



Checkliste

Das KI-System

i.S.d. Art. 3 Nr. 1 KI-VO, ErwGr 12



**Berücksichtigung des ANNEX –
Commision Guidelines vom
06.02.2025**

Praktische Relevanz



Technische Relevanz



Rechtliche Relevanz



Orga.Relevanz



Verortung im Prüfungsschema

4. ANWENDUNGSBEREICH GEM. ART. 2 KI-VO ERÖFFNET

a. Ist der sachliche Anwendungsbereich eröffnet?

i. KI-Technologie

→ 1. Liegt ein KI-System i.S.d. Art. 3 Nr. 1 KI-VO vor?

Beachte hierzu auch:

Orientierungshilfe KI-System (Version 1.1.), Auslegungshilfe Ableitungsfähigkeit (Version 1.2.),

Auslegungshilfe Anpassungsfähigkeit (Version 1.0.), Auslegungshilfe Finetuning (Version 1.1.)

Einleitung

Das KI-System ist der zentrale Begriff der KI-Verordnung (KI-VO). Es bildet den Dreh- und Angelpunkt der Regulierung und wird zum zentralen Prüfungsgegenstand im Rahmen der Umsetzung der Verordnung. Der Begriff des „KI-Systems“ spielt nicht nur in der KI-VO eine Schlüsselrolle, sondern ist auch in anderen Rechtsakten relevant, wie etwa in der geplanten KI-Haftungsrichtlinie oder der Produkthaftungsrichtlinie.

Die Definition des KI-Systems war von Beginn an einer der am stärksten umstrittenen Punkte im Gesetzgebungsprozess. Der ursprüngliche Vorschlag der Europäischen Kommission vom April 2021 sah eine technologiespezifische Definition vor. KI-Systeme wurden darin als „Software“ beschrieben, die mithilfe bestimmter, in Anhang I gelisteter Techniken und Konzepte entwickelt wurde und Ergebnisse wie Vorhersagen, Empfehlungen oder Entscheidungen hervorbringen kann, die ihr Umfeld beeinflussen. Diese Techniken umfassten maschinelles Lernen, logik- und wissensbasierte Ansätze sowie statistische Methoden. Im weiteren Gesetzgebungsprozess setzte sich jedoch eine eher technologieoffene Definition durch. Kritiker argumentierten, dass eine zu spezifische Definition Innovationen hemmen und neue Technologien unnötig einschränken könnte. Die finale Definition, die sich an den Empfehlungen der OECD orientiert, wurde im November 2023 konsolidiert.

Zudem betonen die Leitlinien¹ i.S.d. Art. 96 Abs. 1 f. KI-VO der EU-Kommission ausdrücklich, dass es nicht möglich sei, „eine erschöpfende Liste aller potenziellen KI-Systeme zu erstellen“, da eine solche Definition nicht mechanisch angewandt werden dürfe. Weiterhin stützt sich die EU-Kommission in ihren Leitlinien auf eine lebenszyklusbasierte Sichtweise, die zwei Hauptphasen umfasst: die Phase vor der Einrichtung oder „Erstellung“ des Systems und die Phase nach der Einrichtung oder „Nutzung“ des Systems. Alle Voraussetzungen der KI-System-Definition müssen dabei nicht in beiden Phasen durchgehend vorhanden sein. Im Gesetzgebungsprozess wurde auch die Idee der Technologieneutralität hervorgehoben, um sicherzustellen, dass zukünftige Technologien nicht unnötig ausgeschlossen werden. Gleichzeitig wird darauf hingewiesen, dass KI-Systeme aufgrund ihrer Autonomie und Anpassungsfähigkeit nach der Betriebsaufnahme eine besondere Prüfung erfordern, die weit über traditionelle Software hinausgeht.

Warum gibt es die Regelung

Die KI-Verordnung bringt durch die Definition des KI-Systems Struktur und Systematik in die Regulierung von KI-Technologien. Dies ermöglicht es, einen klaren Prüfungsgegenstand zu schaffen, der als Grundlage für zukünftige Fallbewertungen dient. Für Anwender der KI-Verordnung ist es entscheidend, Klarheit über die einzelnen Voraussetzungen, Ansätze und Abgrenzungen des KI-Systems zu schaffen. Die Regelung verfolgt auch das Ziel, rechtliche und ethische Probleme, die bei fortgeschrittenen algorithmischen Systemen auftreten können, zu adressieren. Dabei stellt sich die Frage, welche konkreten Technologien unter die Verordnung fallen. Der Gesetzgeber hat klargestellt, dass bestimmte Sonderformen des KI-Systems, wie Emotionserkennungssysteme, biometrische Systeme und Systeme mit allgemeinem Verwendungszweck, jeweils eigene Anforderungen und Risiken mit sich bringen, die gesondert behandelt werden müssen.

Definition KI-VO

Art. 3 Nr. 1 KI-VO definiert das KI-System folgendermaßen:

„KI System“ ein maschinengestütztes System, das für einen in unterschiedlichem Grade autonomen Betrieb ausgelegt ist und das nach seiner Betriebsaufnahme anpassungsfähig sein kann und das aus den erhaltenen Eingaben für explizite oder implizite Ziele ableitet, wie Ausgaben wie etwa Vorhersagen, Inhalte, Empfehlungen oder Entscheidungen erstellt werden, die physische oder virtuelle Umgebungen beeinflussen können;

¹ Europäische Kommission, C(2025) 924 final, ANNEX zur Mitteilung an die Kommission – Genehmigung des Inhalts des Entwurfs einer Mitteilung der Kommission: Leitlinien der Kommission zur Definition eines KI-Systems gemäß Verordnung (EU) 2024/1689 (KI-Verordnung), Brüssel, 6. Februar 2025, Absatz 10, abrufbar unter: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/commission-publishes-guidelines-ai-system-definition-facilitate-first-ai-acts-rules-application> (zuletzt abgerufen am 07.02.2025)

Checkliste KI-System i.S.d. Art. 3 Nr. 1 KI-VO

Zur besseren Orientierung und für ein formalisiertes Vorgehen wurde die folgende Checkliste entwickelt, um festzustellen, ob ein KI-System nach Art. 3 Nr. 1 KI-VO, ErwGr 13 vorliegt:

Checkliste – Vorliegen eines KI-Systems i.S.d. Art. 3 Nr. 1 KI-VO, ErwGr 13

Voraussetzungen

1. Maschinengestützt

- Definitionsvorschlag:** Ein maschinengestütztes KI-System ist ein System, das zur Entwicklung und Ausführung seiner Funktionen auf Hardware- und Softwarekomponenten angewiesen ist. „Maschine“ umfasst hierbei sämtliche physischen Elemente (z. B. Verarbeitungseinheiten, Speicher, Netzwerkausrüstung, Ein-/Ausgabeschnittstellen) und Softwarekomponenten (z. B. Betriebssysteme, Programme, Anweisungen). Gemäß den EU-Leitlinien sind alle KI-Systeme maschinengestützt, da sie für Aufgaben wie Modelltraining, Datenverarbeitung oder automatisierte Entscheidungsfindung auf maschinelle Rechenleistung² zurückgreifen.

- Prüfungskriterien:**
 - **Läuft das System auf einer Maschine?** Überprüfen, ob das System auf physischen Maschinen wie Computern, Servern oder ähnlichen Hardwarekomponenten betrieben wird. Berücksichtigen, dass auch nicht-traditionelle Ansätze (z. B. biologische/chemische Systeme) maschinengestützt sein können, wenn sie für KI relevante Rechenkapazitäten bereitstellen.
 - **Ausschluss biologischer oder chemisch-basierter Systeme:** Sicherstellen, dass das System nicht lediglich biologische Strukturen oder chemische Prozesse ohne KI-relevante Rechenleistung einsetzt (z. B. Prothesen, Implantate oder andere rein passive Komponenten). Nur dann ist ein Ausschluss gerechtfertigt.

2. Gewisser Grad an Autonomie

- Definitionsvorschlag:** KI-Systeme sind mit verschiedenen Graden der Autonomie ausgestattet, was bedeutet, dass sie bis zu einem gewissen Grad unabhängig von menschlichem Zutun agieren und in der Lage sind, ohne menschliches Eingreifen zu arbeiten. Damit reicht das Spektrum von Systemen, die manuelle Eingaben benötigen, bis hin zu solchen, die völlig selbstständig arbeiten. Systeme, die ausschließlich mit vollständiger manueller Steuerung funktionieren und keine eigenständige Ausgabe erzeugen können, sind ausgeschlossen.

-

Die Definition basiert auf Erwägungsgrund 12, Leitlinien der EU Kommission sowie den Ausführungen aus der ISO 22989, die ein Spektrum von vollständiger menschlicher Kontrolle bis hin zu vollständig autonomen Systemen definiert.

Prüfungskriterien:

- **Entscheidungsfähigkeit ohne ständiges menschliches Eingreifen:** Überprüfen, ob das System eigenständig Entscheidungen treffen oder Handlungen durchführen kann. Bestimmen Sie zudem, in welchem **Automatisierungsgrad** das System operiert (0 bis 6), basierend auf der bereitgestellten Einstufungstabelle i.S.d. ISO-Vorgaben.
- **Ausschluss rein manueller Systeme³:** Systeme, die ausschließlich durch vollständige manuelle Steuerung funktionieren und keinerlei eigenständige (teil-)autonome Aktivitäten erlauben, sind ausgeschlossen.

² **Abgrenzung:** Auch neuartige Technologien (z. B. Quantencomputer) sowie biologische oder chemisch-basierte Systeme (z. B. neuromorphe Computer, DNA-Computing, molekulare Computer) können maschinengestützt sein, sofern sie eigenständige Rechenkapazität bereitstellen.

³ Europäische Kommission, C(2025) 924 final, ANNEX zur Mitteilung an die Kommission – Genehmigung des Inhalts des Entwurfs einer Mitteilung der Kommission: Leitlinien der Kommission zur Definition eines KI-Systems gemäß Verordnung (EU) 2024/1689 (KI-Verordnung), Brüssel, 6. Februar 2025, Absatz 17, abrufbar unter: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/commission-publishes-guidelines-ai-system-definition-facilitate-first-ai-acts-rules-application> (zuletzt abgerufen am 07.02.2025)

3. Anpassungsfähigkeit

Definitionsvorschlag: Anpassungsfähigkeit liegt dann vor, wenn sich das System während des Einsatzes durch selbstlernende Fähigkeiten ändert. Dadurch kann⁴ das System bei gleichen Eingaben im Laufe der Zeit zu unterschiedlichen Ergebnissen kommen. Dies schließt Lern-, Schlussfolgerungs- und Modellierungsprozesse ein, die über reine Datenverarbeitung hinausgehen. Diese Prozesse können einmalig, periodisch oder kontinuierlich durch Technologien wie maschinelles Lernen umgesetzt werden. Die OECD betont, dass Ableitungen sowohl in der Entwicklungs- als auch in der Betriebsphase eines KI-Systems relevant sind. Dies schließt die kontinuierliche Optimierung durch maschinelles Lernen ein.

Prüfungskriterien:

- **Weiterentwicklung nach Einführung:** Überprüfen, ob das System sich nach der Einführung weiterentwickeln und an veränderte Bedingungen anpassen kann.
- **Nutzung von maschinellem Lernen oder anderen Lernprozessen:** Feststellen, ob das System maschinelles Lernen oder ähnliche Prozesse zur Optimierung seines Verhaltens nutzt.
- **Unterscheidung von statischen Systemen:** Sicherstellen, dass das System Lernprozesse durchläuft und nicht ausschließlich auf festen Regeln basiert.

4. Ziele

Definitionsvorschlag: Das System arbeitet auf explizite oder implizite Ziele hin. Explizite Ziele⁵ sind im System design oder -code direkt festgelegt, etwa durch Optimierungen (z. B. Kostenfunktionen, Wahrscheinlichkeiten). Implizite Ziele ergeben sich aus dem Verhalten oder den zugrunde liegenden Annahmen des Systems, z. B. aus Trainingsdaten oder der Interaktion mit der Umgebung.

Prüfungskriterien:

- **Existenz von expliziten oder impliziten Zielen:** Überprüfen, ob das System auf klar definierte (explizite) oder implizite Ziele hin arbeitet: Unterscheiden, ob die Ziele fest im Code verankert sind oder sich aus dem erlernten Verhalten und den zugrunde liegenden Daten ergeben.
- **Eigenständige Zielverfolgung (implizite Ziele):** Feststellen, ob das System in der Lage ist, eigenständig neue Ziele innerhalb eines vorgegebenen Rahmens zu verfolgen. Implizite Ziele sind nicht ausdrücklich definiert, sondern ergeben sich aus dem Verhalten oder den Grundannahmen des Systems⁶. Sie können beispielsweise aus den Trainingsdaten oder aus der Interaktion mit der Umgebung hervorgehen.

Exkurs: Unterschied zwischen „Ziel“ und „Zweck“ Das Ziel i.S.d. Art. 3 Nr. 1 KI-VO beschreibt, was das KI-System intern erreichen will (z. B. eine hohe Genauigkeit bei der Beantwortung von Anfragen). Der Zweck i.S.d. Art. 3 Nr. 12 KI-VO umfasst, warum und wie das KI-System in einem bestimmten Kontext eingesetzt wird, und bezieht sich auf den äußeren Einsatzrahmen (z. B. die Unterstützung einer Abteilung im Unternehmen).

⁴Da der Gesetzestext ausdrücklich „kann“ verwendet, ist die Fähigkeit zur automatischen Anpassung **fakultativ**. Ein KI-System **kann**, muss jedoch nicht zwangsläufig, selbstlernende Funktionen aufweisen, um als KI-System eingestuft zu werden (Siehe hierzu auch Erwägungsgrund 12 sowie die Absätze 22 und 23 der Leitlinien der Kommission zur Definition eines KI-Systems vom 06.02.2025)

⁵Siehe hierzu auch Absatz 24 der Leitlinien der Kommission zur Definition eines KI-Systems vom 06.02.2025

⁶Siehe hierzu auch Absatz 24 der Leitlinien der Kommission zur Definition eines KI-Systems vom 06.02.2025

5. Ableitungsfähigkeit bzw. Schlussfolgerung

- Definitionsvorschlag:** Die Fähigkeit beinhaltet, eigenständig Schlussfolgerungen aus analysierten Datenmengen zu ziehen, um Vorhersagen zu treffen, Entscheidungen zu fällen oder Handlungsempfehlungen zu geben. Dies schließt sowohl maschinelles Lernen als auch logik- und wissensbasierte Ansätze ein. Gleichzeitig ist die Ableitung nicht auf eine bestimmte Entwicklungs- oder Betriebsphase beschränkt, sondern umfasst den gesamten Lebenszyklus eines KI-Systems. Systeme, die ausschließlich auf von Menschen vorgegebenen (statischen) Regeln basieren und keinerlei eigenständige Inferenzprozesse aufweisen, fallen nicht unter das Merkmal „Ableitungsfähigkeit“ eines KI-Systems.
- Prüfungskriterien:**
 - **Eigenständiges Ziehen von Schlussfolgerungen:** Überprüfen, ob das System Ergebnisse wie Vorhersagen, Entscheidungen oder Empfehlungen selbst aus den verfügbaren Daten/Eingaben ableitet.
 - **Hilfe: Nutzung von fortgeschrittenen KI-Techniken:** Prüfen, ob das System KI-spezifische Verfahren (z. B. maschinelles Lernen, wissensbasierte Inferenz) verwendet, um eigenständig Schlüsse zu ziehen. Lesen Sie hierzu die KI-Techniken-Tabelle (Abgrenzungsfälle KI-System) zur leichteren Orientierung.
 - **Ableitung in Entwicklungs- und Betriebsphase:** Verifizieren, ob das System in der Aufbauphase Modelle oder Algorithmen generiert/verfeinert und in der Nutzungsphase Outputs daraus folgert.
 - **Abgrenzung: Überlegenheit gegenüber regelbasierten Systemen:** Bestätigen, dass das System über die bloße Anwendung vordefinierter Regeln hinausgeht und flexibel auf neue Eingabedaten reagiert. Sofern keinerlei Fähigkeit zur Ableitung von Ergebnissen aus Daten besteht und das System ausschließlich statisch reagiert, kann es nicht als KI-System im Sinne dieser Vorschrift angesehen werden.

6. Ausgaben

- Definitionsvorschlag:** Ein KI-System erzeugt Ergebnisse, die physische oder virtuelle Umgebungen beeinflussen können. Die Ausgaben lassen sich in vier große Kategorien einteilen: Vorhersagen (z. B. Schätzung unbekannter Werte auf Basis komplexer Muster), Inhalte (z. B. generierte Texte, Bilder, Videos oder Musik), Empfehlungen (z. B. Vorschläge für bestimmte Aktionen oder Entscheidungen), Entscheidungen (z. B. automatisierte Schlussfolgerungen ohne menschliches Eingreifen). Diese Fähigkeit, komplexe Beziehungen und Muster in den Eingabedaten zu verarbeiten und eigenständig Ergebnisse zu liefern, unterscheidet KI-Systeme grundlegend von anderer Software.
- Prüfungskriterien:** Vorliegen mindestens einer der vier Ausgabekategorien
 - Liegt einer der Ausgabeformen vor? Überprüfen, ob das System Vorhersagen, Inhalte, Empfehlungen oder Entscheidungen generiert.
 - Feststellen, ob die erzeugten Ergebnisse direkt oder indirekt (z. B. in anderen algorithmischen Prozessen) Veränderungen hervorrufen können.

7. Umweltwirkung

- Definitionsvorschlag:** Fähigkeit, durch Entscheidungen direkte Auswirkungen auf reale oder virtuelle Umgebungen zu haben. Dadurch ist das System in der Lage, seine Umgebung zu verändern oder zu gestalten, sei es durch physische Aktionen in der realen Welt, wie Fahrzeugsteuerung, oder durch Entscheidungen in simulierten, virtuellen Kontexten, wie Chatsysteme oder softwaregestützte Prozessketten. Dies schließt auch Systeme ein, die menschliche Sinnesorgane und kognitive Prozesse beeinflussen, ohne direkt mechanische oder digitale Umgebungen zu verändern.
- Prüfungskriterien:**
 - **Physische Umweltwirkung:** Überprüfen, ob das System physische Umgebungen beeinflusst, z.B. durch Aktivierung von Aktoren, die mechanische Reaktionen auslösen (z.B. autonome Fahrsysteme). Berücksichtigen, ob das System menschliche Sinnesorgane oder kognitive Prozesse durch seine Ausgaben beeinflusst (z.B. Expertensysteme über Displays).
 - **Digitale Umweltwirkung:** Feststellen, ob die Ausgaben des Systems als Eingabedaten für andere algorithmische Systeme oder Prozesse dienen. Übt das System direkte Auswirkungen auf physische Umgebungen aus (z.B. durch Aktivierung von Aktoren)? Beeinflusst das System digitale Umgebungen, indem seine Ausgaben als Eingabedaten für andere Systeme dienen?