

ZVEI Stellungnahme

zum Vorschlag der EU-Kommission für eine Verordnung zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für Künstliche Intelligenz ("AI Act")

August 2021

Einführung

Am 21. April hat die EU-Kommission ihren Vorschlag für eine Verordnung zur Festlegung harmonisierter Regeln für Künstliche Intelligenz ("AI Act") vorgelegt. Der ZVEI unterstützt das ehrgeizige Ziel der EU-Kommission, die Einführung von vertrauenswürdiger KI in Europa zu fördern und zu erleichtern. Im Anschluss an die Diskussionen um das im Februar 2020 veröffentlichte KI-Weißbuch legt die EU-Kommission nun einen Vorschlag für einen harmonisierten europäischen Ansatz vor, der sich mit potenziellen Risiken und Einsatzmöglichkeiten von KI-Anwendungen befasst. Er umfasst auch Anwendungen, die den europäischen Werten und Grundrechten zuwiderlaufen oder mit ihnen unvereinbar sein könnten.

Der ZVEI plädiert dafür, sich auch auf die immensen Chancen zu konzentrieren, die mit der Einführung von KI verbunden sind. Jede Marktzugangsverordnung wie der vorliegende KI-Verordnungsentwurf birgt das Risiko, Innovationen zu behindern, da sie Anforderungen an das Inverkehrbringen von Produkten einschließlich bestimmter Technologien festlegt. Daher muss jede Bestimmung des Vorschlags sorgfältig geprüft und begründet werden, insbesondere im Hinblick auf ihre möglichen Auswirkungen auf Innovation und technologische Entwicklung. Die KI-Forschung und -Entwicklung sollte auf europäischer Ebene gestärkt werden, es sollten ausreichend Experimentierräume (d. h. Reallabore) geschaffen werden, und es sollte sowohl die kontinuierliche Weiterentwicklung der Technologie als auch das Verständnis der damit verbundenen Risiken gefördert werden. Neben der Förderung eines vertrauenswürdigen, auf den Menschen ausgerichteten Ansatzes, der darauf abzielt, die mit der Nutzung der KI-Technologie verbundenen Risiken zu bekämpfen, sollte eine zukunftssichere KI-Regulierung auch Innovation erleichtern und das allgemeine Ziel der Förderung der KI-Entwicklung und des KI-Einsatzes in Unternehmen in Europa unterstützen.

Industrielle Künstliche Intelligenz ist schon heute ein entscheidender Faktor für die Zukunftssicherung der europäischen und deutschen Industrie in einem kompetitiven globalen Umfeld. KI wird in vielen Anwendungen und Bereichen sowie im öffentlichen und privaten

Sektor eingesetzt. Der Einsatz von industrieller KI kann Produktionsprozesse optimieren und ein neues Effizienzniveau ermöglichen. Auf diese Weise kann KI auch einen wichtigen Beitrag zu Ressourceneffizienz und Nachhaltigkeit leisten. Der Elektroindustrie kommt als Enabling-Industrie an der Schnittstelle zwischen IT und Produktionswelt eine Schlüsselrolle bei der Ermöglichung und Umsetzung von Künstlicher Intelligenz in unterschiedlichen Anwendungskontexten zu. Der ZVEI vertritt die Interessen einer Hightech-Branche mit dynamischen industriellen KI-Anwendungen in den Leitmärkten Industrie 4.0, Gesundheit, Energie, Mobilität, Gebäude und Consumer.

Allgemeine Kommentare

Der ZVEI befürwortet den **risikobasierten Ansatz**, wonach die Anwendbarkeit strengerer Anforderungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von KI-basierten Produkten nur auf KI-Systeme mit hohem Risiko beschränkt ist. Der Gesetzgeber sollte jedoch sorgfältig prüfen, ob es Regelungslücken, Unstimmigkeiten und Redundanzen gibt, wenn er KI als Technologie in ihrer Gesamtheit betrachtet. Insbesondere im Falle von in Produkten eingebetteter KI („embedded AI“) werden potenzielle Risiken in Bezug auf die Produktsicherheit bereits entweder durch bestehende Harmonisierungsrechtsvorschriften wie der Maschinenrichtlinie oder der Medizinprodukteverordnung, oder durch funktionale Beschränkungen, wonach Produkte nur im Rahmen ihrer Zweckbestimmung funktionieren, abgedeckt.

Der ZVEI unterstützt grundsätzlich den von der EU-Kommission verfolgten **NLF-Ansatz (New Legislative Framework)**, der sich auf etablierte Methoden der Konformitätsbewertung in bestehenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union (Anhang II) bezieht. Die Elektroindustrie ist sehr erfahren in der Anwendung der NLF-Rechtsvorschriften für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Produkten in der Union. Der Kommissionsvorschlag enthält jedoch im Vergleich zum NLF und den darauf basierenden EU-Rechtsvorschriften eine große Zahl zusätzlicher Anforderungen und Verpflichtungen. Diese zusätzlichen Elemente bedürfen daher einer besonderen Begründung, da sich die bestehenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union bei der Behandlung von Fragen des Schutzes der öffentlichen Interessen als wirksam erwiesen haben. Die vorliegende horizontale KI-Verordnung sollte zusammen mit den einschlägigen harmonisierten und sektorspezifischen Rechtsvorschriften erörtert werden und muss daher mit den Konformitätsbewertungsverfahren, wie sie im New Legislative Framework festgelegt sind (vgl. Beschluss 768/2008/EG), in Einklang stehen sowie idealerweise auf diese verweisen. In dieser Hinsicht bietet der NLF eine wichtige Grundlage, um die erforderliche Kohärenz zwischen den einschlägigen Rechtsvorschriften zu erreichen.

Der Gesetzgeber sollte den Geltungsbereich der vorgeschlagenen KI-Verordnung sorgfältig überprüfen und eingrenzen, da die derzeit vorgeschlagene **KI-Definition** viel zu weit gefasst ist. Diese würde nicht nur KI-Produkte abdecken, sondern auch Anwendungen erfassen, die rein statistische und wissensbasierte Ansätze oder bereits lange etablierte Software für die herkömmliche Datenanalyse nutzen.,

Anwendungsbereich (Artikel 2)

Artikel 2 legt den Anwendungsbereich des Vorschlags fest, indem er alle Anbieter von KI-Systemen, die in der Union "in Verkehr bringen" (definiert als die erstmalige Bereitstellung des KI-Systems auf dem Unionsmarkt) oder "in Betrieb nehmen" (definiert als die Bereitstellung eines KI-Systems auf dem Unionsmarkt zum Erstgebrauch durch den Nutzer), sowie die verantwortlichen Nutzer des KI-Systems einschließt. Dies gilt natürlich für jeden Anbieter eines

entsprechenden KI-Systems, unabhängig davon, ob er in der Union oder in einem Drittland ansässig ist.

Wir sind mit der Einbeziehung der "Nutzer" in den Anwendungsbereich des Vorschlags nicht einverstanden, da die "Nutzung" (eines KI-Systems) nicht Gegenstand von Rechtsvorschriften sein sollte, in denen die Bedingungen für das Inverkehrbringen/die Inbetriebnahme von Produkten auf der Grundlage von Artikel 114 AEUV festgelegt sind.

Darüber hinaus erweitert der aktuelle Vorschlag den Anwendungsbereich in Artikel 2 Absatz 1 (c) auf "Anbieter und Nutzer von KI-Systemen, die in einem Drittland niedergelassen oder ansässig sind, wenn das vom System hervorgebrachte Ergebnis in der Union verwendet wird". Diese Ausweitung der Bestimmung auf Nutzer von KI-Systemen in Drittländern ist nicht klar begründet und erscheint unrealistisch. In den meisten Fällen wissen die Anbieter nicht im Voraus, ob der Output des Systems in der Union verwendet wird, da dies davon abhängt, wie der Nutzer das System einsetzen will. Folglich müssten die Anbieter Verpflichtungen erfüllen, die auf einer Entscheidung des Nutzers beruhen (Nutzung des Outputs in der Union oder nicht) und die den Anbietern in der Regel nicht bekannt sind. Daher fordert der ZVEI die Streichung des Begriffs "Nutzer" in Artikel 2.

Es ist auch nicht klar, wie in diesem Zusammenhang der Begriff "Output" definiert ist und wie sich die Einbeziehung des System-Outputs in den Anwendungsbereich der Verordnung auf internationale Datenübermittlungen auswirken würde. Es muss geklärt werden, was mit "Output" gemeint ist und wie sich die Regelung auf die Nutzung von Daten oder Analyseergebnissen auswirkt. In diesem Zusammenhang sollte auch geklärt werden, wie das gemeinsame Teilen von Daten, der Datentransfer und der Datenexport zur Nutzung in KI-Systemen im Rahmen des Artikel 2 zu verstehen sind.

KI-Definition (Artikel 3 und Anhang I)

Der ZVEI fordert, die viel zu weit gefasste KI-Definition des aktuellen Vorschlags einzuschränken. Wie in der Begründung des Legislativvorschlags dargelegt, will die EU-Kommission die KI-Definition "so technologieneutral und zukunftstauglich wie möglich" halten (S. 12). Während wir dieses Ziel angesichts der rasanten Entwicklung der KI-Technologien unterstützen, würde die derzeitige breite Definition zu erheblicher Rechtsunsicherheit für Entwickler, Anbieter und Nutzer von KI-Systemen führen. Die in Artikel 3 (1) verwendete Definition des Begriffs "KI-System" bezieht sich auf eine in den Empfehlungen des OECD-Rates zur Künstlichen Intelligenz einigermaßen etablierte Beschreibung von KI¹. Indem die EU-Kommission jedoch logik- und wissensbasierte Ansätze sowie statistische Methoden in die Techniken und Ansätze zur Definition von KI in Anhang I aufnimmt, macht sie es unmöglich, KI-Software von herkömmlichen Datenanalysewerkzeugen zu unterscheiden (z. B. speicherprogrammierbare Steuerungen in Anwendungen der Maschinensicherheit, Software zur Optimierung der Terminplanung in Krankenhäusern usw.).

Daher ist die Definition von KI-Systemen als "Software, die mit einem oder mehreren der in Anhang I aufgeführten Ansätze entwickelt wurde" viel zu weit gefasst, da sie auch "herkömmliche" Logikeinheiten oder Software in ihre Definition einschließen würde. Nach der vorgeschlagenen Definition würden rein statistische Anwendungen genauso behandelt wie fortgeschrittene Anwendungen des maschinellen Lernens. Die KI-Definition sollte enger gefasst werden, insbesondere hinsichtlich der Aufnahme von statistischen Methoden und

¹ OECD (2019): Recommendations on Artificial Intelligence.
<https://legalinstruments.oecd.org/en/instruments/OECD-LEGAL-0449>

logik- bzw. wissensbasierten Ansätzen in Anhang I, um Rechtsunsicherheit zu vermeiden und den Anwendungsbereich auf tatsächliche KI-Software zu beschränken.

Definition des Begriffs "Inbetriebnahme" (Artikel 3 Absatz 11)

Die Definition des Begriffs "Inbetriebnahme" in Artikel 3 Absatz 11 des vorliegenden Vorschlags muss angepasst und mit den bestehenden Rechtsvorschriften des New Legislative Framework abgestimmt werden. Die vorgeschlagene Definition würde sich mit der Definition von "Bereitstellung eines KI-Systems" in Artikel 3 Absatz 10 überschneiden, indem sie den Zusatz "Lieferung eines KI-Systems" enthält. Generell sollten die NLF-Definitionen, wie sie im "Blue Guide" der EU-Kommission vorgesehen sind, beibehalten werden. Außerdem lehnen wir die Aufnahme von KI-Systemen für den "Eigengebrauch" in den Legislativvorschlag ab, da diese Definition auch Entwickler von KI-Systemen einschließen würde, die das KI-System nur für den Eigengebrauch oder für die Nutzung im Versuchsfeld entwickeln.

Der ZVEI schlägt vor, die derzeitige Definition wie folgt zu ändern:

- (11) *“putting into service’ means the ~~supply of an AI system for first use directly to the user or for own use~~ by the intended user on the Union market for its intended purpose;”*

Definition von "vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung" (Artikel 3 (13))

Der ZVEI fordert eine Überprüfung des Begriffs "vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung", da unklar bleibt, wie dieser Begriff im Kontext der (selbstlernenden) KI anzuwenden ist. Weitere Überlegungen sind notwendig, um zu sehen, ob das Konzept der vernünftigerweise vorhersehbaren Fehlanwendung, wie es im Rahmen der sicherheitsbezogenen Produktgesetzgebung angewendet wird, eins zu eins auf die Bereitstellung von KI-Systemen übertragen werden kann.

Definition Sicherheitskomponente (Artikel 3 (14))

Die Definition des Begriffs "Sicherheitskomponente" ist in ihrem derzeitigen Wortlaut zu weit gefasst. Sicherheitskomponenten sollten sich auf die Gesundheit und Sicherheit von Personen, nicht aber von Gütern („property“) konzentrieren. Die KI-Verordnung sollte sich in dieser Hinsicht an der Maschinenrichtlinie orientieren, die in ihrer Definition keine Güter erwähnt. Wenn Eigentum abgedeckt wäre, würde Hochrisiko-KI auch KI-Anwendungen für einfache Qualitäts- und vorausschauende Wartungsanwendungen einer Maschine umfassen. Darüber hinaus scheint die derzeitige Definition unklar in Bezug auf die Verwendung des Wortes "oder".

Wir schlagen daher eine Umformulierung vor:

-
- *“(14) ‘safety component of a product or system’ means a component of a product or of a system which fulfils a safety function for that product or system ~~or the failure or malfunctioning of which endangers~~ so that its malfunctioning endangers the health and safety of persons ~~or property;~~“*

Definition Wesentliche Änderung (Artikel 3 (23))

Der ZVEI schlägt vor, die Definition des Begriffs "wesentliche Änderung" in Übereinstimmung mit der Definition im Vorschlag für die Maschinenverordnung zu ändern. Es sollten die Worte "vom Anbieter nicht vorgesehen" hinzugefügt werden:

- *“substantial modification’ means a change to the AI system following its placing on the market or putting into service, **not foreseen by the provider**, which affects the compliance of the AI system with the requirements set out in Title III, Chapter 2 of this Regulation or results in a modification to the intended purpose for which the AI system has been assessed.”*

AI-Systeme mit hohem Risiko (Titel III)

Klassifizierung von KI-Systemen mit hohem Risiko (Kapitel 1)

Artikel 6 (1) und Anhang II

Nach Artikel 6 Absatz 1 wird ein KI-System als Hochrisiko-System eingestuft, wenn es (a) als Sicherheitskomponente eines Produkts verwendet werden soll oder selbst ein Produkt ist und unter eine der in Anhang II aufgeführten Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union fällt, sowie b) einer Konformitätsbewertung durch Dritte unterzogen werden muss.

Der ZVEI sieht es als positiv, dass der KI-Verordnungsentwurf in Artikel 6 (1) dem bewährten Konzept des New Legislative Frameworks (NLF) folgt, indem auf die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union in Anhang II verwiesen wird. Im Hinblick auf das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von KI-Systemen mit hohem Risiko ist es positiv, dass der Gesetzgeber versucht, die Kohärenz mit den bestehenden Rechtsvorschriften zur Produktsicherheit herzustellen. Bei der Behandlung von Risiken im Zusammenhang mit der Produktsicherheit muss der EU-Gesetzgeber jedoch die künftige Verknüpfung zwischen dem AI Act und den entsprechenden Harmonisierungsrechtsvorschriften in Anhang II gründlich prüfen, um jegliche Doppelregulierung zu vermeiden.

In dieser Hinsicht enthält die Liste in Anhang II eine Unstimmigkeit in Bezug auf die Funkanlagenrichtlinie (2014/53/EU). Die in Anhang II aufgeführten Rechtsvorschriften sehen die Einbeziehung einer Konformitätsbewertung durch Dritte für sicherheitsrelevante Fragen vor. Die Funkanlagenrichtlinie sieht die Einbeziehung einer Konformitätsbewertung durch Dritte jedoch nur für Artikel 3 Absatz 2 in Bezug auf die Nutzung des Funkfrequenzspektrums oder Artikel 3 Absatz 3 für weitere Anforderungen vor, nicht jedoch für Sicherheitsaspekte im Sinne von Artikel 3 Absatz 1 (a). Die RED (2014/53/EU) sollte daher aus dieser Liste gestrichen werden.

Artikel 6 (2)

In Artikel 6 (2) erweitert die EU-Kommission die Hochrisikoklassifizierung auf KI-Systeme mit Grundrechtsbezug, die explizit in Anhang III aufgeführt sind. Grundsätzlich ist es richtig, den Umfang dessen, was unter die Hochrisikokategorie fällt, klar zu definieren und einzuschränken, indem eine Liste von Anwendungsbereichen festgelegt wird, die einer weiteren Kontrolle bedürfen. Der ZVEI befürwortet, dass die EU-Kommission bei den Beispielen für eigenständige Software in Anhang III (mit Ausnahme von biometrischen Fernidentifikationssystemen) weitgehend auf ein Konformitätsbewertungsverfahren auf der Grundlage der internen Kontrolle nach Anhang VI setzt. Die in Anhang III enthaltene Liste verschiedener Anwendungsbereiche mit hohem Risiko, die verschiedene Aspekte und Sektoren betreffen, ist für die Industrie und die Gesellschaft von großer Bedeutung. Sie bedarf einer weiteren, intensive Debatte und möglicherweise Neubestimmung, insbesondere da die

Liste der KI-Hochrisikosysteme in Anhang III durch einen delegierten Rechtsakt der EU-Kommission erweitert werden kann.

Anforderungen an hochriskante KI-Systeme (Kapitel 2)

In Kapitel 2 werden mehrere umfassende Anforderungen an KI-Systeme mit hohem Risiko definiert, darunter Risiko- und Qualitätsmanagement, Informations- und Transparenzpflichten, Data Governance und die Beobachtung nach dem Inverkehrbringen. Einige dieser Anforderungen sind noch Gegenstand aktiver Forschung, und es ist noch unklar, wie die Verpflichtungen abhängig von der spezifischen KI-Technik erfüllt werden können. Darüber hinaus gehen einige der Anforderungen wie beispielsweise das Risiko- und Qualitätsmanagement, Protokollierungspflichten, Daten-Governance oder Beobachtung nach dem Inverkehrbringen weit über den NLF hinaus und führen zu erheblichen finanziellen und administrativen Belastungen, insbesondere für kleine und mittlere Anbieter. Der EU-Gesetzgeber muss weitergehend untersuchen, inwieweit diese Verpflichtungen verhältnismäßig und anwendbar sind für Anbieter von KI-Systemen mit hohem Risiko.

Risikomanagement-System (Artikel 9)

In Artikel 9 wird ein umfassendes und kontinuierliches Risikomanagementsystem für den gesamten Lebenszyklus definiert, das regelmäßig systematisch aktualisiert werden muss. Die Verpflichtung zu einem "Risikomanagementsystem" geht weit über das hinaus, was im Rahmen des Rechtsrahmens festgelegt ist. Die bestehenden Harmonisierungsrechtvorschriften im Rahmen des NLF sehen die Verpflichtung zur Durchführung einer angemessenen Risikoanalyse und Risikobewertung als grundlegendes Element jedes Konformitätsbewertungsverfahrens vor. Unseres Erachtens hat sich diese Verpflichtung als ausreichend erwiesen, um die Verwirklichung des öffentlichen Schutzinteresses (insbesondere im Hinblick auf die Produktsicherheit) zu gewährleisten.

Der Anbieter ist verpflichtet, alle "bekannten und vorhersehbaren" Risiken, die sich aus dem Hochrisikosystem ergeben, zu ermitteln und zu analysieren (Artikel 9, 2a), einschließlich der Erkennung möglicher Risiken im Hinblick auf die Ergebnisse der Analyse der Daten aus der Beobachtung nach dem Inverkehrbringen. Obwohl das Risikomanagementsystem selbst detailliert beschrieben wird und die Risiken für das KI-System darauf beschränkt sind, dass das System "entsprechend seiner Zweckbestimmung oder im Rahmen einer vernünftigerweise vorhersehbaren Fehlanwendung verwendet wird" (Artikel 9, 2b), bleibt der Vorschlag unklar, welche Risiken überhaupt zu berücksichtigen sind. Da die Art der Risiken vielfältig sein kann (z.B. finanzielle Risiken, Risiken bei Entwicklungsverzögerungen) und oft für die Ziele der KI-Verordnung nicht relevant ist (siehe S. 3, Begründung), schlägt der ZVEI eine Präzisierung der Definition der Risiken in Artikel 9 vor:

- 2 (a) "*identification and analysis of the known and foreseeable risks **to the health and safety or to the fundamental rights and freedoms of persons** associated with each high-risk AI system.*"

Daten und Data Governance (Artikel 10)

Generell sollten die Anforderungen an die Daten-Governance und die Managementpraktiken für das Training, die Validierung und das Testen von Datensätzen nicht in der Verordnung

festgelegt werden, sondern der Normung überlassen werden. Damit wird auch sichergestellt, dass die einschlägigen Anforderungen mit der Entwicklung moderner Lösungen Schritt halten.

Hinsichtlich der umfangreichen Verpflichtungen zur Daten-Governance fordert der ZVEI zumindest eine Reduzierung der unrealistischen und unpraktikablen Verpflichtungen für Trainings-, Validierungs- und Testdatensätze in Artikel 10. Während geeignete Data-Governance-Prozesse wie Kennzeichnung, Aggregation, Bereinigung oder Anonymisierung bei der Analyse von Daten bereits gängige Praxis sind, sind einige der im aktuellen Vorschlag enthaltenen Verpflichtungen für Hochrisikosysteme nicht praktikabel. Artikel 10 Absatz 3 verlangt, dass die Datensätze "relevant, repräsentativ, fehlerfrei und vollständig" sein müssen. Dies sind absolute Anforderungen, die je nach Art der Daten und dem jeweiligen Anwendungskontext nicht erfüllt werden können. Datensätze sind oft unvollständig, und es erscheint nicht realistisch, davon auszugehen, dass Daten auf aggregierter oder individueller Ebene völlig fehlerfrei sein können. Außerdem ist nicht gewährleistet, dass ein relevanter, repräsentativer, fehlerfreier und vollständiger Datensatz auch zu einem fehlerfreien, sicheren und fairen KI-System führt. Oft ist es weder möglich noch erwünscht, die jeweilige Software mit fehlerfreien Datensätzen zu füttern, nicht zuletzt, weil der Aufwand für die Fehlerminimierung gegen den tatsächlichen Nutzen abgewogen werden muss. In manchen Fällen müssen explizit fehlerbehaftete Test- und Validierungsdatensätze verwendet werden. Da nicht klar ist, auf welche Art von Fehlern sich Artikel 10 bezieht und es unrealistisch erscheint, diese absolute Schwelle einzuhalten, schlägt der ZVEI vor, die Formulierung in Artikel 10 (3) zu streichen:

"Die Trainings-, Validierungs- und Testdatensätze sollten relevant und repräsentativ, fehlerfrei und vollständig sein. Sie müssen die geeigneten statistischen Eigenschaften aufweisen, gegebenenfalls auch in Bezug auf die Personen oder Personengruppen, bei denen das AI-System für hohe Risiken eingesetzt werden soll. Diese Merkmale der Datensätze können auf der Ebene der einzelnen Datensätze oder einer Kombination davon erfüllt sein."

Genauigkeit, Robustheit und Cybersicherheit (Artikel 15)

Das in Artikel 15 für KI-Systeme mit hohem Risiko geforderte Maß an "Genauigkeit, Robustheit und Cybersicherheit" sollte davon abhängig gemacht werden, was "vernünftigerweise erwartet werden kann" (vgl. Rechtsvorschriften zur Produktsicherheit), da die Markterwartungen bei Software anders sind als bei Hardwareprodukten.

- High-risk AI systems shall be designed and developed in such a way that they achieve, in the light of their intended purpose **and to the extent that can be reasonably expected**, an appropriate level of accuracy, robustness and cybersecurity, and perform consistently in those respects throughout their lifecycle.

Pflichten der Anbieter und Nutzer von KI-Systemen mit hohem Risiko (Kapitel 3)

Pflichten der Anbieter von AI-Systemen mit hohem Risiko (Artikel 16)

Die Erfüllung der den "Anbietern" gemäß Artikel 16 auferlegten Pflichten ist nicht auf den Zeitpunkt des Inverkehrbringens/der Inbetriebnahme bezogen und beschränkt, wie dies bei den auf dem NLF basierenden Rechtsvorschriften der Fall ist, sondern scheint sich über das Inverkehrbringen hinaus auf den gesamten Lebenszyklus zu erstrecken. Es muss daher sichergestellt werden, dass die Anbieter tatsächlich in der Lage sind, die entsprechenden Verpflichtungen in Bezug auf Produkte zu erfüllen, die sich möglicherweise nicht mehr unter

ihrer Kontrolle befinden. Dies gilt auch für die Pflichten der Wirtschaftsakteure entlang der Wertschöpfungskette, die die Pflichten der Anbieter nach Artikel 24 übernehmen. Wir empfehlen zusätzlichen Text, um klarzustellen, dass die Verpflichtungen nur insoweit gelten, als die Anbieter tatsächlich die Kontrolle über die Produkte/KI-Systeme ausüben.

Die Verpflichtung der Anbieter, ein Qualitätsmanagementsystem (QMS) zu unterhalten, ist angesichts der obligatorischen Konformitätsbewertung weder notwendig noch verhältnismäßig, da bereits eine explizite oder implizite Anforderung an eine angemessene Qualitätssicherung besteht (vgl. Artikel 16 (b)). Vielmehr reicht es aus, die geforderten Konformitätsbewertungsverfahren durchzuführen und die erforderlichen technischen Unterlagen zu erstellen, die den jeweils zuständigen Behörden auf Verlangen vorzulegen sind. Es ist nicht ersichtlich, warum dies nicht ausreichen sollte, wenn ein KI-System in das Produkt integriert wurde bzw. selbst ein Produkt ist.

Anbieter: Qualitätsmanagementsystem (Artikel 17)

Die Verpflichtung für Anbieter von KI-Systemen mit hohem Risiko, ein Qualitätsmanagementsystem (QMS) gemäß Artikel 17 einzurichten, sollte kein KI-spezifisches Qualitätsmanagement vorschreiben, sondern durch ein bestehendes abgedeckt werden können, wie es in der ISO 9001 definiert ist. Ein spezielles QMS für künstliche Intelligenz ist nicht zwangsläufig erforderlich, sofern bereits ein bestehendes Qualitätsmanagement, z. B. zur Erfüllung von Anforderungen aus der NLF-Gesetzgebung, die Anforderungen des KI-Verordnungsentwurfes in angemessener Weise abdecken kann.

Pflichten der Produkthersteller (Artikel 24)

Bei der Integration von konformen KI-Systemen in ein Produkt sollten die Verpflichtungen der Produkthersteller sorgfältig geprüft werden, um eine Doppelzertifizierung eines bereits CE-gekennzeichneten KI-Systems zu vermeiden. In Artikel 24 des Vorschlags für die KI-Verordnung heißt es, dass der Hersteller des Produkts die Verantwortung für das KI-System im Rahmen dieser Verordnung übernimmt und in Bezug auf das KI-System die gleichen Verpflichtungen hat, die dem Anbieter durch die vorliegende Verordnung auferlegt werden. Wir fordern, die Verantwortung des Produktherstellers, der ein konformes KI-System in sein Produkt einbaut, auf bestimmte Aspekte dieser Richtlinie in Artikel 16 zu beschränken, da es für einen Produkthersteller nicht möglich ist, alle in Artikel 16 genannten Anforderungen zu erfüllen.

Sollten die Verpflichtungen für die Hersteller in der derzeitigen Fassung beibehalten werden, ergeben sich Probleme, wie z. B. die Anforderung, eine technische Dokumentation zu erstellen (Artikel 16 (c)), was ohne vollständigen Zugang zu allen technischen Informationen des KI-Systems nicht möglich ist. Dazu gehören auch sehr spezifische Informationen, die die Rechte des geistigen Eigentums betreffen und die der Anbieter entlang der Wertschöpfungskette niemals weitergeben würde. Da das Produkt bereits im Rahmen der KI-Verordnung in Verkehr gebracht wurde, ist es außerdem mit einer CE-Kennzeichnung versehen. Der Produkthersteller wird das gesamte Produkt mit der CE-Kennzeichnung versehen, wenn er es in Verkehr bringt, nicht aber das KI-System selbst (Artikel 16 (i)).

Wir empfehlen daher eine weitere Klarstellung, dass der Anbieter des KI-Systems für die Konformität seines KI-Systems verantwortlich bleibt (zusätzlich zu der Verantwortung, die der Produkthersteller trägt).

Pflichten der Nutzer von KI-Systemen mit hohem Risiko (Artikel 29)

In Artikel 29 werden Pflichten für die Nutzer der KI-Systeme wie relevante Eingabedaten, Überwachung des Betriebs oder Protokollierungspflichten aufgeführt, die entweder dem Produkthaftungsrecht (z. B. Verwendung des KI-Systems gemäß der Gebrauchsanweisung) oder dem Vertragsrecht überlassen werden sollten. Es ist fraglich, auf welcher Rechtsgrundlage die Festlegung von Pflichten für Nutzer von Produkten (KI-Systemen), die bereits in Verkehr gebracht/in Betrieb genommen wurden, gerechtfertigt sein sollte und warum Nutzer im Sinne von Artikel 3 Absatz 4 im Rahmen eines Rechtsakts auf der Grundlage von Artikel 114 AEUV (freier Warenverkehr im Binnenmarkt) für die Erfüllung dieser Anforderungen verantwortlich gemacht werden sollten.

Normen, Konformitätsbewertung, Bescheinigungen, Registrierung (Kapitel 5)

Harmonisierte Normen und gemeinsame Spezifikationen (Artikel 40 und Artikel 41)

Die Verwendung von freiwilligen und konsensbasierten harmonisierten Normen ist ein Grundprinzip des New Legislative Frameworks. Um die rechtzeitige Verfügbarkeit harmonisierter Normen im Rahmen der vorgeschlagenen KI-Verordnung zu gewährleisten, wird den europäischen Normungsorganisationen rechtzeitig ein Normungsauftrag erteilt, und die Normen werden unverzüglich im Hinblick auf die Konformitätsvermutung im Amtsblatt aufgeführt.

Gemeinsame Spezifikationen sind oftmals keine angemessene Alternative zur Verwendung harmonisierter Normen, da nicht alle relevanten Interessengruppen an ihrer Entwicklung beteiligt sind. Dies würde die Einbeziehung der Interessengruppen schwächen und einen Rahmen schaffen, der parallel zu bereits bestehenden Normen auf internationaler, europäischer und nationaler Ebene besteht. Wir schlagen daher vor, Artikel 41 zu streichen.

Vermutung der Konformität mit gewissen Anforderungen (Artikel 42)

Artikel 42 bezieht sich nur auf das Cybersicherheits-Zertifizierungssystem gemäß der Verordnung 2019/881. Sie sollte auch künftige horizontale harmonisierte Rechtsvorschriften der Union im Bereich der Cybersicherheit berücksichtigen, um zukunftssicher zu sein.

Konformitätsbewertung (Artikel 43 ff.)

Der ZVEI unterstützt, dass die KI-Verordnung auf das Konzept der Konformitätsbewertung, wie es im New Legislative Framework vorgesehen ist, Bezug nimmt, indem es auf den harmonisierten Rechtsrahmen der Union verweist und versucht, Kohärenz mit den bestehenden Produktsicherheitsvorschriften herzustellen. Bei der Behandlung von Risiken im Zusammenhang mit der Produktsicherheit sollte der EU-Gesetzgeber jedoch in erster Linie die Zusammenhänge zwischen dem AI Act und den jeweiligen harmonisierten Produktvorschriften in Anhang II gründlich prüfen, um jegliche Doppelregulierung zu vermeiden.

Dies ist besonders wichtig, wenn CE-gekennzeichnete KI-Software in ein neues Bauteil oder Produkt eingebettet wird. In diesen Fällen sollte eine doppelte Zertifizierung durch Dritte gemäß der KI-Verordnung vermieden werden. Es muss sichergestellt werden, dass bestehende Konformitätsbewertungsergebnisse im Rahmen der KI-Verordnung innerhalb der Wertschöpfungskette weitergegeben werden. Dadurch wird eine Wiederholung der Konformitätsbewertung durch Dritte für ein und dasselbe KI-System vermieden, welches im selben Anwendungskontext, aber in verschiedenen Stadien der Fertigstellung verwendet wird.

Artikel 43 (5) und (6) würden der Europäischen Kommission weitreichende Befugnisse zur Änderung der Anforderungen an die Konformitätsbewertungsverfahren in Anhang VI und Anhang VII sowie Artikel 43 (1) und (2) einräumen. Diese Absätze sollten dahingehend geändert werden, dass die Europäische Kommission grundlegende Verfahren und

Anforderungen nicht ohne gründliche Konsultation und Einbeziehung der betroffenen Interessengruppen ändern kann.

Maßnahmen zur Unterstützung der Innovation (Titel V)

KI-Reallabore (Artikel 53 und Artikel 54)

Der ZVEI unterstützt die Einführung konkreter Maßnahmen, die darauf abzielen, die Innovation in Europa zu fördern und die Entwicklung, Erprobung und Validierung innovativer KI-Systeme zu erleichtern. Neben der Bewältigung von Risiken ist es von entscheidender Bedeutung, die immensen Chancen der KI-Technologie als einen der wichtigsten zukünftigen Treiber für die europäische Industrie in die Perspektive des Gesetzgebungsvorschlags einzubeziehen. Die Einrichtung von Reallaboren kann ein vielversprechendes Instrument sein, um datengetriebene Innovationen in einem kontrollierten Umfeld zu ermöglichen.

Dennoch sollte der EU-Gesetzgeber die Rechtsgrundlage für die Einrichtung von Reallaboren in Artikel 53 und 54 der Verordnung eindeutig festlegen. Die Maßnahmen sollten im Einklang mit der Mitteilung des Rates (11/2020) stehen und Experimentierklauseln enthalten, die bereits von vielen Mitgliedstaaten verwendet werden. Diese Klauseln sollten auf Einzelfallbasis aktiviert werden, um Flexibilität zu gewährleisten.

Leitungsstruktur (Titel VI)

Europäischer Ausschuss für Künstliche Intelligenz (Kapitel 1, Artikel 56 - 58)

Die Einrichtung des EU-Ausschusses für Künstliche Intelligenz erfordert eine breite Vertretung und Beteiligung aller relevanten Interessengruppen, einschließlich der einschlägigen Experten in der Industrie den Wirtschaftsverbänden sowie der nationalen und europäischen Normungsorganisationen. Die Aufgaben und Zuständigkeiten des KI-Ausschusses gegenüber den zuständigen nationalen Behörden sollten klar definiert werden, um harmonisierte Prozesse zu gewährleisten. Insbesondere in Fragen der Überwachung von Anforderungen oder bei Empfehlungen zur Umsetzung technischer Spezifikationen und harmonisierter Normen ist die Einbeziehung der Industrie und ihres Fachwissens in den betreffenden Sektoren unerlässlich. Dies gilt auch für eine mögliche europäische KI-Expertengruppe, die von der EU-Kommission nach der Veröffentlichung des Regulierungsentwurfs informell angekündigt wurde.

Zuständige nationale Behörden (Kapitel 2, Artikel 59)

Das Zusammenspiel zwischen den für den KI-Verordnungsentwurf benannten nationalen zuständigen Behörden (NWB) und den im Rahmen der bestehenden Rechtsvorschriften für den NLF (in Anhang II gelistet) benannten Behörden muss klar und eindeutig definiert werden, um Redundanzen zu vermeiden, die durch Doppelarbeit entstehen könnten, und um Rechtssicherheit für alle beteiligten Wirtschaftsakteure zu schaffen. In diesem Zusammenhang sollte sorgfältig geprüft werden, ob und inwieweit horizontale Rechtsvorschriften für den Bereich der Künstlichen Intelligenz gegenüber sektoralen Rechtsvorschriften (die möglicherweise geändert werden müssen) vorzuziehen sind.

Beobachtung nach dem Inverkehrbringen, Informationsaustausch, Marktüberwachung (Titel VIII)

Beobachtung nach dem Inverkehrbringen (Kapitel 1 - Artikel 61)

Die Anforderungen an die Beobachtung nach dem Inverkehrbringen, wie sie in Artikel 61 beschrieben werden, sind nicht durchführbar und stellen eine unnötige Belastung für den Anbieter des KI-Systems dar. Der Anbieter kann nur dann "aktiv und systematisch relevante Daten erheben, dokumentieren und analysieren" (Artikel 61, 2), wenn er überhaupt Zugang zu diesen Daten hat und wenn keine rechtlichen Schranken in Bezug auf Datenschutz, Wettbewerbs- oder Urheberrecht bestehen. Dies ist insbesondere für Unternehmen in der Lieferkette von Bedeutung, die unter bestimmten Umständen als "Anbieter" gelten könnten, aber keinen Zugang zu den endgültigen Anwendungsfällen oder zu den Felddaten des Endprodukts haben. Darüber hinaus sollten die umfangreichen Verpflichtungen zur Beobachtung nach dem Inverkehrbringen in Bezug auf die Datenerhebung und -analyse nicht in die bestehenden Systeme zur Beobachtung gemäß Artikel 61 Absatz 4 integriert werden, da sich bestehende Verpflichtungen nur auf die Funktionsweise und Sicherheit des Produkts beziehen.

Daher sollte Artikel 61 deutlich gekürzt werden, da er für jeden Anbieter nur zusätzlichen Aufwand bedeutet. Nicht alle Systeme können überwacht werden, insbesondere wenn es sich um ein Produkt mit einem integrierten KI-System handelt (z. B. autonome Fahrzeuge). Der Anbieter müsste jedes einzelne dieser KI-Systeme überwachen, da alle KI-Systeme unabhängig voneinander Daten erzeugen. Dies ist aus den oben genannten Gründen nicht umsetzbar.

Allgemeine Bemerkungen

Umfassende Befugnisse der Kommission zum Erlass delegierter Rechtsakte (Titel XI)

Der vorliegende KI-Verordnungsentwurf räumt der EU-Kommission weitreichende Befugnisse ein, um die Definitionen, den Anwendungsbereich, die Anforderungen und Verfahren für das Inverkehrbringen von Hochrisiko-KI-Systemen in verschiedenen Bereichen durch delegierte Rechtsakte zu ändern. Solche grundlegenden Änderungen der Rechtsvorschrift sollten nur nach Konsultation der relevanten Interessengruppen und der einschlägigen Institutionen möglich sein. Dies bezieht sich auf die umfangreichen Übertragungen von Befugnissen in Artikel 4 (KI-Definition in Anhang I), Artikel 7 (Hochrisiko-Anwendungsbereiche in Anhang III), Artikel 11 (Technische Dokumentation), Artikel 43 (Konformitätsbewertung) und Artikel 48 (Konformitätserklärung).

Herausgeber:

ZVEI - Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie e.V.
Abteilung Innovationspolitik

Lyoner Str. 960528
Frankfurt am Main

Verantwortlich:

Nils Scherrer

Telefon: +49 30 306960 28

E-Mail: nils.scherrer@zvei.org

Franziska Wirths

Telefon: +49 30 306960 17

E-Mail: franziska.wirths@zvei.org

www.zvei.org

August 2021