

Stellungnahme

Vorschlag der EU-Kommission für ein Gesetz über Künstliche Intelligenz (COM(2021) 206)



Stellungnahme

Vorschlag der EU-Kommission für ein Gesetz über Künstliche Intelligenz (COM(2021) 206)

Der TÜV-Verband begrüßt die Initiative der Europäischen Kommission, ein verbindliches Rahmenwerk zur Regulierung von Systemen, die auf dem Einsatz Künstlicher Intelligenz basieren, zu schaffen. Ein robuster Regulierungsrahmen ist die Grundvoraussetzung für das notwendige Vertrauen der Menschen in KI-basierte Produkte und Systeme und damit die Akzeptanz dieser neuen digitalen Technologie.

Aus Sicht des TÜV-Verbands ist der vorliegende Regelungsentwurf jedoch nicht hinreichend ambitioniert und bleibt hinter dem eigenen Anspruch der EU-Kommission zurück, ein „Ökosystem für Vertrauen“ zu schaffen¹. Ein Ökosystem für Vertrauen kann nur durch ein Primat der Sicherheit von KI bei der Ausgestaltung des Regulierungsrahmens geschaffen werden. Der Kommissionsentwurf bedarf folgender Nachbesserungen:

Kernforderungen

1. Risikoklassen nachvollziehbar herleiten und effektiven Rechtsgüterschutz priorisieren
2. Unabhängige Drittprüfung bei *high-risk* KI-Systemen durchgehend vorsehen
3. Risikoadäquate Klassifizierungsvorschriften für *high-risk* Anwendungen einführen
4. Risiken für schützenswerte Rechtsgüter müssen alleiniger Maßstab zur Ergänzung der Liste der *high-risk* KI-Systeme sein
5. Einspruchsmöglichkeiten gegen Entscheidungen notifizierte Stellen konkretisieren und europaweit einheitlich regeln

¹ Siehe Weißbuch „Zur Künstlichen Intelligenz – ein europäisches Konzept für Exzellenz und Vertrauen“ (COM(2020) 65), Seite 4.

1. Risikoklassen nachvollziehbar herleiten und effektiven Rechtsgüterschutz priorisieren

Im Vorschlag der EU-Kommission fehlt eine hinreichend differenzierte Definition und Herleitung der Risikoklassen. Eine bloße Unterscheidung in nicht akzeptierbares Risiko, hohes sowie geringes / kein Risiko ist in der durch den Verordnungsvorschlag getroffenen Ausgestaltung nicht ausreichend. Es fehlt an nachvollziehbaren Klassifizierungskriterien, in welchem Fall ein KI-System als *high-risk*, anzusehen ist und in welchem Fall nicht. Von einem *high-risk* KI-System muss immer dann ausgegangen werden, wenn schützenswerte Rechtsgüter wie beispielsweise Leib, Leben, Gesundheit, Privatsphäre und informationelle Selbstbestimmung durch den Einsatz von KI-Systemen gefährdet werden können.

Eine weitergehende Eingrenzung, nach der zusätzlich zu einer Gefährdung der vorgenannten Rechtsgüter eine bestimmte starr gefasste Zuordnung der Verwendung des KI-Systems nach Annex III erforderlich sein soll, um ein *high-risk* KI-System anzunehmen, widerspricht dem unverzichtbaren Schutz vorgenannter Rechtsgüter. Hier bedarf es zumindest einer ergänzenden Generalklausel, die unabhängig von der konkreten Verwendung die Einordnung eines KI-Systems als *high-risk* KI-System erlaubt, sofern vorgenannte schützenswerte Rechtsgüter hierdurch gefährdet werden können.

2. Unabhängige Drittprüfung bei *high-risk* KI-Systemen durchgehend vorsehen

Gemäß Artikel 43 (2) des Verordnungsvorschlags soll für die unter Annex III Nummern 2-8 gelisteten *high-risk* KI-Systeme das Konformitätsbewertungsverfahren auf der Grundlage einer "internen Kontrolle" (gemäß Anhang VI) erfolgen, die keine Einbindung einer notifizierten unabhängigen Stelle vorsieht. Bei *high-risk* KI-Systemen ist jedoch unter strikter Anwendung des in der europäischen Produktregulierung verankerten risikobasierten Ansatzes die Einbindung einer unabhängigen Stelle vorzuschreiben. Der Beschluss 768/2008/EG² hält den EU-Gesetzgeber unter Artikel 4 (1b) dazu an, das anzuwendende Konformitätsbewertungsverfahren insbesondere nach der „Art der mit dem Produkt verbundenen Risiken, und Relevanz der Konformitätsbewertung entsprechend der Art und der Höhe der Risiken“ festzulegen. Dies ist mit Artikel 43 (2) bzw. Artikel 6 des Verordnungsvorschlages, der die Klassifizierungsvorschriften für *high-risk* KI-Systeme enthält, nicht umgesetzt.

² BESCHLUSS Nr. 768/2008/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 9. Juli 2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung des Beschlusses 93/465/EWG des Rates

3. Risikoadäquate Klassifizierungsvorschriften für *high-risk* Anwendungen einführen

Artikel 6 regelt in welchen Fällen von einem *high-risk* KI-System auszugehen ist. Entweder das KI-System ist in Anhang III gelistet (Artikel 6 (2)), oder das KI-System ist eine Sicherheitskomponente eines harmonisierten Produkts nach Anhang II und dieses Produkt obliegt bereits einer obligatorischen Drittprüfung (Artikel 6 (1)).

Die Kommission lässt allerdings offen, nach welchen Kriterien sie die abschließende Listung der unter Artikel 6 (2) referenzierten *high-risk* KI-Systeme unter Anhang III vorgenommen hat. Anhang III nennt lediglich bestimmte Verwendungen von KI-Systemen, bei denen sich „*bereits gezeigt hat oder bei denen absehbar ist, dass die Risiken tatsächlich eintreten*“³. Eine Nennung klarer sowie nachvollziehbarer Abgrenzungskriterien, nach denen die abschließende Auswahl der kritischen Verwendungsbereiche von KI-Systemen vorgenommen wurde, fehlt im Kommissionsvorschlag⁴.

Die in Artikel 6 (1) vorgesehene Regelung, dass bei bereits heute drittprüfungspflichtigen Produkten künftig auch KI-basierte Sicherheitsbauteile in einem Zug durch die Benannte Stelle zu überprüfen sind, weist in die richtige Richtung, greift jedoch bei Weitem zu kurz.

Nach dem vorliegenden Verordnungsentwurf würde zum Beispiel ein KI-basiertes Spielzeug, soweit harmonisierte Normen vorliegen, keiner verpflichtenden Drittprüfung unterliegen, unabhängig davon, wofür die KI verwendet wird und welches Risiko für Anwender besteht. Der vorliegende Regulierungsentwurf sieht nämlich die Einbindung einer Benannten Stelle ausschließlich für Produkte vor, die bereits heute europäisch in den sektoralen Richtlinien und Verordnungen reguliert sind und nur insoweit, wie dort ohnehin die verpflichtende Einbindung einer unabhängigen Drittstelle vorgeschrieben ist⁵.

Der Anwendungsbereich einer unabhängigen Drittprüfung für KI-Systeme wird damit von vornherein in unsachgemäßer Weise eingeschränkt. Bei den unter Artikel 6 (1) vorgeschlagenen Klassifizierungsregeln für KI-Systeme wird außer Acht gelassen, dass gerade der Einsatz Künstlicher Intelligenz dazu führen kann, dass sich die von bisher nicht drittprüfungspflichtigen Produkten ausgehende Risiken signifikant erhöhen. Zudem wird KI nur in wenigen produktspezifischen europäischen Rechtsakten adressiert⁶. Die Besonderheiten von KI-Systemen, ihre möglichen Wechselwirkungen und produkt-/sektorspezifischen Risiken werden daher im Verordnungsentwurf nicht angemessen berücksichtigt. KI-Systeme, die

³ So die EU-Kommission einleitend unter 5.2.3. des explanatory memorandum zum Verordnungsvorschlag (Seite 15).

⁴ Das TÜV AI Lab, das Entwicklungslabor für Künstliche Intelligenz der TÜV-Unternehmen, schlägt in einem White Paper Kriterien für Risikoklassen vor und wie bestehende Regeln und Normen genutzt werden können. Die Veröffentlichung des White Papers ist für Ende August 2021 geplant.

⁵ Mit Ausnahme von KI-Systemen für die „remote biometric identification of persons“.

⁶ Verordnung über Medizinprodukte (2017/745/EU), Verordnung über In-vitro-Diagnostika (2017/746/EU) sowie Verordnungsvorschlag für Maschinen (COM(2021) 202 final).

aufgrund des von ihnen ausgehenden Risikos drittprüfungspflichtig sein müssten, unterliegen damit nicht der notwendigen und angemessenen Überprüfung.

Der zukünftige Umfang einer Drittprüfung von KI-Systemen wird im Regulierungsvorschlag aus dem Status Quo bzw. aus dem Umfang der Drittprüfungen nach den anwendbaren sektoralen Richtlinien und Verordnungen und damit der bisherigen Risikoeinordnung von Produkten mit Blick auf Sicherheit abgeleitet. Eine differenzierte produktspezifische und risikobasierte KI-Betrachtung nimmt der Kommissionsvorschlag nicht vor. Dies wird den Spezifika von KI-Systemen nicht gerecht. Insbesondere die Bedeutung von Cybersicherheit und Vernetzung für die KI-Systeme wird in dieser Betrachtung nicht mit einbezogen.

Die pauschale Annahme, dass KI nicht zu geänderten Risiken und damit zu veränderten Anforderungen an die Konformitätsbewertung führen kann, steht außerdem im Widerspruch zum Beschluss 768/2008/EG. Dieser hält mit Artikel 4 (1b) den EU-Gesetzgeber dazu an, das anzuwendende Konformitätsbewertungsverfahren insbesondere nach der „Art der mit dem Produkt verbundenen Risiken, und Relevanz der Konformitätsbewertung entsprechend der Art und der Höhe der Risiken“ festzulegen.

Die Drittprüfungspflicht muss der Gesetzgeber somit allein davon ableiten, welche Risiken tatsächlich von den KI-Systemen ausgehen. Die von ihnen ausgehenden Gefährdungspotentiale sind daher unter Berücksichtigung der KI-Schutzziele (Robustheit, Fairness, ...), sowie der sektorspezifischen Sicherheits- und Leistungsanforderungen einer Neubewertung zu unterziehen. Die produktspezifischen europäischen Rechtsakte sind entsprechend zu überprüfen und ggf. anzupassen. Eine entsprechende gesetzgeberische Neubewertungs- und ggf. Anpassungsverpflichtung muss im Regulierungsvorschlag verankert werden.

4. Risiken für schützenswerte Rechtsgüter müssen alleiniger Maßstab zur Ergänzung der Liste der *high-risk* KI-Systeme sein

Unter Artikel 7 (1) des Verordnungsvorschlags wird die Kommission ermächtigt, Durchführungsrechtsakte zu erlassen, um die unter Annex III angeführte Liste der *high-risk* KI-Systeme zu ergänzen. Voraussetzung hierfür soll sein, dass diese KI-Systeme *sowohl* in den unter Annex III aufgeführten Bereichen eingesetzt werden (Artikel 7 (1) a), *als auch* ein Risiko der Schädigung der Gesundheit oder der Beeinträchtigung der Sicherheit oder nachteiliger Auswirkungen auf die Grundrechte hat, welches dem Risiko gleicht, das von den bereits im Anhang III genannten KI-Systemen ausgeht, oder dieses übersteigt (Artikel 7 (1) b).

Der hiermit verfolgte Ansatz, eine Ergänzung der Liste an vorgenannte kumulative Voraussetzungen zu knüpfen, ist abzulehnen. Im Umkehrschluss würde dies nämlich bedeuten, dass die Kommission ein bestimmtes KI-System, selbst wenn von diesem in einem beträchtlichen Ausmaß und mit hoher Intensität

bereits die Gesundheit von Menschen beeinträchtigt oder negative Auswirkungen auf die Grundrechte festgestellt wurden, nicht ergänzend in die Liste der unter Annex III angeführten *high-risk* KI-Anwendungen aufnehmen kann, sofern es nicht in einem der unter Annex III geführten Bereiche (z. B. Bildung, Beschäftigung, Personalmanagement, Inanspruchnahme grundlegender öffentlicher Dienste und Leistungen) verwendet wird bzw. darunter fällt.

Für die Einordnung eines KI-Systems als *high-risk* kann es unter Berücksichtigung und Maßgabe des einzuhaltenden Schutzauftrags des Gesetzgebers - wonach dieser aus Artikel 169 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV), der die EU zu einem hohen Verbraucherschutzniveau verpflichtet ist⁷ - nicht darauf ankommen, ob es unter einen vom Gesetzgeber vorab definierten „Numerus Clausus“ der „(Verwendungs-) Bereiche“ fällt. Vielmehr kann es hier für die Einordnung eines KI-Systems als *high-risk* alleine darauf ankommen, welche Risiken für bedeutsame und grundrechtlich geschützte Rechtsgüter tatsächlich von ihm ausgehen.

Es ist nicht nachvollziehbar, weshalb einerseits die *high-risk* KI-Systeme unter Annex III zum heutigen Zeitpunkt noch nicht abschließend erfasst werden können, andererseits die Liste der Bereiche, in denen die Verwendung eines KI-Systems überhaupt zu einer Einordnung als *high-risk* führen kann, als abschließend angesehen werden soll und zugleich als Ausschlusskriterium für die zukünftige Einordnung als *high-risk* KI-System dient.

Artikel 7 (1) a) sollte daher gestrichen werden.

5. Einspruchsmöglichkeiten gegen Entscheidungen notifizierter Stellen konkretisieren und europaweit einheitlich regeln

Artikel 45 des Verordnungsvorschlags sieht vor, dass die EU-Mitgliedstaaten sicherstellen sollen, „dass ein Einspruchsverfahren gegen die Entscheidungen der notifizierten Stelle für Beteiligte vorgesehen ist, die ein berechtigtes Interesse an einer solchen Entscheidung haben“. Diese Regelung lässt offen, bei welcher Stelle der Einspruch einzulegen ist und wie das Einspruchsverfahren konkret auszugestalten ist. Eine solche Regelung kann zu einer europaweiten Zersplitterung der Verfahren führen sowie damit verbundenen ungleichen Wettbewerbsbedingungen und zu Rechtsunsicherheiten für Benannte Stellen und Hersteller. Darüber hinaus lässt diese Formulierung offen, in welchen Fällen von einem „berechtigten Interesse“ an Entscheidungen Benannter Stellen auszugehen ist. Hiermit sind weitere Rechtsunsicherheiten und eine je nach Mitgliedstaat unterschiedliche Reichweite des Rechtsschutzes für beteiligte Kreise verbunden. Weiterhin lässt der Verordnungsvorschlag eine tragfähige Begründung für

⁷ Ebenso fordert Artikel 38 der EU-Grundrechtecharta ein hohes Verbraucherschutzniveau. Das Ziel des Verbraucherschutzes und damit der Produktsicherheit wird in der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs (EuGH) seit langem als Teil des wichtigen Allgemeininteresses anerkannt. Sicherheit ist ausdrücklich Teil des Verbraucherschutzes, wobei darunter allgemein Produktsicherheit verstanden wird.

ein solch weitreichendes Einspruchsverfahren vollständig vermissen. Ein legitimes Interesse an der Entscheidung einer Benannten Stelle können nur die zuständigen Aufsichtsbehörden der Mitgliedsstaaten haben, da diese frei von möglichen Eigeninteressen sind. Grundsätzlich ist es Aufgabe der Marktaufsicht, Hinweise auf nicht-konforme KI-Systeme entgegenzunehmen.

Der Anwendungsbereich des Artikels 45 muss auf Benannte Stellen, die KI-Systeme nach Artikel 6 (2) prüfen, beschränkt werden. Für die Benannten Stellen, welche KI-Systeme auf Grundlage der in Annex II in Verbindung mit Artikel 6 (1) genannten Harmonisierungsrechtsvorschriften prüfen, wurden in den sektorspezifischen Richtlinien und Verordnungen bereits abschließende und spezifische Regelungen getroffen. Eine pauschale Regelung gemäß Artikel 45 würde somit zu konfligierenden Regelungen und Rechtsunklarheiten führen.

Autoren und Ansprechpartner



Sebastian Steinbach

Referent Künstliche Intelligenz und Bildung

E-Mail: sebastian.steinbach@vdtuev.de

Tel.: +49 30 760095 360

www.tuev-verband.de



Johannes Kröhnert

Leiter Büro Brüssel

E-Mail: johannes.kroehnert@vdtuev.de

Tel.: +32 471 79 33 00 | +49 30 760095 500

www.tuev-verband.de

Der Verband der TÜV e. V. (VdTÜV) vertritt die politischen und fachlichen Interessen seiner Mitglieder gegenüber Politik, Verwaltung, Wirtschaft und Öffentlichkeit. Der Verband setzt sich für technische und digitale Sicherheit bei Produkten, Anlagen und Dienstleistungen durch unabhängige Prüfungen und qualifizierte Weiterbildung ein. Mit seinen Mitgliedern verfolgt der TÜV-Verband das Ziel, das hohe Niveau der technischen Sicherheit in unserer Gesellschaft zu wahren und Vertrauen für die digitale Welt zu schaffen.