

Auslegungshilfe

Art. 25 (1) b.) KI-VO

„wesentliche Änderung“

Praktische Relevanz



Technische Relevanz



Rechtliche Relevanz



Orga.Relevanz



Verortung im Prüfungsschema

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

a. Ist der persönliche Anwendungsbereich eröffnet?

i. Präzisierung der Rolle zum Quasi-Anbieter gem. Art. 25 KI-VO, ErwGr 84

1. Szenario 1: Name/Handelsmarke

2. Szenario 2: Wesentliche Änderung gem. Art. 25 I b.) KI-VO

2.1 KI-Technologie

a. Hochrisiko-KI-System

2.2. Handlung

b. Bereits in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen

→ c. **Vornahme einer wesentlichen Änderung**

d. Nach wesentlicher Änderung besteht weiterhin ein Hochrisiko-KI-System

3. Szenario 3: Zweckänderung

Einleitung

Art. 25 der KI-Verordnung stellt eine der wichtigsten Regelungen im Rahmen der Beratung zur KI-Verordnung dar. Im Endeffekt kann er dazu führen, dass die zuvor festgelegte Rolle (Händler, Einführer, Betreiber etc.) zur Rolle eines Anbieters wird, mit all den damit verbundenen Anbieterpflichten. Zusätzlich ist sie strategisch essenziell für die Gestaltung von Geschäftsmodellen von Anbietern, welche auf dem europäischen Markt KI-Technologie platzieren wollen. Neben einem hohen rechtlichen Verständnis ist hier auch technisches Verständnis relevant. Art. 25 KI-VO regelt, unter welchen Bedingungen Händler, Einführer, Betreiber oder sonstige Dritte zu Anbietern eines Hochrisiko-KI-Systems werden können.

Warum gibt es die Regelung

Akteure, die ein Hochrisiko-KI-System auf dem Markt beeinflussen oder verändern, sollen ebenfalls regulatorische Verantwortung übernehmen. Nur durch eine klare Zuweisung der Verantwortlichkeiten entlang der gesamten Wertschöpfungskette können die regulatorischen Anforderungen effektiv umgesetzt (Rechtssicherheit) und die Sicherheit der Nutzer gewährleistet werden. Es ist notwendig, da KI oft nur teilweise von einem einzelnen Unternehmen entwickelt und auf den Markt gebracht wird, während weitere Unternehmen das Modell für spezifische Anwendungen anpassen. Dadurch haben mehrere Akteure entlang der Wertschöpfungskette Einfluss auf die Eigenschaften und Risiken eines KI-Systems. Kein Akteur verfügt über alle erforderlichen Kenntnisse: Der Anbieter weiß nicht, wie das Modell genutzt wird, während Betreiber, Händler und Importeure keine Informationen zu den Trainingsdaten haben. Diese fragmentierte Verantwortung erschwert die Einhaltung der regulatorischen Vorgaben.

Definition

Art. 3 Nr. 23 KI-VO definiert eine wesentliche Änderung folgendermaßen:

(...) eine Veränderung eines KI-Systems (...), die in der vom Anbieter durchgeführten ursprünglichen Konformitätsbewertung nicht vorgesehen oder geplant war und durch die die Konformität des KI-Systems (...) beeinträchtigt wird (...)

Der Begriff der wesentlichen Änderung entspricht dem aus anderen technischen Regelwerken bekannten Schema, etwa im Medizinprodukterecht, Maschinenrecht oder im Bauproduktenrecht.

Auslegungshilfe – Was könnte eine wesentlich Änderung darstellen?

- 1. Änderung des Betriebssystems:** Zum Beispiel der Wechsel von einem proprietären zu einem Open-Source-Betriebssystem. (Siehe ErwGr 128)
- 2. Überarbeitung der Softwarearchitektur:** Etwa die Umstellung von einer monolithischen auf eine mikroservicebasierte Architektur. (Siehe ErwGr 128)
- 3. Anpassung der Trainingsdaten:** Verwendung neuer Datensätze mit unterschiedlichen demografischen Merkmalen, die nicht in der ursprünglichen Bewertung berücksichtigt wurden.
- 4. Änderung des Algorithmus:** Wechsel von einem regelbasierten System zu einem selbstlernenden neuronalen Netzwerk.
- 5. Erweiterung des Anwendungsbereichs:** Einsatz des KI-Systems in einer neuen Domäne, z. B. von medizinischer Diagnose zu autonomem Fahren.
- 6. Integration externer Komponenten:** Hinzufügen von Drittanbieter-Plugins oder -Modulen, die nicht Teil der ursprünglichen Konformitätsbewertung waren.
- 7. Hardware-Upgrade:** Einsatz auf neuer Hardware mit erheblich abweichenden Leistungsmerkmalen, die das Verhalten des Systems beeinflussen können.

Achtung: Ausnahme - selbstlernenden KI-Systemen gemäß Art. 25 Abs. 4 KI-VO

Art. 25 Abs. 4 KI-VO, Erwägungsgrund 128 grenzen jedoch die Veränderungen aus, welche im Voraus vom Anbieter festgelegt und im Rahmen der ursprünglichen Konformitätsbewertung gesehen und bewertet wurden. Das bedeutet, dass dynamische Anpassungen, die der ursprünglichen Spezifikation entsprechen, nicht zwangsläufig eine erneute Bewertung erforderlich machen. Der Begriff der wesentlichen Änderung dient somit dazu, zwischen grundlegenden Modifikationen und vorhergesehenen dynamischen Anpassungen, die im Betrieb des KI-Systems auftreten können, zu unterscheiden.

Checkliste - Feststellung einer wesentlichen Änderung i.S.d. Art. 25 KI-VO

- ✓ **Schritt Nr. 1: Identifikation der Änderung**
Was wurde am KI-System geändert? Handelt es sich um Software, Hardware, Daten oder Funktionalität? Siehe hierzu obige sieben genannte Beispiele.
- ✓ **Schritt Nr. 2: Vorhersehbarkeit der Änderung**
Wurde die Änderung im Voraus vom Anbieter vorgesehen bzw. wurden diese Änderungen in der ursprünglichen Konformitätsbewertung berücksichtigt?
- ✓ **Schritt Nr. 3: Risikobewertung**
Führt die Änderung zu neuen oder erhöhten Risiken für Nutzer oder Betroffene? Wenn ja, besteht die Tendenz zum Vorliegen einer wesentlichen Änderung. (Wenn die Änderung zu einer neuen Art von Risiko führt, das in seiner Natur nicht mehr dem ursprünglichen Risiko entspricht, oder das bereits geprüfte Risikoniveau erheblich erhöht, kann eine wesentliche Änderung angenommen werden.)

Praktische Verbindungen: Verknüpfung mit spezifischen Pflichten

Ein wichtiger praktischer Aspekt des Art. 25 KI-VO ist die Zusammenarbeit zwischen dem ursprünglichen Anbieter und den neuen Anbietern. Der ursprüngliche Anbieter, der das System ursprünglich in Verkehr gebracht hat, verliert die Rolle als Hauptverantwortlicher, ist jedoch verpflichtet, die neuen Anbieter bei der Erfüllung der Pflichten zu unterstützen (Art. 25 Abs. 2). Dies schließt die Bereitstellung aller notwendigen technischen Informationen und Unterstützung ein, die für die Konformitätsbewertung und den sicheren Betrieb erforderlich sind.

Empfehlung

Es wird empfohlen, den Artikel 16 der KI-VO detailliert zu lesen, um ein vollständiges Verständnis der Anbieterpflichten zu erhalten. Ebenso ist der Bezug zu Erwägungsgrund 84 für die Auslegung des Artikels 25 besonders relevant, um zu verstehen, welche spezifischen Bedingungen zur Anwendung der Pflichten führen können.