

Auslegungshilfe zu Inbetriebnahme

Einleitung

Die Inbetriebnahme eines KI-Systems, wie sie in **Art. 3 Nr. 11 KI-VO** definiert ist, beschreibt die Bereitstellung eines KI-Systems in der Union zum **Erstgebrauch**, entweder direkt an den Betreiber oder zum Eigengebrauch entsprechend seiner Zweckbestimmung. Dieser Begriff ergänzt die Regelung des **Inverkehrbringens** und wird insbesondere in Fällen relevant, in denen ein KI-System nicht auf dem Markt bereitgestellt wird, sondern unmittelbar zur Nutzung kommt.

Die Abgrenzung zwischen Inbetriebnahme und Inverkehrbringen hat wesentliche Auswirkungen auf die Anwendung der KI-VO, da sie sowohl die **Produktsicherheitsanforderungen** als auch die **Verantwortlichkeitszuordnung** unter den Akteuren der Lieferkette beeinflusst. Sie gewährleistet, dass KI-Systeme, die nicht auf den Markt gelangen, dennoch den regulatorischen Anforderungen entsprechen und sicher verwendet werden können.

Die vorliegende Orientierungshilfe erläutert den Begriff der Inbetriebnahme, dessen praktische Relevanz sowie die Ziele der dahinterliegenden Regelung. Besonderes Augenmerk liegt dabei auf der Abgrenzung zu anderen Begriffen und der Einordnung in den Gesamtzusammenhang der KI-Verordnung.

Warum gibt es die Regelung?

Die Inbetriebnahme dient dazu, eine **Schutzlücke** zu schließen, die entstehen könnte, wenn ausschließlich auf das Inverkehrbringen abgestellt würde. KI-Systeme, die ohne vorherige Marktbereitstellung direkt verwendet werden, sollen dennoch die gleichen regulatorischen Anforderungen erfüllen. Die Regelung zur Inbetriebnahme stellt sicher, dass auch KI-Systeme, die nicht in Verkehr gebracht werden, dennoch den **regulatorischen Anforderungen** der KI-VO entsprechen.

Definition

Der Begriff der **Inbetriebnahme** wird in **Art. 3 Nr. 11 KI-VO** wie folgt definiert:

„Inbetriebnahme“ bezeichnet die Bereitstellung eines KI-Systems in der Union zum Erstgebrauch direkt an den Betreiber oder zum Eigengebrauch entsprechend seiner Zweckbestimmung.

Diese Definition hebt zwei wesentliche Aspekte hervor:

1. **Erstgebrauch:** Die Inbetriebnahme erfolgt erstmals, entweder direkt durch den Betreiber oder durch den Anbieter selbst, sofern das System für den Eigengebrauch vorgesehen ist.
2. **Zweckbestimmung:** Die Nutzung des KI-Systems muss in Übereinstimmung mit seiner Zweckbestimmung erfolgen, die gesondert in der KI-VO definiert ist.

Auslegungshilfe

Die nachfolgenden Voraussetzungen und deren Auslegung stützen sich auf die Definition sowie die ergänzenden Regelungen der KI-VO.

1. Bereitstellung zum Erstgebrauch

Die Inbetriebnahme setzt voraus, dass ein KI-System erstmals entsprechend seiner Zweckbestimmung bereitgestellt wird. Dies kann auf zwei Arten erfolgen:

1. **Direkte Bereitstellung an den Betreiber:**
Das KI-System wird einem Betreiber zur Verwendung entsprechend seiner Zweckbestimmung bereitgestellt. Diese Verwendung muss die erste Bereitstellung und Nutzung des Systems umfassen.
2. **Eigengebrauch durch den Anbieter:**
Wenn der Anbieter ein KI-System ausschließlich innerhalb seiner eigenen Organisation für interne Zwecke verwendet, liegt eine Inbetriebnahme vor. In diesem Fall erfolgt keine Marktbereitstellung (Inverkehrbringen).

Auslegungshilfen:

Eine Bereitstellung im Sinne der Inbetriebnahme ist nicht gegeben, wenn das KI-System lediglich zu Testzwecken oder zu Demonstrationszwecken unter kontrollierten Bedingungen verwendet wird (**Art. 3 Nr. 57 KI-VO**). Entscheidend ist die erstmalige Verwendung entsprechend der Zweckbestimmung des KI-Systems, wie sie in der **Zweckbestimmungsdefinition (Art. 3 Nr. 12 KI-VO)** festgelegt ist.

2. Zweckbestimmung

Die Nutzung des KI-Systems muss gemäß seiner festgelegten Zweckbestimmung erfolgen. Die Zweckbestimmung beschreibt, für welchen spezifischen Einsatzbereich das KI-System entwickelt wurde und welche Funktionen es erfüllen soll.

3. Kein Ausschluss

Gemäß **Art. 3 Nr. 57 KI-VO** gelten Tests unter Realbedingungen nicht als Inbetriebnahme, sofern die folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- Die Tests finden im Rahmen eines KI-Reallabors statt (**Art. 57 KI-VO**).
- Die Tests erfolgen unter kontrollierten Bedingungen außerhalb eines KI-Reallabors (**Art. 60 KI-VO**).

Auslegungshilfe: Die Testphase eines KI-Systems endet, sobald die Nutzung entsprechend der Zweckbestimmung erfolgt. Entscheidend ist der Übergang zur tatsächlichen Verwendung im Regelbetrieb.

Checkliste

1. Liegt eine Inbetriebnahme vor?

1.1. Bereitstellung zum Erstgebrauch

- **Erstmaligkeit:** Wird das KI-System erstmals bereitgestellt?
- **Art der Bereitstellung:** Erfolgt die Bereitstellung:
 - Direkt an den Betreiber zur Nutzung gemäß Zweckbestimmung?
 - Zum Eigengebrauch des Anbieters innerhalb seines Organisation- und Herrschaftsbereichs?

1.2. Zweckbestimmung

- **Übereinstimmung mit Zweckbestimmung:** Wird das KI-System entsprechend seiner in **Art. 3 Nr. 12 KI-VO** definierten Zweckbestimmung genutzt?
 - Deckt die Zweckbestimmung die konkrete Nutzung ab?
 - Sind alle technischen und organisatorischen Voraussetzungen für die Nutzung erfüllt?

1.3. Kein Ausschluss durch Tests

- **Realbedingungen:** Handelt es sich nicht um einen Test unter Realbedingungen gemäß:
 - **Art. 57 KI-VO** (Reallaborbedingungen)?
 - **Art. 60 KI-VO** (kontrollierte Bedingungen außerhalb eines Reallabors)?