in Europa sowie die **Strategie „KI anwenden“** umfassen soll. Ein verbesserter Zugang zu Daten soll neben einem Cloud Act auch durch einen **AI Development Act** unterstützt werden. Zudem soll mit einer EU

76 Kommission, Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die allgemeine Produktsicherheit, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Aufhebung der Richtlinie 87/357/EWG des Rates und der Richtlinie 2001/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, [KOM\(2021\) 346 endg.](#), 30. Juni 2021, S. 6.

77 Vgl. näher: Kommission, [KI-Fabriken](#).

78 Politische Leitlinien für die nächste Europäische Kommission 2024-2029, 18. Juli 2024, S. 12, 15. Vgl. auch [Mission Letter to Henna Virkkunen](#), Executive Vice-President-designate for Tech Sovereignty, Security and Democracy, 17. September 2024, S. 6.

79 Kommission, Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the regions, Commission work programme 2025: Moving forward together: A Bolder, Simpler, Faster Union, [KOM\(2025\) 45 endg.](#), 11. Februar 2025 (im Folgenden: Arbeitsprogramm 2025).

80 [Arbeitsprogramm 2025](#), S. 5.

81 Vgl. [Arbeitsprogramm 2025, Anhang I](#), Ziff. 14, geplant für Q 1 2025.

Quantum Strategy⁸² und einem darauf folgenden **Quantum Act** die EU eine weltweite Führungsrolle im Bereich Quantentechnologie und darauf beruhender Systeme erhalten.⁸³

Auf dem **Aktionsgipfel für KI** am 10./11. Februar 2025 **in Paris**⁸⁴ rief Kommissionpräsidentin von der Leyen die **InvestAI-Initiative ins Leben**. Man werde die größte Public-Private-Partnership-Investition in vertrauenswürdige KI weltweit auf die Beine stellen. Es handelt sich um eine Initiative zur Mobilisierung von 200 Mrd. EUR für Investitionen in KI, einschließlich eines neuen europäischen Fonds in Höhe von 20 Mrd. EUR für vier **KI-Gigafabriken** für das Training der komplexesten, sehr großen KI-Modelle.⁸⁵

4. Sonstige mögliche Rechtsetzung zur Regulierung von KI

Wie unter Ziff. 3 dargestellt, sind in den politischen Leitlinien und dem Arbeitsprogramm 2025 der Kommission keine Rechtsetzungsvorhaben der Kommission zur weiteren Regulierung von KI über die KI-VO hinaus ersichtlich. Der Wissenschaftliche Dienst des Europäischen Parlaments (European Parliamentary Research Service, EPRS) weist in einem Briefing zur KI-VO darauf hin, dass verschiedene Interessengruppen mit Blick auf **generative KI** überlegen würden, ob in **weiteren Bereichen Rechtsakte** erlassen werden sollten.⁸⁶

Der EPRS nennt zum einen **KI am Arbeitsplatz**. Insofern sieht Art. 2 Abs. 11 KI-VO vor, Arbeitnehmer über die KI-VO hinaus durch nationale oder EU-Regelungen bei der arbeitgeberseitigen Verwendung von KI-Systemen zu schützen. In einem weiteren Briefing verweist der EPRS darauf, dass das Europäische Parlament den Einsatz von KI am Arbeitsplatz und bei Einstellungen als hochriskant eingestuft habe. Er identifiziert zudem mögliche Regelungslücken im Rechtsrahmen der EU mit Blick auf den Arbeitnehmerschutz (bspw. in der DGSVO und KI-VO).⁸⁷ Konkrete (Rechtsetzungs-)Vorhaben der EU sind nicht ersichtlich.

Der EPRS nennt außerdem den **Wettbewerb** in der generativen KI. Insofern gilt, dass die Kommission im Januar 2024 zur Einreichung von Beiträgen zum Wettbewerb in den Bereichen virtuelle Welten und generativen KI aufgefordert und Auskunftsverlangen an bedeutende Akteure des digitalen Sektors gerichtet hat.⁸⁸ Soweit ersichtlich, geht es bei dieser Initiative der Kommission aber (zunächst) lediglich um die **effektive Durchsetzung des bestehenden Wettbewerbsrechts** in

82 Vgl. [Arbeitsprogramm 2025, Anhang I](#), Ziff. 15, geplant für Q 2 2025.

83 [Arbeitsprogramm 2025](#), S. 5.

84 Vgl. Élysée, [Les actions de Paris pour l'intelligence artificielle](#).

85 Vgl. Kommission, [EU startet InvestAI-Initiative zur Mobilisierung von 200 Mrd. EUR an Investitionen in künstliche Intelligenz](#), Pressemitteilung, 11. Februar 2025, auch zur Finanzierung.

86 Vgl. EPRS, Artificial intelligence act, Briefing, [PE 698.792](#), September 2024, S. 11.

87 EPRS, Addressing AI risks in the workplace, Briefing, [PE 762.323](#), Juni 2024, S. 5 f. Vgl. auch die Forderung der OECD, [OECD Recommendation of the Council on Artificial Intelligence](#), Principle 2.4, Building human capacity and preparing for labour market transformation.

88 Kommission, [Kommission veröffentlicht Aufforderungen zur Einreichung von Beiträgen zum Wettbewerb in den Bereichen virtuelle Welten und generative KI](#), Pressemitteilung, 9 Januar 2024.

den genannten Bereichen. Die Interessenträger sollten ihre Erfahrungen und Einschätzungen mitteilen und Vorschläge übermitteln, wie das Wettbewerbsrecht zum Wettbewerbsschutz auf diesen neuen Märkten beitragen könne.⁸⁹

Der EPRS verweist weiterhin auf Regelungen betreffend die Rechte an **geistigem Eigentum** und eine mögliche Überarbeitung der Urheberrechtsrichtlinie. In einem Fragebogen der Ratspräsidentschaft vom 27. Juni 2024 an die Arbeitsgruppe „Geistiges Eigentum“ (Urheberrecht) zum Verhältnis zwischen generativer künstlicher Intelligenz und Urheberrecht heißt es, dass einige Aspekte des Verhältnisses zwischen generativer KI und Urheberrecht bereits durch EU-Gesetzgebung abgedeckt seien (Vervielfältigung urheberrechtlich geschützten Materials in der UrheberrechtsRL 2019/790⁹⁰; Anforderungen bezgl. Training von KI-Modellen mit allgemeinem Verwendungszweck nach der KI-VO). Andere Aspekte (bspw. Haftung bei unerlaubter Nutzung im Zusammenhang mit der Funktionsweise von generativen KI-Tools) seien auf EU-Ebene noch nicht diskutiert worden. Es gehe der Ratspräsidentschaft darum, sich zu Entwicklungen in den Mitgliedstaaten und Meinungen in diesem Bereich auszutauschen, um künftige Entscheidungen darüber zu erleichtern, ob und wie auf EU-Ebene hinsichtlich des Verhältnisses zwischen Urheberrecht und generativer KI zukünftig ggf. interveniert werden solle.⁹¹ Konkrete Rechtssetzungsvorhaben sind hiermit folglich nicht verbunden.

Schließlich weist der EPRS auf Forderungen aus der Wissenschaft hin, die (energetische) **Nachhaltigkeit** von KI rechtlich zu regeln⁹² sowie auf Forderungen des ThinkTank CEPS (Centre for European Policy Studies), einen EU-Rechtsrahmen für die Verwendung von KI im ausschließlich **militärischen Bereich** (der von der KI-VO nicht erfasst ist, s. Ziff. 2.1.3.4.) und für Dual-Use-Verwendungen zu schaffen.⁹³

89 Ebenda. Die Kommission weist zusätzlich darauf hin, dass bestehende Vereinbarungen zwischen Akteuren des digitalen Sektors und Anbietern bzw. Entwicklern generativer KI auf ihre Vereinbarkeit mit Wettbewerbsrecht hin untersucht würde. Auch werde geprüft, ob die Investition von Microsoft in OpenAI den Vorgaben der EU-Fusionskontrollverordnung entspreche.

90 Richtlinie (EU) 2019/790 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. April 2019 über das Urheberrecht und die verwandten Schutzrechte im digitalen Binnenmarkt und zur Änderung der Richtlinien 96/9/EG und 2001/29/EG, [ABL L 130, 17. Mai 2019, S. 92 \(berichtigte Fassung\)](#).

91 Ratspräsidentschaft, Policy questionnaire on the relationship between generative Artificial Intelligence and copyright and related rights, [11575/24](#), 27. Juni 2024. Vgl. zu den Regelungsbereichen „Mining“ sowie Urheberrechts- und Eigentumsschutzen an KI-generierten Werken auch: Kommission, [Study on copyright and new technologies – Copyright data management and artificial intelligence](#), 2022; European Innovation Council and SMEs Executive Agency, [Artificial intelligence and copyright: use of generative AI tools to develop new content](#), news blog, 16. Juli 2024.

92 Vgl. Hacker, Sustainable AI Regulation, [Cornell University Archive](#).

93 Vgl. CEPS, [Why the EU must now tackle the risks posed by military AI](#), 8. Juni 2023, mit dem Hinweis darauf, dass auf politischer, zwischenmitgliedstaatlicher Ebene und im Rahmen der NATO bereits Initiativen gestartet worden seien.

5. Rechtsprechung der Unionsgerichte zum Umgang mit KI

Soweit ersichtlich, sind noch keine Urteile der Unionsgerichte zur Auslegung und Anwendung der KI-VO ergangen

In dem derzeit beim Europäischen Gerichtshof (EuGH) anhängigen Vorabentscheidungsverfahren zur Rechtssache (Rs.) C-806/24 geht es um die Auslegung der Grundsätze der **Rechnungslegung** und der Transparenz **bei der Nutzung automatisierter Systeme**. Aufgegriffen wird die Problematik des Black-Box-Effekts und des sog. Quellcodings automatisierter Software. Das bulgarische Vorabentscheidungersuchen bezieht sich auf die Auslegung von **Art. 86 Abs. 1 KI-VO** (Recht auf Erläuterung der Entscheidungsfindung im Einzelfall) sowie von Bestimmungen der Richtlinie 93/13/EWG über missbräuchliche Klauseln in Verbraucherverträgen, der Richtlinie 2011/83/EU (Verbraucherrechte-Richtlinie) sowie der Art. 38, 47 der EU-Grundrechtecharta.⁹⁴

Darüber hinaus kann auf Entscheidungen verwiesen werden, die auch für den Einsatz von KI Relevanz haben könnten. So betonte der EuGH bspw. in der Entscheidung zur Rs. C-145/10, dass der EU-rechtliche Urheberschutz davon abhänge, ob der Urheber bei der Herstellung des Werks seine schöpferischen Fähigkeiten zum Ausdruck bringen konnte.⁹⁵ Dies könnte gegen einen Urheberrechtsschutz KI-generierte Bilder sprechen.⁹⁶ In der Rs. C-634/21 urteilte der EuGH zur Auslegung von Art. 22 DSGVO im Zusammenhang mit der automatisierten Erstellung eines Wahrscheinlichkeitswerts über die Fähigkeit einer betroffenen Person, künftig einen Kredit zu bedienen.⁹⁷ Art. 22 Abs. 1 DSGVO verbiete – von Ausnahmen abgesehen –, dass Entscheidungen gegenüber Personen getroffen werden, die ausschließlich auf einer automatisierten Verarbeitung (einschließlich Profiling) beruhen, wenn diese Entscheidungen ihnen gegenüber rechtliche Wirkungen entfalte oder sie in ähnlicher Weise erheblich beeinträchtige. Zulässig sein könne eine solche automatisierte Entscheidungsfindung nur, wenn dies aufgrund unionaler oder nationaler Rechtsvorschriften zulässig sei und diese Rechtsvorschriften angemessene Maßnahmen zur Wahrung der Rechte und Freiheiten sowie der berechtigten Interessen der betroffenen Person enthielten.⁹⁸

94 Vgl. EuGH, [Rechtssache C-806/24 Zusammenfassung des Vorabentscheidungersuchens gemäß Art. 98 Abs. 1 der Verfahrensordnung des Gerichtshofs](#).

95 EuGH, Urteil vom 1. Dezember 2011, Rs. 145/10, Painer, Rn. 88 f.

96 Vgl. auch: LG Hamburg, Urteil vom 27. September 2024, 310 O 227/23, betreffend Urheberrechte eines Fotografen bei der Vervielfältigung von Aufnahmen zu KI-Trainingszwecken; das LG Hamburg entschied, dass die Vervielfältigung für das spätere Training von KI-Systemen zumindest bei wissenschaftlichen Modellen von § 60d UrhG gedeckt sein kann; Městský soud v Praze (Bezirksgericht Prag), 10 C 13/2023: KI-generierte Bilder sind kein tauglicher Schutzgegenstand des Urheberrechts, weil keine Schöpfung einer natürlichen Person vorliegt. Der verwendete Prompt ist eine bloße Idee, die nicht vom Urheberrecht geschützt werden kann (abgerufen bei: <https://haerting.de/wissen/rechtsprechungsliste-ki-und-ip/>) Vgl. zudem BGH, Beschluss vom 11. Juni 2024, X ZB 5/22, wonach KI-Modelle nicht Erfinder i. S. d § 37 Abs. 1 PatG sein können.

97 EuGH, Urteil vom 7. Dezember 2023, Rs. C-634/21, SCHUFA.

98 Vgl. zur Wertung im zugrundeliegenden Fall: EuGH, Urteil vom 7. Dezember 2023, Rs. C-634/21, SCHUFA, Rn. 65 ff.

6. Zusammenfassung

Der **Ansatz der EU in Bezug auf KI** besteht darin, sie einerseits zu **fördern**, um ihre Potenziale zu heben, und andererseits Maßnahmen zur **Regulierung** von KI zu ergreifen (s. Ziff. 2.). Nach dem Erlass von EU-Rechtsakten zur Regulierung und damit Einhegung der Nutzung von KI – insbesondere der KI-VO – fokussiert sich die Kommission nunmehr auf die Förderung von KI (s. Ziff. 3).

Zentrales Rechtsinstrument zur **Beschränkung bestimmter Nutzungsformen** von KI ist die **KI-VO**. Diese trifft Regelungen zur Einhegung von Risiken, die von KI-Systemen ausgehen. Entsprechend ihres **risikobasierten Ansatzes** sind Art und Inhalt der Vorschriften auf die Intensität und den Umfang der Risiken zugeschnitten, die von den KI-Systemen ausgehen können. Dabei wird zwischen vier verschiedenen Risikostufen unterschieden. Danach sind **bestimmte Nutzungsformen von KI verboten** sind (Art. 5 KI-VO). Für hochriskante KI-Systeme werden umfangreiche Anforderungen und Pflichten formuliert. Mit Blick auf spezifische Transparenzrisiken werden entsprechende Transparenzvorschriften formuliert. Für Systeme mit minimalem oder ohne Risiko bestehen hingegen lediglich Kompetenzanforderungen für den Umgang mit KI. Außerdem führt die KI-VO spezielle Regeln für allgemeine KI-Modelle ein (vgl. im Einzelnen Ziff. 2.1.5.). Die Kompetenzanforderungen aus Art. 4 KI-VO und die Beachtung der verbotenen Praktiken aus Art. 5 KI-VO gelten bereits seit dem 2. Februar 2025, während bspw. die Vorschriften aus Kapitel V KI-VO zu KI-Modellen mit allgemeinem Verwendungszweck ab dem 2. August 2025 gelten. Ebenfalls bis zum 2. August 2025 müssen die Mitgliedstaaten die für die Umsetzung der KI-VO zuständigen Behörden benennen. Von weiteren Ausnahmen abgesehen, gelten die Bestimmungen der KI-VO grundsätzlich ab dem 2. August 2026 (vgl. im Einzelnen Art. 113, 111 KI-VO, Ziff. XX). Der KI-VO liegt ein horizontaler **Regelungsansatz** zugrunde, der private ebenso wie **staatliche Akteure**, also mitgliedstaatliche Verwaltungen, **verpflichtet** (vgl. Ziff. 2.1.1., 2.1.3.2.). Die KI-VO schafft keine umfassende und abschließende Regulierung für KI. Vielmehr sind – je nach konkretem Anwendungsfall – **sonstige EU-Vorschriften** wie der **DSA**, Regelungen zur **Produktsicherheit** und zum **Datenschutz** zu beachten (s. Ziff. 2.1.2., 2.4.).

Darüber hinaus hat die EU mit der neuen **Produkthaftungsrichtlinie** Vorgaben für den Fall eingeführt, dass sich – trotz der Risikominderungsbestimmungen der KI-VO – ein Schaden durch ein fehlerhaftes (KI-)Produkt entsteht. Die Mitgliedstaaten müssen die Vorgaben der Richtlinie bis zum 9. Dezember 2026 in nationales Recht umsetzen (vgl. Ziff. 2.2.). Ihren Vorschlag für eine KI-Haftungsrichtlinie für die Haftung im außervertraglichen Bereich wird die Kommission voraussichtlich mangels absehbarer Einigung zurücknehmen und prüfen, ob ein weiterer Vorschlag vorgelegt oder ein anderer Ansatz gewählt werden sollte (vgl. Ziff. 2.3.). Weitere konkrete (Rechtssetzungs-)Vorhaben der EU zur Einschränkung der Nutzung von KI sind nicht ersichtlich.

Soweit ersichtlich, haben die **Unionsgerichte** noch nicht zur KI-VO geurteilt. Ein entsprechendes Verfahren zur Auslegung der KI-VO ist anhängig. Weitere Urteile des EuGH dürften für die Nutzung für die Nutzung von KI relevant sein.