

GUTACHTEN

Analyse der Potentiale und rechtlichen Umsetzungsmöglichkeiten von KI-Reallaboren auf europäischer und nationaler Ebene unter besonderer Berücksichtigung des Entwurfs der Europäischen Kommission für einen KI-Rechtsrahmen

Teil I: Regelungsrahmen: Analyse zum rechtlichen Rahmen für KI in den Sektoren Finanzen, Mobilität, Verwaltung, Gesundheit, Rechtsdienstleistung sowie Klimawandel und Energie

Teil II: Anforderungen: Experteninterviews und Analyse zu den Potentialen von KI-Reallaboren in den Sektoren Finanzen, Mobilität, Verwaltung, Gesundheit, Rechtsdienstleistung sowie Klimawandel und Energie

Teil III: Lösungen: Analyse zur rechtlichen Umsetzung der Erwartungen an und Leistungen von KI-Reallaboren und zu weiteren Kernaussagen aus den Experteninterviews im Rahmen europäischer und nationaler Rechtsetzung

EXPOSÉ

Im Auftrag des Bundesministeriums für Wirtschaft und Klimaschutz hat die Kanzlei Noerr ein dreiteiliges Gutachten mit dem Titel „Analyse der Potentiale und rechtlichen Umsetzungsmöglichkeiten von KI-Reallaboren auf europäischer und nationaler Ebene unter besonderer Berücksichtigung des Entwurfs der Europäischen Kommission für einen KI-Rechtsrahmen“ erstellt.

Das Gutachten legt den Grundstein für neue Testräume, um KI-Innovationen und Regulierung zu erproben. KI ist als neuartige und sich fortwährend entwickelnde Schlüsseltechnologie für die Erprobung in Reallaboren besonders geeignet. Ihr Einsatz wirkt sich vielfach auf die sektorspezifische Regulierung aus, die das Risiko von Fehl- oder Überregulierung birgt. Die Erprobung der notwendigen, aber auch ausreichenden Regulierung für KI kann in Reallaboren durchgeführt werden. Angesichts ihrer spezifischen Regulierung eignen sich hierfür die Sektoren Finanzen, Mobilität, Verwaltung, Gesundheit, Rechtsdienstleistungen sowie Klimawandel und Energie.

Die Gesamtanalyse setzt sich aus drei Teilen zusammen. In **Teilgutachten I** wird ein Überblick vermittelt über den Status Quo regulatorischer Hindernisse und über Ansätze, wie diese Hindernisse für die Entwicklung und den Einsatz von KI überwunden werden können. **Teilgutachten II** beinhaltet eine Bedarfs- und Potentialanalyse für KI-Reallabore, die sich auf Erfahrungen von Expertinnen und Experten der nationalen Praxis mit KI und deren Anforderungen an Reallabore stützt. Ergänzend werden hier auch Modelle im Ausland und Empfehlungen aus der Literatur betrachtet. In **Teilgutachten III** werden die Erkenntnisse aus Teilgutachten I und II zusammengeführt, indem die in Interviews vorgebrachten regulatorischen Hindernisse im Zusammenhang mit KI-Anwendungen eingeordnet werden und geprüft wird, wie die herausgearbeiteten Erwartungen an KI-Reallabore branchenübergreifend und sektorspezifisch im Rahmen europäischer und nationaler Rechtssetzung umgesetzt werden können. Die genannten Lösungsansätze wurden in unabhängiger Arbeitsweise entwickelt und spiegeln nicht (zwangsläufig) die Positionen des Bundesministeriums für Wirtschaft und Klimaschutz oder der Bundesregierung wider.

GUTACHTEN

Analyse der Potentiale und rechtlichen Umsetzungsmöglichkeiten von KI-Reallaboren auf europäischer und nationaler Ebene unter besonderer Berücksichtigung des Entwurfs der Europäischen Kommission für einen KI-Rechtsrahmen

Teil I: Regelungsrahmen: Analyse zum rechtlichen Rahmen für KI in den Sektoren Finanzen, Mobilität, Verwaltung, Gesundheit, Rechtsdienstleistung sowie Klimawandel und Energie

Für das

Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz

erstellt durch

Rechtsanwalt Dr. Holger Schmitz
Rechtsanwalt Dr. Torsten Kraul
Rechtsanwältin Dr. Theresa Bachmann
Rechtsanwältin Esther Priebes
Rechtsanwältin Henrike von dem Berge
Rechtsanwältin Evelyn Schulz
Rechtsanwalt Dr. Jens Kunz LL.M.
Rechtsanwalt Dr. Daniel Rücker LL.M.
Rechtsanwalt Christian Mayer
Konstantina Nathanail
Caspar Manntz

Noerr Partnerschaftsgesellschaft mbB

im

April 2022

INHALTSVERZEICHNIS

A.	Sachverhalt und Fragestellung	5
B.	Zusammenfassung	7
I.	<u>Zu Begrifflichkeiten und Leistungspotential für KI-Reallabore:</u>	7
II.	<u>Zu regulatorischen Hindernissen für KI:</u>	8
III.	<u>Zu rechtlichen Anknüpfungspunkten zur Innovationsförderung:</u>	13
C.	„KI-Reallabor“ – Begriff und Potential	16
I.	Künstliche Intelligenz	16
1.	Starke und schwache KI	17
2.	Automatische und autonome KI	17
3.	Das diesem Gutachten zugrunde gelegte Verständnis von KI	18
II.	Reallabor	20
1.	Testräume für Innovation und Regulierung.....	20
2.	Vielseitiges Leistungspotential für Reallabore.....	21
D.	Regelungsrahmen	23
I.	Regulatorische Hindernisse für KI	23
1.	Branchenübergreifende regulatorische Hindernisse für KI	24
a)	Unionsrecht	24
aa)	Datenschutzgrundverordnung.....	24
(1)	Verantwortlichkeitsbegriff der DS-GVO.....	25
(2)	Weiter Anwendungsbereich der DS-GVO	26
(3)	Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten.....	27
(4)	Rechtsgrundlagen für Verarbeitung personenbezogener Daten.....	27
(5)	Grundsätze für die Verarbeitung personenbezogener Daten	29
(6)	Transparenzpflichten und sonstige Betroffenenrechte	30
(7)	Verbot der automatisierten Entscheidungsfindung.....	31
(8)	Datenschutz-Folgeabschätzungen	32

bb)	Entwurf einer KI-Verordnung	33
(1)	Überblick: Struktur des Verordnungsentwurfs	35
(2)	Anwendungsbereich.....	35
(3)	Regulatorische Hindernisse.....	36
(4)	KI-Reallabore als Maßnahme zur Innovationsförderung.....	38
(5)	Verhältnis zur Datenschutzgrundverordnung.....	39
(6)	Einordnung	40
b)	Nationales Recht.....	40
2.	Im Finanzsektor spezifische regulatorische Hindernisse für KI.....	41
a)	Allgemeine Anforderungen an KI.....	44
b)	Gesetzliche Sonderregelungen	48
3.	Im Bereich Mobilität spezifische regulatorische Hindernisse für KI	49
a)	Autonomes Fahren im Individualverkehr	50
b)	Einsatz von KI in der automatisierten bzw. autonomen Personenbeförderung.....	52
c)	Einsatz von KI in der verkehrsmittelübergreifenden Verkehrssteuerung	53
4.	Für die Verwaltung spezifische regulatorische Hindernisse für KI	54
a)	Einsatz von KI im Bürgerdialog	54
b)	Einsatz von KI zur Vorbereitung von Verwaltungsentscheidungen	55
c)	Einsatz von KI zum Treffen von Verwaltungsentscheidungen	57
5.	Im Gesundheitssektor spezifische regulatorische Hindernisse für KI.....	60
a)	Einsatz von KI zur Früherkennung von Epidemien	60
b)	Patientenbezogener Einsatz von KI: Diagnostik und Therapie.....	62
6.	Für Rechtsdienstleistung spezifische regulatorische Hindernisse für KI.....	67
a)	Legal Tech für automatisierte Rechtsdienstleistungen	70
b)	Legal Tech zur Risikoabschätzung von Rechtsverfahren	71
7.	Im Bereich Klimawandel und Energie spezifische regulatorische Hindernisse für KI	71

a)	Einsatz von KI zur Mustererkennung im Zusammenhang mit dem Klimawandel	72
b)	Einsatz von KI zum Energiemanagement und zur Verbrauchsreduzierung	74
II.	Bestehende rechtliche Anknüpfungspunkte zur Innovationsförderung	76
1.	Besonderer Rechtsrahmen für die Erprobung von KI-Innovationen	77
a)	Maßnahmen zur Innovationsförderung im KI-Verordnungsentwurf	77
b)	Technikoffene Experimentierklausen in den Fachgesetzen	80
2.	Allgemeine Rechtsinstrumente zur Begleitung und Unterstützung in KI-Reallaboren	82
a)	Unverbindliche Auskünfte zum Informationsaustausch mit den Innovatorinnen und Innovatoren (<i>bespoke guidance</i>).....	83
b)	Verbindliche Rechtsfeststellungen zur Zulässigkeit der Erprobung (<i>confirmation</i>)	83
c)	Zusage zum Unterlassen von aufsichtsrechtlichem Einschreiten gegen die Erprobung (<i>regulatory comfort</i>).....	85
d)	Öffentlich-rechtliche Verträge zur Erprobung von KI-Innovationen.....	86

A. Sachverhalt und Fragestellung

Mit seiner Reallabore-Strategie fördert das Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz („**BMWK**“) Innovationen vor allem im Bereich der Digitalisierung und trägt zur Entwicklung eines „smarten“ Regulierungsrahmens bei. Erst zuletzt hat das BMWK ein Konzept für ein Reallabore-Gesetz zur Festlegung bundesweit einheitlicher Rahmenbedingungen für Reallabore vorgelegt.

Mit ihren Freiräumen steigern Reallabore die Attraktivität des Innovations- und Investitionsstandorts Deutschland und Europa. Gleichzeitig können Reallabore insbesondere auch einen wichtigen Beitrag zur Abschwächung des Klimawandels leisten, indem sie die Erprobung wegweisender neuer klima- und umweltschonender Technologien und Geschäftsmodelle ermöglichen. Auf diese Weise können wichtige Erkenntnisse für die Gestaltung geeigneter sektorspezifischer rechtlicher Rahmenbedingungen gesammelt werden. Als partizipatives Instrument einer digitalen Ordnungspolitik stärken Reallabore auch die gesellschaftliche Akzeptanz von Innovationen und die demokratische Legitimation ihrer Regulierung.

Künstliche Intelligenz („**KI**“) ist als neuartige und sich fortwährend entwickelnde Schlüsseltechnologie des 21. Jahrhunderts besonders prädestiniert für die Erprobung in Reallaboren. Denn der Einsatz von KI wirkt sich vielfach auf die sektorspezifische Regulierung aus. Diese ist häufig nicht speziell auf KI abgestimmt und birgt das Risiko von Fehl- oder Überregulierung. Die Erprobung der notwendigen, aber auch ausreichenden Regulierung für KI kann in Reallaboren durchgeführt werden. So sieht auch der von der Europäischen Kommission vorgelegte Entwurf für eine Verordnung zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für Künstliche Intelligenz KI-Reallabore vor.

Dabei ist sowohl auf europäischer als auch auf nationaler Ebene bislang ungeklärt, welche Anforderungen an rechtssichere und zielführende KI-Reallabore zu stellen und wie solche auszugestalten sind. Entscheidend für die Entwicklung und das Angebot leistungsstarker Reallabore sind einerseits das Potential von und die Erwartungen an KI-Reallabore sowie andererseits die Möglichkeiten zur rechtlichen Umsetzung. Für neue Testräume für KI-Innovationen besonders geeignet sind angesichts ihrer spezifischen Regulierung Branchen wie Finanzen, Mobilität, Verwaltung, Gesundheit, Rechtsdienstleistungen sowie Klimawandel und Energie.

Gerade in diesem Spannungsfeld von Innovationsaffinität und Regulierung stellt sich die Frage nach dem Bedarf für, Erwartungen an und rechtlicher Umsetzbarkeit von Reallaboren. Zur Weiterentwicklung seiner Reallabore-Strategie hat uns das BMWK mit einer Analyse dieses Spannungsfelds und Möglichkeiten, diese auszulösen, beauftragt. Die Gesamtanalyse umfasst drei Teile – ihren Ausgangspunkt findet sie im

bestehenden Regelungsrahmen der benannten Sektoren und dessen Auswirkungen auf die Entwicklung und den Einsatz von KI-Systemen.

Entsprechend vermittelt der vorliegende **Teil I** der Gesamtanalyse einen Überblick über den Status Quo regulatorischer Hindernisse und Ansätze zu deren Überwindung für die Entwicklung und den Einsatz von KI in den Sektoren Finanzen, Mobilität, Verwaltung, Gesundheit, Rechtsdienstleistungen sowie Klimawandel und Energie. Der Überblick beinhaltet unter **C.** die Klärung der relevanten Begriffe KI und Reallabor, identifiziert unter **D.I.** branchenübergreifend und sektorspezifisch regulatorische Hindernisse für KI-Innovationen und zeigt unter **D.II.** bereits geltende rechtliche Anknüpfungspunkte für die Förderung von KI-Innovationen auf.

Dieser Überblick bildet die Grundlage, um in zwei weiteren Schritten, den Teilen II und III der Gesamtanalyse, Potentiale und Erwartungen an KI-Reallabore in der Anwendungspraxis sowie deren rechtliche Umsetzungsmöglichkeiten auf europäischer und nationaler Ebene zu analysieren. Die Teile II und III der Gesamtanalyse sind Gegenstand gesonderter Arbeitsprodukte.

B. Zusammenfassung

I. Zu Begrifflichkeiten und Leistungspotential für KI-Reallabore:

- Auf Grundlage der **Definition** durch die Hochrangigen Sachverständigengruppe für KI bei der Europäischen Kommission von **KI-Systemen** als

*„von Menschen entworfene **Software** (und möglicherweise auch Hardware) die, angesichts eines komplexen Ziels, in der physischen oder digitalen Dimension agieren, indem sie ihre Umgebung durch **Datenerfassung** wahrnehmen, die gesammelten strukturierten oder unstrukturierten **Daten interpretieren, aus diesen Daten abgeleitetes Wissen schlussfolgern oder Informationen verarbeiten** und die beste(n) Aktion(en) **zur Erreichung des vorgegebenen Ziels beschließen**“ (Hervorhebung nur hier),*

untergliedert sich der KI-Begriff in starke/schwache KI sowie automatische/ autonome KI. Während (noch zu entwickelnde) **starke KI** über Fähigkeiten verfügt, die kennzeichnend für die Funktionsweisen des menschlichen Gehirns sind, bezeichnet der Begriff der **schwachen KI** alle heute schon vorhandenen KI-Systeme, die (noch) nicht in der Lage sind, bekannte technische Abläufe oder gewonnene Erkenntnisse auf andere Aktionen oder Gebiete eigenständig zu übertragen. Hierbei können ihre Aktionen vollständig durch vom Menschen vorgegebene Algorithmen, also regelbasiert und durch maschinenlesbares Wissen definiert sein (sog. **automatische KI**) oder als sog. **autonome KI** auf dem Ablauf künstlicher kognitiver Prozesse basieren, die dem Algorithmus erlauben, durch Trainieren mit Datensätzen auch Muster und Gesetzmäßigkeit zu erkennen (*machine learning*).

- **Reallabore** sind Testräume für Innovation und Regulierung (www.reallabore-bmwk.de). Sie dienen einem **innovationsbezogenen und einem regulatorischen Erkenntnisinteresse** und ermöglichen für diesen Erkenntnisgewinn im Rahmen rechtlicher Spielräume sinnvoll begrenzt die Erprobung einer Innovation unter realen Bedingungen.
- Mit dem **vielseitigen Leistungspotential von KI-Reallaboren** können für die Dauer der Erprobung Rechts- und Planungssicherheit geschaffen sowie eine regulatorische Aufsicht zusammen mit einer proaktiven evidenzbasierten Weiterentwicklung der Regulierung sichergestellt werden. In KI-Reallaboren wird durch die **Beseitigung regulatorischer Hindernisse** (*derogation*) oftmals überhaupt erst eine Erprobung der Innovation ermöglicht und können zugleich neue rechtliche Rahmenbedingungen für die Innovation und ihre Anwendung entwickelt werden (*devolution*). Insbesondere dort, wo die Reichweite regulatorischer Hindernisse für die Innovation rechtlich unsicher bzw. tatsächlich ungewiss ist, können in Reallaboren mithilfe der **Begleitung und Unterstützung durch die Behörden** Innovationen rechtssicher erprobt werden und zwar durch einen engen Informationsaustausch (*bespoke guidance*), die

Bestätigung der Zulässigkeit der Erprobung (*confirmation*) und die Versicherung, gegen die Durchführung der Erprobung nicht aufsichtsrechtlich einzuschreiten (*regulatory comfort*).

II. Zu regulatorischen Hindernissen für KI:

- **Branchenübergreifend** ergeben sich regulatorische Hindernisse für den Einsatz von KI-Systemen aus dem Unionsrecht, nämlich aus der **Datenschutzgrundverordnung** und perspektivisch aus einer **KI-Verordnung**. Das nationale Recht enthält keine branchenübergreifenden regulatorischen Hindernisse für KI – der teilweise **nicht vorhandene Rechtsrahmen** für KI-Anwendungen kann aber ebenfalls **als Hindernis empfunden werden**.
- Die **Datenschutzgrundverordnung** („**DS-GVO**“) ist strukturell **technikneutral** und reguliert den Einsatz von KI weder direkt, noch hält sie Ausnahmen für die Erprobung von Technologien bereit. Die KI-Systemen in der Regel immanente Verarbeitung großer Datenmengen stehen jedoch grundsätzlich in einem **gewissen Zielkonflikt** mit den Grundprinzipien der DS-GVO. Die zentralen Vorgaben der DS-GVO können daher zumindest derzeit insgesamt als **Herausforderung für den Einsatz von KI** betrachtet werden.

Die Herausforderungen resultieren oftmals daraus, dass jedenfalls autonome KI-Systeme – eigenständig – **Daten verknüpfen und verarbeiten**. Dadurch können Daten, ohne dass dies vorhersehbar oder steuerbar ist, erstmals ihren Personenbezug erhalten oder in bestimmte Kategorien fallen, die Ausnahmetatbestände erforderlich machen. Die Eigenständigkeit von autonomen KI-Systemen kann zudem auch im Konflikt mit dem Zweckbindungsgrundsatz der Verordnung stehen.

Auch weitere Wesensmerkmale von KI-Systemen stoßen auf Regulierungsansätze in der Verordnung – exemplarisch sind die Eignung von KI-Anwendungen gerade für **big data** einerseits und der Grundsatz der Datenminimierung andererseits. Ebenfalls schon begrifflich hindernd wirkt das **Verbot automatisierter Entscheidungen**.

Auf der anderen Seite sind die Tatbestände des DS-GVO prinzipiell für **die Rechtsfortbildung** offen. Dies gewährt einen **gewissen Gestaltungsspielraum**, in dem auch mittels technischer Verfahren wie Anonymisierung einige Hindernisse überwunden werden können.

- Die Europäische Kommission zeigt mit ihrem Entwurf für **eine Verordnung zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für Künstliche Intelligenz** einen Weg auf, wie der Einsatz von KI-Systemen reguliert werden könnte. Sie verfolgt dabei einen **risikobasierten Ansatz** und führt ein **Stufensystem** von regulatorischen Hindernissen ein, das mit den Gefahren korrespondiert, die der Einsatz von KI-Systemen für Werte der

Union und Grundrechte mit sich bringen kann. Das jeweilige Risiko kann sich dabei aus den Einsatzbereichen, -zwecken, -praktiken und -produkten ergeben.

Die Verordnung befindet sich noch im Entwurfsstadium und ist Gegenstand laufender Verhandlungen. In seiner aktuell öffentlich bekannten Fassung folgt der Verordnungsentwurf in seinem Regulierungsteil dem System eines **präventiven Verbotsgesetzes** für risikoaffine KI-Systeme. Das größte Hindernis, das **Verbot** des Einsatzes für KI Systeme, greift, wenn damit ein **unannehmbares Risiko** für die genannten Rechtsgüter einhergeht. Ist das Risiko als **hoch** einzuschätzen, bleibt aber unterhalb der Schwelle der Unannehmbarkeit, so gelten strenge **Zulassungsanforderungen** für KI-Systeme auf dem europäischen Markt: Neben einer Konformitätsbewertung müssen technische und organisatorische Anforderungen erfüllt sein. KI-Systeme mit **mittlerem Risiko** unterliegen **Transparenzpflichten**; solche mit keinem besonderen Risiko unterliegen keinen Pflichten, sollen aber durch Anreize zur freiwilligen Umsetzung der Anforderungen an KI-Systeme mit höherem Risiko angeregt werden.

Insbesondere zur **Innovationsförderung** enthält der Entwurf auch gestalterische Spielräume: In Titel V werden **Reallabore** zur Erprobung von KI-Systemen etabliert. Konkrete Anregungen oder gar Festlegungen zur Ausgestaltung und damit zum Leistungspotential der vorgesehenen KI-Reallabore enthält der Entwurf jedoch nicht. Die **Modalitäten und Bedingungen** für den Betrieb von KI-Reallaboren, einschließlich Genehmigungskriterien und Antrags- und Auswahlverfahren sowie für die Beteiligung am und den Ausstieg aus einem Reallabor, vor allem aber auch die Rechte und Pflichten der Beteiligten, sollen mittels **Durchführungsakten** festgelegt werden.

- Im **Finanzsektor** gilt KI als ein einflussreicher Innovationsfaktor mit wachsender Bedeutung, auch wenn auf diesem Feld derzeit noch kein flächendeckender Einsatz von KI zu verzeichnen ist. Typische Anwendungsfelder sind bislang die **Automatisierung von Prozessen im Kundenkontakt** (beispielsweise durch den Einsatz von „Chatbots“) oder die **Erstellung automatisierter Empfehlungen** in der Anlageberatung.

Bislang existieren **keine allgemeinen Vorschriften** für den Einsatz von KI. Lediglich einzelne Anwendungsfälle für Algorithmen sind besonders geregelt, so etwa für den Bereich des algorithmischen Handels im Sinne des § 80 Abs. 2 Satz 1 WpHG oder für die Verwendung von Algorithmen zur Berechnung regulatorischer Eigenmittelanforderungen (vgl. Art. 363 Abs. 1 der Verordnung (EU) Nr. 575/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Juni 2013 über Aufsichtsanforderungen an Kreditinstitute und Wertpapierfirmen, „**CRR**“). Für den Einsatz von KI im Finanzsektor gelten somit die allgemeinen aufsichtsrechtlichen Anforderungen an die Geschäftsorganisation und die Ausgestaltung von IT-Systemen. Die entsprechenden Regelungen sind technologie-neutral ausgestaltet und erlauben der Aufsicht somit eine flexible Anwendung auf sich ändernde technische Anforderungen und Gegebenheiten. Die

Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht („**BaFin**“) verfolgt auch im Umgang mit KI einen risikoorientierten und situationsbezogenen aufsichtlichen Ansatz; sie erteilt also keine generelle Freigabe für bestimmte KI-Anwendungen oder -Dienstleistungen, sondern betrachtet stets die technische Ausgestaltung und die jeweiligen Rahmenbedingungen des Einsatzes von KI im Einzelfall.

Als Diskussionsgrundlage für Praxis und Wissenschaft und als Orientierungshilfe für beaufsichtigte Unternehmen hinsichtlich des geltenden aufsichtlichen Mindeststandards hat die BaFin im Juni 2021 **Prinzipien für den Einsatz von Algorithmen in Entscheidungsprozessen** formuliert, die die grundlegenden regulatorischen Anforderungen sowohl im Entwicklungsstadium eines Algorithmus als auch während dessen Anwendung erläutern. Diese Prinzipien betreffen sowohl die Ausgestaltung der Algorithmen selbst als auch Maßnahmen zur Sicherstellung einer effektiven Überwachung, einer hinreichenden Transparenz ihrer Funktionsweise und der erzeugten Ergebnisse, und eines angemessenen Risikomanagements. Hiermit hat die BaFin insbesondere Risiken im Blick, die sich aus der Fähigkeit KI-gestützter Anwendungen ergeben, große Datenmengen zu verarbeiten, so dass sich auch Fehler in größerem Maßstab auswirken können, sowie aus der schwereren Beherrschbarkeit und Nachvollziehbarkeit der Funktion eines Algorithmus durch menschliche Kontrollorgane. Auch die Verpflichtung zur Einhaltung datenschutzrechtlicher Vorgaben und zum Ausschluss grundgesetzwidriger Diskriminierungen werden von der Aufsicht betont.

- Im Bereich **Mobilität** kann der Einsatz von KI auf verschiedenen Ebenen zu einer **effizienteren, umweltfreundlicheren und sichereren Fortbewegung** beitragen. Beispielsweise versprechen die Fortschritte beim automatisierten und autonomen Fahren einen Sicherheits- und Bequemlichkeitsgewinn. Darüber hinaus kann der Einsatz von KI im Personennahverkehr insbesondere eine effizientere Fortbewegung ermöglichen. Daneben können mittels Einsatz von KI die Verkehrsflüsse und Routen in optimaler Weise gesteuert werden. Der Einsatz von KI ist hinsichtlich des Fahrzeugs und seiner Bewegung insbesondere durch das **Zulassungs- und Typgenehmigungsrecht** eingeschränkt, wobei gerade die in jüngerer Zeit eingeführten Vorschriften der §§ 1a ff. StVG erhebliches Potential für einzelne Betriebserlaubnisse bieten. Auf der Ebene der kommerziellen Personenbeförderung wird der rechtliche Rahmen insbesondere vom **Personenbeförderungsgesetz** abgesteckt, das lange innovativen Mobilitätsangeboten nur sehr eingeschränkt Raum bot. Im Zuge jüngerer Novellierungen wurde das PBefG aber behutsam geöffnet, sodass nunmehr auch Angebote, die erheblich auf KI zurückgreifen – unter gewissen Einschränkungen – genehmigungsfähig sein können.
- In der **Verwaltung** findet KI bereits jetzt für die automatisierte Klassifizierung und Informationsextraktion von Dokumenten Anwendung (z.B. KI-Erkennung von Studienbescheinigungen für Kindergeld). Ihrem Einsatz **zur Vorbereitung von**

Verwaltungsentscheidungen können die allgemeinen Vorschriften über das Verwaltungsverfahren entgegenstehen, insbesondere **§ 24 Abs. 1 Satz 3 VwVfG** als Konkretisierung des Untersuchungsgrundsatzes für den Einsatz von KI zur Sachverhaltsermittlung und ergänzend **§ 29 VwVfG** zur Akteneinsicht.

Größte Innovationspotenziale, aber auch Rechtsrisiken bietet KI in der Verwaltung dort, wo sie Verwaltungsentscheidungen vollautomatisiert trifft (so derzeit der Fall z.B. für Steuerbescheide, KI-gesteuerte Verkehrsleitsysteme). **Auf Stufe der Entscheidungsfindung begegnet der Einsatz von KI besonderen regulatorischen Hindernissen.** KI-spezifisch stellen die Rahmenregelung in **§ 35a VwVfG** und der Ausnahmetatbestand vom Automationsverbot in **Art. 22 Abs. 2 lit. b DSGVO** den Einsatz von KI unter einen **fachgesetzlichen Erlaubnisvorbehalt**, der auch den vollständig automatisierten Erlass von Verwaltungsakten bei Beurteilungsspielräumen oder Ermessen zulassen kann. Mit Blick auf **verfassungsrechtliche Vorgaben** ist darüber hinaus sicherzustellen, dass die KI mit ausreichender sachlich-inhaltlicher demokratischer Legitimation ausgestattet wird und keine gleichheits- und verfassungswidrigen Entscheidungen trifft.

- Im **Gesundheitssektor** sind für KI-Anwendungen viele Einsatzmöglichkeiten denkbar, insbesondere weil durch KI große Datensätze ausgewertet werden können. KI kann insbesondere bei der **Erkennung und Diagnose von Krankheiten** helfen und bei der **Ermittlung der passenden Therapie** unterstützen.

Aus rechtlicher Sicht unterliegt der KI-Einsatz insbesondere **datenschutzrechtlichen Schranken**. Gesundheitsdaten sind dabei als sensible Patienteninformationen besonders geschützt. Daneben stellen sich aber auch **sozialdatenschutzrechtliche, regulatorische** und **arztrechtliche** Fragen. Im Hinblick auf die zum Einsatz kommende Software ist deren Verkehrsfähigkeit zu gewährleisten. Dies schließt bei Medizinprodukten die **Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens** (ggf. unter Mitwirkung einer Benannten Stelle) ein. Außerdem stellt sich die Frage der **Verantwortlichkeit des Arztes** für diagnostische und therapeutische Entscheidungen. Berufsrechtlich noch nicht abschließend geklärt ist die Frage inwieweit eine KI-Software den Arzt gänzlich ersetzen darf. Auch die Bemessung des **anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse** (dem sog. „Goldstandard“) ist beim Einsatz KI-basierter Software problematisch, da die jeweilige KI-Technologie einerseits regelmäßig so neu ist, dass sich entsprechende Standards erst noch entwickeln müssen, und die KI es andererseits gerade darauf anlegt, spezielle, individualisierte Entscheidungen zu ermöglichen – ein *Standard* sich also überhaupt nur schwer entwickeln kann. Schließlich stellen auch die **Abrechenbarkeit entsprechender KI-basierter Produkte gegenüber den gesetzlichen Krankenkassen** Hersteller vor zusätzliche Anforderungen.

In Summe unterliegt der Einsatz von KI im Gesundheitswesen daher einer Vielzahl von rechtlichen Beschränkungen. Entscheidende Fragen sind in diesem Bereich zu dem ungeklärt.

- Im Sektor **Rechtsdienstleistung** geben Legal Tech-Anwendungen einen Eindruck von den regulatorischen Hindernissen, denen Technologien wie auch KI-Systeme begegnen können. Bisher werden insbesondere regelbasierte Algorithmen eingesetzt, die nicht selbstlernend sind. In den letzten Jahren wurden insbesondere Access-to-Justice-Geschäftsmodelle zur Durchsetzung von (Verbraucher-)Ansprüchen mithilfe von Legal Tech entwickelt, außerdem Programme zur **automatisierten Vertragserstellung** sowie **Analysetools**, die Datensätze nicht nur durchsuchen, sondern die Suchergebnisse auch kategorisieren können.

Neben datenschutzrechtlichen Hindernissen ist Dreh- und Angelpunkt für die Regulierung solcher Legal Tech-Anwendungen deren **Kategorisierung als Rechtsdienstleistung**. Im Grundsatz dürfen Rechtsdienstleistungen nur von Rechtsanwältinnen und Rechtsanwälten erbracht werden, was die Entwicklung und den Einsatz von Legal Tech-Anwendungen dadurch hemmt, dass sie nur einer **bestimmten Berufsgruppe** vorbehalten ist. Andererseits können insbesondere die **berufsrechtlichen Vergütungsregelungen**, die für die Anwaltschaft gelten, gerade dort virulent werden, wo Legal Tech-Anwendungen Vorteile durch Effizienzsteigerung und Kostenminimierung versprechen. Wegen der Mindestvergütung kann letzterer Vorteil gegebenenfalls nicht an die Mandantschaft weitergegeben werden, was die Motivation zur Innovation einschränken kann.

Das sog. **Legal Tech-Gesetz** reagiert in Teilen auf derartige regulatorische Hindernisse, behebt sie aber nicht vollständig. Insofern bleibt weiter Bedarf für technische und regulatorische Erprobung von Innovationen.

Jüngere Gerichtsentscheidungen zur Einordnung von Legal Tech-Anwendungen als Rechtsdienstleistung geben Anhaltspunkte für die Einordnung solcher Programme, beseitigen wegen ihrer Einzelfallbezogenheit die diesbezügliche Rechtsunsicherheit aber nicht umfassend.

- Im Bereich **Klimawandel und Energieeffizienz** kommen bereits KI-Anwendungen zum Einsatz, so zum Beispiel zur **Mustererkennung in klimatischen Veränderungen** und in **Digitalisierungsprojekten wie Smart Grid**.

Die Anwendungen zur klimatischen Mustererkennung dienen noch vorwiegend wissenschaftlichen Analysen und haben daher keine rechtlichen Auswirkungen. Entsprechend begegnen sie auch **keinen spezifischen regulatorischen Hindernissen**. Künftig könnten solche Programme auch über automatische Warnsysteme verfügen – dann

sind regulatorische Hindernisse vor dem Hintergrund denkbar, dass die Anwendung Verwaltungshandlungen übernimmt.

Demgegenüber ist der Energiesektor zahlreichen, überwiegend europäisch harmonisierten Regulierungen unterworfen, die sich auch beim Einsatz von KI-Systemen bemerkbar machen dürften. Exemplarisch hierfür sind einerseits die **Regelungen zur Entflechtung**, die im Grundsatz den Betrieb der einzelnen Komponenten der Energieinfrastruktur voneinander trennt: Der Mehrwert intelligenter Netze kann aber gerade in der Verzahnung und Kommunikation von unterschiedlichen Anlagen der Energieversorgung liegen.

Auch die **Sicherheitsanforderungen an Energieanlagen** und die zum Zwecke der Überprüfung dieser Anwendung festgelegten Standards können den Einsatz neuer Technologien erschweren: Oftmals ist gefordert, dass sich ein System in der Praxis bewährt hat – eine Voraussetzung, die Innovationen per definitionem kaum erfüllen können.

III. Zu rechtlichen Anknüpfungspunkten zur Innovationsförderung:

- Auf nationaler Ebene setzt sich das Sonderregime für KI-Reallabore derzeit vor allem aus **technikoffenen Experimentierklauseln** in den Fachgesetzen zusammen, die die Erprobung von KI-Innovationen miteinfassen können (z.B. im Bereich der Mobilität §§ 2 Abs. 7 PBefG, § 45 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 Alt. 2 StVO). Soweit ersichtlich werden allerdings **keine KI-spezifischen Experimentierklauseln** in den Fachgesetzen geregelt (z.B. in der Verwaltung keine Erstreckung der Experimentierklauseln in den E-Government-Gesetzen auf §§ 24 Abs. 1 Satz 3, 35a VwVfG).

Die **vorhandenen Experimentierklauseln** erweisen sich oftmals als **nicht leistungsstark** und bergen die Gefahr einer zu engen bzw. zu weiten und zudem uneinheitlichen Auslegung. Mit ihrer Technikoffenheit sind die Experimentierklauseln nicht hinreichend konkret gefasst und können keine Balance zwischen Innovationsoffenheit und Innovationsverantwortung herstellen, obwohl diese gerade für die Erprobung der komplexen Schlüsseltechnologie KI von grundlegender Bedeutung ist – auch für die Regulierungsbehörden, die mit den fachfremden KI-spezifischen Risiken oftmals nicht vertraut sind.

- Neben dem Sonderregime für die Erprobung von KI-Innovationen sind ergänzend die **Rechtsinstrumente des allgemeinen Verwaltungsrechts** in Betracht zu ziehen, um das vielseitige Leistungspotenzial von KI-Reallaboren auch zur Überwindung von Rechtsunsicherheiten sowie tatsächlichen Ungewissheiten zu nutzen. Die Regulierungsbehörde ist auf Grundlage des allgemeinen Verwaltungsrechts aber nicht imstande, zu Erprobungszwecken regulatorische Hindernisse zu beseitigen

(*derogation*), da sie nach dem Vorrang des Gesetzes an die speziellen Vorschriften in der sektorspezifischen Regulierung gebunden bleibt. **Die allgemeinen Rechtsinstrumente zur Begleitung und Unterstützung durch die Behörden treten nicht anstelle von Experimentierklauseln.**

- Im Vorfeld der Erprobung und während des Reallabors kann die Regulierungsbehörde im engen Informationsaustausch mit Innovatorinnen und Innovatoren (*bespoke guidance*) **unverbindliche Auskünfte** geben – ohne sich rechtlich zu binden, allerdings **nur in den Grenzen ihres Zuständigkeitsbereichs**.
- Stellt die Regulierungsbehörde eingangs des Reallabors die Vereinbarkeit der KI-Innovation mit dem bestehenden Regelungsrahmen fest und bindet sich an ihre rechtliche Bewertung (*confirmation*), erlässt sie auf Grundlage und in den Grenzen ihrer Aufsichtsbefugnis einen feststellenden Verwaltungsakt und kann von ihrer **verbindlichen Rechtsfeststellung** im Reallabor nicht abweichen – soweit sich die Sach- oder Rechtslage nicht erheblich ändert. Der verbindlichen Rechtsfeststellung kommt aber **keine gestaltende Wirkung** zu; sie ist von der Entscheidung über die Zulassung der Erprobung zu unterscheiden, mit der von den Vorschriften in der sektorspezifischen Regulierung abgewichen wird.

Eine **spezielle Regelung** zur verbindlichen Rechtsfeststellung in Reallaboren, und hierunter insbesondere auch KI-Reallabore, **ist erstrebenswert**, um ihr Potential zur Begleitung und Unterstützung der Erprobung für alle Akteure rechtsklar und -sicher auszugestalten.

- Bei tatsächlichen Ungewissheiten der Erprobung von KI-Innovationen könnte auf einen „**dynamischen Zusicherungsmechanismus**“ zurückgegriffen werden, mit dem die Regulierungsbehörde auf Grundlage eines Plans für den Ablauf der Erprobung unter festgelegten Schutzvorkehrungen versichert, gegen die Durchführung der Erprobung nicht aufsichtsrechtlich einzuschreiten (*regulatory comfort*), also ein Unterlassen von bestimmten Aufsichtsmaßnahmen zusammen mit erprobungsbegleitenden Nebenbestimmungen zusagt. Allerdings kann eine solche Zusage allein in den Grenzen der sachlichen Zuständigkeit sowie **nur auf Grundlage einer ermessensfehlerfreien Prüfung** der rechtlichen wie tatsächlichen Einzelfallumstände gemacht werden **und insbesondere dort nicht, wo die Regulierungsbehörde zum aufsichtsrechtlichen Einschreiten verpflichtet ist** – von Gesetz wegen oder aufgrund erheblicher Gefahren für wesentliche Rechtsgüter bzw. unverhältnismäßiger Grundrechtseingriffe.

Wenn auch das allgemeine Rechtsinstrument der schriftlichen Zusage nach § 38 VwVfG eine Vorlage bieten kann, bleibt eine **spezielle Regelung insbesondere für KI-Reallabore rechtlich geboten**, um den Vorbehalt des Gesetzes mit Blick auf die Grundrechte der Innovatorinnen und Innovatoren, namentlich auch auf

Gleichbehandlung nach Art. 3 Abs. 1 GG, die grundrechtlichen Schutzpflichten für Dritte und das Interesse der Allgemeinheit an der Innovationsförderung zu wahren.

- Im kooperativen Sinne der Begleitung und Unterstützung der Erprobung und alternativ zum einseitigen Verwaltungshandeln können Reallabore in **öffentlich-rechtlichen Verträgen** ausgestaltet werden – allerdings nur unter erheblichen rechtlichen Unsicherheiten vor allem hinsichtlich dem Vorbehalt der schriftlichen Zustimmung von Dritten. Auch Musterverträge könnten diese Unwägbarkeiten im Einzelfall nicht rechtssicher beseitigen und würden einen zu offenen Handlungsrahmen für die Regulierungsbehörden belassen, der in der Anwendungspraxis für die Leistungsstärke der Reallabore hinderlich sein kann. Insoweit erscheint zumindest die **Ausgestaltung von KI-Reallaboren in öffentlich-rechtlichen Verträgen in breiter Anwendung derzeit nicht sinnvoll.**

C. „KI-Reallabor“ – Begriff und Potential

Den Ausgangspunkt für eine Analyse zum Regelungsrahmen für KI bildet die Verständigung über den Begriff der Künstlichen Intelligenz anhand ihrer technischen Fähigkeiten, Einsatzfelder und Trennlinien und auch mit Blick auf die Definition, die die Europäische Kommission in ihrem Entwurf für eine KI-Verordnung für deren Zwecke vorschlägt (**hierzu I.**). Für die Identifizierung rechtlicher Anknüpfungspunkte zur Förderung von KI-Innovationen ist es auch relevant, sich die begrifflichen Implikationen für Reallabore und ihre Leistungspotentiale zur Überwindung von regulatorischen Hindernissen vor Augen zu führen (**hierzu II.**).

I. Künstliche Intelligenz

Der Begriff der Künstlichen Intelligenz wird uneinheitlich gebraucht und parallel zum technischen Fortschritt immer weiterentwickelt. Zuletzt definierte die „High Level Expert Group on Artificial Intelligence“ der Europäischen Kommission den Begriff der KI-Systeme im Jahr 2019 in dem Versuch, zu einem allgemeingültigen Verständnis von KI beizutragen, wie folgt:

„KI-Systeme sind von Menschen entworfene Software (und möglicherweise auch Hardware) die, angesichts eines komplexen Ziels, in der physischen oder digitalen Dimension agieren, indem sie ihre Umgebung durch Datenerfassung wahrnehmen, die gesammelten strukturierten oder unstrukturierten Daten interpretieren, aus diesen Daten abgeleitetes Wissen schlussfolgern oder Informationen verarbeiten und die beste(n) Aktion(en) zur Erreichung des vorgegebenen Ziels beschließen. [...]“¹

Entscheidende Trennlinien innerhalb des Begriffs der KI sind insbesondere die folgenden:

¹ Independent High-Level Expert Group on Artificial Intelligence set up by the European Commission, A definition of AI: Main capabilities and scientific disciplines, 2018, S. 7.

1. Starke und schwache KI

KI-Systeme werden in sog. „schwache KI-Systeme“ und „starke KI-Systeme“ unterteilt. Unter dem Begriff starke KI werden solche Systeme subsumiert, die über Fähigkeiten verfügen, die kennzeichnend für die Funktionsweisen des menschlichen Gehirns sind,² also eigenständig³ und kreativ⁴ funktionieren. Damit wäre starke KI in der Lage, bereits gewonnenes Wissen und bekannte Lösungsstrategien auf weitere Bereiche zu übertragen, in einen größeren Zusammenhang zu stellen und ihr System ständig weiterzuentwickeln.⁵ Es gibt heutzutage noch kein KI-System, welches die genannten Kriterien erfüllt, und es wird weder kurz- noch mittelfristig mit der Entwicklung eines starken KI-Systems gerechnet.⁶ Der Begriff der schwachen KI bezeichnet hingegen alle Einsätze von künstlicher Intelligenz, die heute bekannt sind.⁷ Es handelt sich um Systeme, welche einzelne bzw. wenige, spezifische Aktionen ausführen, jedoch nicht in der Lage sind, bekannte technische Abläufe oder gewonnene Erkenntnisse auf andere Gebiete zu übertragen und im Rahmen anderer, nicht vorgegebener Aktionen einzusetzen.⁸

2. Automatische und autonome KI

Innerhalb der heute bereits bekannten und eingesetzten KI-Systeme lassen sich zwei Arten unterscheiden: Regelbasierte KI-Systeme (auch „automatische KI-Systeme“ genannt) und lernende KI-Systeme (auch „autonome KI-Systeme“). Das Verhalten regelbasierter oder automatisierter KI-Systeme ist vollständig durch algorithmische Regeln und maschinenlesbares Wissen definiert, welche von Menschen vorgegeben werden und damit grundsätzlich vorhersehbare und durch den Menschen nachvollziehbare Ergebnisse liefern.⁹ Lernende, oder autonome KI-Systeme basieren hingegen auf dem Ablauf künstlicher kognitiver Prozesse, die einem Algorithmus erlauben, Daten nicht nur zu speichern, sondern durch kontinuierliches Trainieren mit Datensätzen auch Muster und Gesetzmäßigkeiten, also statistisch relevante Korrelationen, zu erkennen (*machine learning*).¹⁰ Der Oberbegriff des maschinellen Lernens erfasst auch das

² Vgl. López de Mántaras, *Mètode Science Studies Journal* Issue 9 (2019), 119 (120).

³ Röser, Arbeitspapiere FOM Nr. 79, 2021, S. 33.

⁴ Fraunhofer-Zentrum für internationales Management und Wissensökonomie, *Künstliche Intelligenz im Unternehmenskontext*, 2019, S. 8.

⁵ Röser, Arbeitspapiere FOM Nr. 79, 2021, S. 33.

⁶ BT-Drs. 19/23700 v. 28.10.2020, S. 53.

⁷ Frochte, *Maschinelles Lernen*, 3. Aufl. 2020, S. 15f.

⁸ Röser, Arbeitspapiere FOM Nr. 79, 2021, S. 33.

⁹ BT-Drs. 19/23700 v. 28.10.2020, S. 51.

¹⁰ Baum, in: Leupold/Wiebe/Glossner, *Münchener Anwaltshandbuch IT-Recht*, 4. Aufl. 2021, Teil 9.1 Rn. 13.

sog. *deep learning*, also einen Prozess, bei dem künstliche neuronale Netze eingesetzt werden, um einen Lernprozess durchzuführen, welcher dem menschlichen kognitiven Lernprozess ähnelt.¹¹ Im Gegensatz zu klassischen, maschinellen Lernverfahren beschreibt *deep learning* die Fähigkeit der KI-Systeme, die für eine Aufgabenstellung relevanten Merkmale eigenständig aus den Rohdaten zu ermitteln.¹² Die so durch die KI-Systeme erzielten Ergebnisse sind oftmals nicht mehr durch den Menschen vorhersehbar oder gar nachvollziehbar und damit nicht exakt berechenbar.¹³

3. Das diesem Gutachten zugrunde gelegte Verständnis von KI

Um einen Rechtsrahmen für die (Weiter-) Entwicklung und den Einsatz von KI-Systemen in der Europäischen Union zu schaffen, hat die Europäische Kommission am 21. April 2021 den Entwurf einer Verordnung zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für künstliche Intelligenz¹⁴ („KI-VO-E“) veröffentlicht. Laut Gesetzesbegründung (Ziffer 1.1. – Gründe und Ziele des Vorschlags) bezeichnet KI danach „eine Reihe von Technologien, die sich rasant entwickeln und einen vielfältigen Nutzen für Wirtschaft und Gesellschaft über das gesamte Spektrum industrieller und gesellschaftlicher Aktivitäten hinweg hervorbringen können“. Vor diesem Hintergrund definiert Art. 3 Abs. 1 KI-VO-E ein System Künstlicher Intelligenz für die Zwecke der Verordnung als:

„eine Software, die mit einer oder mehreren der in Anhang I aufgeführten Techniken und Konzepte entwickelt worden ist und im Hinblick auf eine Reihe von Zielen, die vom Menschen festgelegt werden, Ergebnisse wie Inhalte, Vorhersagen, Empfehlungen oder Entscheidungen hervorbringen kann, die das Umfeld beeinflussen, mit dem sie interagieren“.

In einem Kompromisstext des Vorsitzes zum Gesetz über künstliche Intelligenz vom 29. November 2021¹⁵ („**Kompromissvorschlag**“) ist diese Definition wie folgt angepasst, um insbesondere traditionelle Software-Systeme von dem Anwendungsbereich des KI-VO-E auszuschließen:

¹¹ Bilski/Schmid, NJOZ 2019, 657 (658).

¹² Gierbl/Schreyer/Borth/Leibfried, IRZ 2021, 349 (351).

¹³ Vgl. Bathaee, Harvard Journal of Law & Technology Volume 31 (2018), S. 902f., 905f.; Frochte, Maschinelles Lernen, 3. Aufl. 2020, S. 29 f.

¹⁴ Vorschlag vom 21.04.2021 für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für Künstliche Intelligenz (Gesetz über Künstliche Intelligenz) und zur Änderung bestimmter Rechtsakte der Union (COM/2021/206 final).

¹⁵ Council of the European Union, Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council laying down harmonised rules on artificial intelligence (Artificial Intelligence Act) and amending certain Union legislative acts – Presidency compromise text, (2021/0106(COD)), 29.11.2021.

„means a system that

(i) receives machine and/or human-based data and inputs,

(ii) infers how to achieve a given set of human-defined objectives using learning, reasoning or modelling implemented with the techniques and approaches listed in Annex I, and

(iii) generates outputs in the form of content (generative AI systems), predictions, recommendations or decisions, which influence the environments it interacts with“.

Die Liste der für die Entwicklung von der Software eingesetzten Techniken und Konzepten in Anhang 1 (Techniken und Konzepte der künstlichen Intelligenz gemäß Artikel 3 Absatz 1) des KI-VO-E kann seitens der Kommission gemäß Art. 4 i.V.m. Art. 73 des KI-VO-E mittels delegierter Rechtsakte zwecks Anpassung an Marktentwicklungen und technische Entwicklungen geändert werden, und beinhaltet nach jetziger Fassung (und unverändert auch nach dem Kompromissvorschlag):

- a) *Konzepte des maschinellen Lernens, mit beaufsichtigtem, unbeaufsichtigtem und bestärkendem Lernen unter Verwendung einer breiten Palette von Methoden, einschließlich des tiefen Lernens (Deep Learning);*
- b) *Logik- und wissensgestützte Konzepte, einschließlich Wissensrepräsentation, induktiver (logischer) Programmierung, Wissensgrundlagen, Inferenz- und Deduktionsmaschinen, (symbolischer) Schlussfolgerungs- und Expertensysteme;*
- c) *Statistische Ansätze, Bayes'sche Schätz-, Such- und Optimierungsmethoden.*

Bei all diesen Systemen handelt es sich um sog. schwache KI. Die Aufzählung erfasst unter Buchstabe a) autonome KI-Systeme, die unter den Begriff des „maschinellen Lernens“ fallen, während die unter Buchstabe b) genannten Konzepte automatische KI-Systeme im Sinne von strukturierten Entscheidungsprozessen erfassen, deren Ergebnis auf Grundlage von „Wenn-Dann“-Algorithmen erfolgt. Schließlich erweitert Buchstabe c) den KI-Begriff dahingehend, dass von einer KI-Software eingesetzte Konzepte auch qualifizierte statistische Modelle und Wahrscheinlichkeitssätze darstellen können. Diese ermöglichen die Kalkulation der Wahrscheinlichkeit eines Ereignisses auf unsicherer Kenntnisbasis, sodass auch solche Algorithmen unter den Begriff fallen, die kein binäres

„Ja/Nein“ bzw. kein endgültiges Ergebnis produzieren, sondern mögliche Abläufe und deren Wahrscheinlichkeit darstellen.¹⁶

Unter diese denkbar weite Definition lassen sich letztlich nahezu alle Systeme fassen, die dadurch in Zukunft dem Anwendungsbereich der Verordnung unterworfen wären. Dies ist durchaus umstritten. Fraglich ist insbesondere, ob automatische KI-Systeme mangels kognitiver Funktionen diejenigen Risikofaktoren ausweisen, denen mit der geplanten Regulierung entgegengetreten werden soll.

Ungeachtet dessen wird der KI-Begriff im Folgenden weit ausgelegt, sodass sowohl autonome als auch automatische KI-Systeme davon erfasst werden. Angesichts der bestehenden Abgrenzungsschwierigkeiten zwischen Systemen autonomer und automatischer KI ist so gewährleistet, dass die nachfolgenden Erwägungen möglichst viele Technologien einschließen. Ein entsprechend weites Begriffsverständnis legt neben dem KI-VO-E etwa auch die „High Level Expert Group on Artificial Intelligence“ der Europäischen Kommission zugrunde¹⁷. Den Schwerpunkt der Analyse bilden freilich autonome KI-Systeme.

II. Reallabor

Der Begriff des Reallabors beschreibt Testräume für die sinnvoll begrenzte Erprobung von Innovationen in realer Umgebung und schließt die Erkenntnisgewinnung im Hinblick auf die Regulierung mit ein (**hierzu 1.**). In Reallaboren können nicht nur regulatorische Hindernisse beseitigt werden, sondern mit der Begleitung und Unterstützung der Erprobung durch die Behörden ist ein vielseitiges Potential für leistungsstarke Reallabore verbunden (**hierzu 2.**).

1. Testräume für Innovation und Regulierung

Reallabore sind Testräume für Innovation und Regulierung.¹⁸ Dabei kann der räumlich anmutende Begriff des Labors durchaus auch metaphorisch verstanden werden: Ein virtuelles Reallabor ist genauso denkbar wie eines ohne jeglichen räumlichen Bezug. Eindeutig ist jedoch, dass Reallabore der Erprobung unter realen Umständen dienen. Entsprechend beschreibt der Rat der Europäischen Union Reallabore als

¹⁶ Vgl. Künstliche Intelligenz, *Lämmel/Cleve*, 5. Auflage 2020, S. 90 f.

¹⁷ Independent High-Level Expert Group on Artificial Intelligence set up by the European Commission, A definition of AI: Main capabilities and scientific disciplines, 2018, S. 7.

¹⁸ BMWi, Freiräume für Innovationen, Handbuch für Reallabore, 2019, S. 7.

„konkrete Rahmen, die, indem sie einen strukturierten Kontext für Experimente vorgeben, es ermöglichen, innovative Technologien, Produkte, Dienstleistungen oder Ansätze [...] wo geeignet in einer realen Umgebung für einen begrenzten Zeitraum oder in einem begrenzten Teil einer Branche oder eines Gebiets unter regulatorischer Aufsicht und Gewährleistung angemessener Schutzmaßnahmen zu erproben.“¹⁹

Im Fokus steht folglich die Erprobung der Innovation als solcher in der realen Umgebung. Eng damit verknüpft und daher ebenfalls Erprobungsgegenstand ist die Regulierung des Einsatzes der Innovation, auch über die Erprobungsphase hinaus. Das Reallabor dient folglich nicht nur dem Informationsgewinn über das jeweilige Produkt oder die Anwendung, sondern auch über deren Einfügen in einen bestehenden oder anzupassenden Regelungsrahmen. Der Idee der Erprobung folgend sind Reallabore in einer Weise begrenzt, die der zu erprobenden Innovation angemessen und dienlich ist. Das Reallabor stellt keinen dauerhaften Rahmen für die Anwendung der Innovation dar.

Vor diesem Hintergrund weisen Reallabore folgende Eigenschaften auf:²⁰ Sie dienen einem innovationsbezogenen und einem regulatorischen Erkenntnisinteresse und ermöglichen für diesen Erkenntnisgewinn im Rahmen rechtlicher Spielräume sinnvoll begrenzt die Erprobung einer Innovation unter realen Bedingungen.

2. Vielseitiges Leistungspotential für Reallabore

Reallabore und insbesondere auch KI-Reallabore verfügen über ein vielseitiges Leistungspotential für die verschiedenen Akteure:

Die Erprobung von Innovationen begegnet oftmals **regulatorischen Hindernissen**. Hierbei kann es sich um Vorschriften handeln, die den Einsatz der jeweiligen Innovation verhindern (z.B. Anwendungsverbote) oder erschweren (z.B. Ausgestaltungsgebote) – etwa auch, weil die Rechtsanwendung auf die (disruptiv) innovativen Produkte, Technologien oder Dienstleistungen nicht rechtssicher geklärt bzw. aus tatsächlichen Gründen ungewiss ist. Im Vordergrund des Projekts stehen die öffentlich-rechtlichen Hürden für eine rechtmäßige und rechtssichere Erprobung von Innovationen, weder hingegen die wettbewerbsrechtliche noch nicht die zivilrechtliche Ausgestaltung der Rechts- oder Haftungsverhältnisse zwischen den Innovatorinnen und Innovatoren sowie

¹⁹ Schlussfolgerungen des Rates der Europäischen Union zu Reallaboren und Experimentierklauseln als Instrumente für einen innovationsfreundlichen, zukunftssicheren und resilienten Rechtsrahmen zur Bewältigung disruptiver Herausforderungen im digitalen Zeitalter, 16.11.2020, 13026/20, Ziff. 8.

²⁰ Vgl. BMWi, Freiräume für Innovationen, Handbuch für Reallabore, 2019, S. 7.

Verbraucherinnen und Verbrauchern. Den so verstandenen regulatorischen Hindernissen sehen sich nicht nur die Innovatorinnen und Innovatoren bei der Erprobung, sondern auch die Regulierungsbehörden bei ihrer Aufsichtspraxis und schließlich auch der Gesetzgeber bei der Rechtsfortentwicklung gegenüber.

Mit der Schaffung von Reallaboren können regulatorische Hindernisse für die Dauer der Erprobung überwunden werden. In Reallaboren erlangen die Innovatorinnen und Innovatoren Zugang zu regulatorischer Expertise sowie **Rechts- und Planungssicherheit**.²¹ Die räumlich und zeitlich skalierte Erprobung von Innovationen und ihrer Anwendung in Reallaboren ermöglicht nicht nur aus wirtschaftlicher Perspektive (vorübergehende) geführte Marktzutritte mit überschaubaren Kosten,²² sondern aus rechtlicher Sicht schon im Entwicklungsstadium auch eine **regulatorische Aufsicht**²³ sowie eine **proaktive evidenzbasierte Weiterentwicklung der Regulierung**²⁴ mit geringerem Risiko und im ständigen Austausch mit den Innovatorinnen und Innovatoren.

Wo die Innovation mit dem bestehenden Regulierungsrahmen unvereinbar ist, wird in Reallaboren mit der **Beseitigung regulatorischer Hindernisse** (*derogation*²⁵) den Innovatorinnen und Innovatoren oftmals überhaupt erst eine Erprobung der Innovation möglich gemacht.²⁶ Zugleich können neue rechtliche Rahmenbedingungen für die Innovation und ihre Anwendung entwickelt werden (*devolution*²⁷).

Aber insbesondere dort, wo die Reichweite regulatorischer Hindernisse für die Innovation rechtlich unsicher bzw. tatsächlich ungewiss ist, kann in Reallaboren auch mithilfe der **Begleitung und Unterstützung durch Behörden** eine rechtssichere Erprobung von Innovationen ermöglicht werden.

Die Regulierungsbehörde steht hierfür in einem engen Austausch mit den Innovatorinnen und Innovatoren über die rechtliche Bewertung der Erprobung

²¹ Krönke, JZ 2021, 434 (438).

²² Wendt, CF 2020, 366 (370).

²³ Krimphove/Rohwetter, BKR 2018, 494 (497).

²⁴ Schlussfolgerungen des Rates der Europäischen Union zu Reallaboren und Experimentierklauseln als Instrumente für einen innovationsfreundlichen, zukunftssicheren und resilienten Rechtsrahmen zur Bewältigung disruptiver Herausforderungen im digitalen Zeitalter, 16.11.2020, 13026/20, Ziff. 11.

²⁵ Ranchordás, *Morals + Machines* 1/2021, 86 (96).

²⁶ BMWi, *Freiräume für Innovationen, Handbuch für Reallabore*, 2019, S. 7.

²⁷ Ranchordás, *Morals + Machines* 1/2021, 86 (92).

sowie hiermit aufgeworfener Probleme (*bespoke guidance*²⁸).²⁹ Sie kann ein- gangs des Reallabors die Vereinbarkeit der Innovation mit dem bestehenden Regulierungsrahmen ggf. unter Vorgabe bestimmter Ausgestaltungsformen be- stätigen (*confirmation*³⁰) und darüber hinaus auf Grundlage eines Plans für die Durchführung der Erprobung in festgelegten Grenzen versichern, im Reallabor gegen die Innovation und ihre Anwendung nicht aufsichtsrechtlich einzuschrei- ten (*regulatory comfort*³¹).³²

Finanzielle Unterstützung mit öffentlichen Mitteln fällt hierunter nicht; diese kann Gegenstand staatlicher Förderprogramme und komplementär zur Beglei- tung und Unterstützung durch die Behörden in Reallaboren sein.³³

Um die **Leistungsstärke von KI-Reallaboren** im Besonderen sicherzustellen, ist angesichts der Bandbreite von KI-Innovationen und ihrer Erprobungen bei der Ausgestaltung des Reallabors eine im Ausgangspunkt flexible, für die jeweiligen Innovation dann optimierte Nutzung des Leistungspotentials erforderlich. Da- bei müssen nicht alle geschilderten allgemeinen Elemente Bestandteil eines KI- Reallabors sein. Das jeweilige Reallabor kann auch zusätzliche KI-spezifische Elemente aufweisen kann (z.B. Zugang zu Trainingsdaten).

D. Regelungsrahmen

Zur Analyse des rechtlichen Rahmens für KI werden in einem ersten Schritt die regu- latorischen Hindernisse für KI und KI-Innovationen im bestehenden Regelungsrah- men identifiziert, denen Innovatorinnen und Innovatoren bei der Erprobung ihrer KI- Anwendung begegnen können (**hierzu I.**), bevor in einem zweiten Schritt dann die bereits vorhandenen Rechtsinstrumente zur Innovationsförderung aufgezeigt und auf ihre Leistungsstärke zur Überwindung der regulatorischen Hindernisse in KI- Reallaboren geprüft werden (**hierzu II.**).

I. Regulatorische Hindernisse für KI

Regulatorische Hindernisse für KI können sich einerseits aus branchenübergreifenden Regelungswerken ergeben, die die Funktionsweise und Anwendung von KI-Systemen allgemein regeln (**hierzu 1.**). Darüber hinaus können KI-Anwendungen in den einzel- nen vorbestimmten Sektoren Finanzen, Mobilität, Verwaltung, Gesundheit,

²⁸ Ranchordás, *Morals + Machines* 1/2021, 86 (96).

²⁹ Krönke, *JZ* 2021, 434 (436).

³⁰ Ranchordás, *EU Law Live Weekend Edition* No. 76, 1 (5).

³¹ Ranchordás, *Morals + Machines* 1/2021, 86 (96).

³² Krönke, *JZ* 2021, 434 (436 f.).

³³ BMWi, *Freiräume für Innovationen, Handbuch für Reallabore*, 2019, S. 8.

Rechtsdienstleistungen sowie Klimawandel und Energie einer speziellen Regulierung unterliegen (**hierzu 2.–7.**). Insofern ist die Analyse auf sowohl sachlich als auch regulatorisch besonders relevante Anwendungsfälle fokussiert.

1. Branchenübergreifende regulatorische Hindernisse für KI

Branchenübergreifend finden sich aktuell geltende regulatorische Hindernisse für den Einsatz für KI ausschließlich im Unionsrecht (**hierzu a**). Auf nationaler Ebene folgen branchenübergreifende Innovationshindernisse oftmals eher aus der Abwesenheit von Regulierung – dies betrifft aber in erster Linie zivilrechtliche Aspekte. Da dies nicht genuiner Gegenstand dieser Analyse ist, werden diese Themen nur cursorisch dargestellt (**hierzu b**).

a) Unionsrecht

Technische Notwendigkeit für den Einsatz und die Entwicklung von KI ist die Erhebung und Verarbeitung von Daten. Insofern überrascht es nicht, dass insbesondere die Datenschutzgrundverordnung regulatorische Hindernisse für den Einsatz und die Entwicklung von KI-Anwendungen normiert (**hierzu aa**).

KI-spezifisch erarbeitet die Europäische Kommission aktuell eine Verordnung, die den Einsatz von KI-Systemen bereichsübergreifend risikobasiert regulieren will. Zwar ist diese Regulierung noch nicht in Kraft, stellt also kein *bestehendes* regulatorisches Hindernis dar. Vielmehr befindet sie sich noch im Verhandlungsstadium. Dennoch werden die Konzepte, die dem Entwurf zu entnehmen sind, im Folgenden unter **bb**) dargestellt. Denn auch wenn zu erwarten ist, dass sich einige Aspekte des Vorschlags im Verlauf der weiteren Verhandlungen des Entwurfs noch ändern werden, so sind dem Entwurf doch bereits jetzt der Ansatz und die Richtung zu entnehmen, wie der Einsatz von KI in der EU reguliert werden könnte.

aa) Datenschutzgrundverordnung

Die europäische Datenschutzgrundverordnung (EU) 2016/679 („**DS-GVO**“) bildet den zentralen Rechtsrahmen für die Verarbeitung personenbezogener Daten innerhalb der EU und des Europäischen Wirtschaftsraums.

Die DS-GVO ist in ihrer Struktur **technikneutral** aufgebaut. Sie berücksichtigt Notwendigkeiten und Rahmenbedingungen beim Einsatz innovativer Technologie (wie KI) nicht direkt. Sie reguliert weder KI, noch hält sie dezidiert Ausnahmen für die Erprobung von Technologien bereit. Sie erlaubt

mit ihren für die Rechtsfortbildung prinzipiell offenen Tatbeständen aber mittelbareine Berücksichtigung innovativer Technologie im Rahmen **allgemeiner Gestaltungsspielräume**.

Wesentliche Ziele und Prämissen für den Einsatz von KI, insbesondere die (autonome) KI oftmals immanente Verarbeitung großer Datenmengen (*big data*),³⁴ stehen allerdings, so eine derzeit vielfach vertretene Ansicht, in einem **Zielkonflikt mit den Grundprinzipien der DS-GVO**.³⁵ Die zentralen Vorgaben der DS-GVO können also zumindest derzeit insgesamt als Herausforderung für den Einsatz von KI betrachtet werden:

(1) Verantwortlichkeitsbegriff der DS-GVO

Primärer Adressat der DS-GVO ist der Verantwortliche. Verantwortliche ist, wer über Zwecke (das „Warum“) und die Mittel (das „Wie“) der Datenverarbeitung entscheidet (Art. 4 Nr. 7 DS-GVO).

Zwar erfolgt der Einsatz von KI zu einem bestimmten Zweck und ist selbst ein „Mittel der Datenverarbeitung“, allerdings werden hochentwickelte autonome Systeme auch eigenständig (Sub-)Zwecke verfolgen und sich hier ggf. durch Schnittstellen zu ihrer Umwelt eigenständig technischer Mittel bedienen.

Damit besteht ggf. zumindest **bei autonomer KI eine juristische Verantwortlichkeit ohne wirkliche faktische Kontrolle** durch eine außenstehende natürliche oder juristische Person. Es bestünde dann de facto ein Haftungsrisiko für Verarbeitungsprozesse, die durch den juristischen Verantwortlichen nicht vollständig absehbar oder kontrollierbar sind. Eine Parallele besteht hier zur Diskussion zur zivilrechtlichen Haftung für KI-Systeme, etwa bei gänzlich autonomen Fahrzeugen und Maschinen. Diese Risiken stellen aber kein rechtlich zwingendes Hindernis für den Einsatz von KI dar, können aber die Bereitschaft schmälern, KI zu erproben.

³⁴ Vgl. hierzu die Begriffsbestimmung der BITKOM „*Big Data unterstützt die wirtschaftlich sinnvolle Gewinnung und Nutzung entscheidungsrelevanter Erkenntnisse aus qualitativ vielfältigen und unterschiedlich strukturierten Informationen, die einem schnellen Wandel unterliegen und in bisher ungekanntem Umfang zur Verfügung stehen.*“, BITKOM, Big Data und Geschäftsmodell-Innovationen in der Praxis: 40+ Beispiele, Leitfaden, 2015, S. 13; darüber hinaus zur derzeit nicht einheitlichen Definition Hackenberg, in: Horen/Sieber/Holznapel MultimediaR-HdB, Teil 15.2 Big Data und Datenschutz, Rn. 1 ff.

³⁵ Vgl. etwa Holthausen, RdA 2021, 19 (25); Klar, BB 2019, 2243 (2243); Huff/Götz, NZA-Beilage 2019, 73 (75); Jorzig/Kellermeier, MedR 2021, 976 (986).

(2) Weiter Anwendungsbereich der DS-GVO

Die DS-GVO reguliert jegliche Verarbeitung personenbezogener Daten – ob beabsichtigt oder unbeabsichtigt.

Eine Verarbeitung im Sinne der DS-GVO setzt lediglich voraus, dass personenbezogene Daten ganz oder teilweise automatisiert verarbeitet werden. Es handelt sich um einen tatsächlichen, rechtlich nicht abdingbaren Vorgang. Personenbezogene Daten sind alle Informationen, die sich auf eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person beziehen (Art. 4 Nr. 1 DSGVO). Das Merkmal der „Identifizierbarkeit“ wird wiederum weit verstanden. Eine natürliche Person gilt schon dann als identifizierbar und Daten beziehen sich auf eine solche identifizierbare Person, wenn durch Kombination mehrerer Daten und Rückschlüsse aus diesem Gesamtkontext Aussagen über eine so (theoretisch) ermittelbare Person getroffen werden können.

Beim Einsatz von KI und insbesondere autonomer KI in Kombination mit einer hinreichend großen Datenbasis besteht regelmäßig das **Risiko**, dass zumindest mittelbar durch Verknüpfung von Daten im KI-System ein **Personenbezug** entsteht, obwohl die Identifizierung von Personen und/oder Aussagen über Personen **ex ante nicht beabsichtigter Gegenstand der KI-Anwendung** ist und auch kein konkret personenbezogener Output erzeugt wird.³⁶ Umgekehrt besteht bei Vorkehrungen zur Anonymisierung von Daten – um den Anwendungsbereich der DS-GVO bewusst zu verlassen – ein erhöhtes Risiko, dass dieser **Anonymisierungsprozess** den **Personenbezug nicht tatsächlich vollständig aufhebt**, da ein selbstlernendes System diesen Personenbezug ggf. auch unbeabsichtigt wiederherstellt.³⁷ Dennoch bietet der Begriff des personenbezogenen Datums Anknüpfungspunkte für eine restriktive Auslegung, die den **Personenbezug in einem geschlossenen KI-System bei nur flüchtig vorgehaltenen Daten verneint**. Eine solche Sichtweise wird etwa im Bereich vernetzter Fahrzeuge vertreten.

Auf technischer Ebene kann eine Lösung durch entsprechende (ggf. aufwändige) Gestaltung der KI-Systeme mit integrierten Anonymisierungsroutinen erfolgen. Bei der Gestaltung des KI-Systems und

³⁶ So auch Schneider, ZD 2017, 303 (306), der insoweit von „Infektionswirkung“ bei Big Data spricht.

³⁷ Winter/Battis/Halvani, ZD 2019, 489 (492).

der geplanten Einsatzzwecke könnte gerade in der Erprobungsphase zudem darauf geachtet werden, dass ein **Rückgriff auf sog. synthetische Testdaten** möglich ist und eine Erfassung von „echten“ Daten (Realdaten) gänzlich unterbunden werden kann.

(3) Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten

Für „besondere Kategorien personenbezogener Daten“ sieht die DS-GVO erhöhte Anforderungen vor und erlaubt die Verarbeitung solcher Daten nur in engen Grenzen und insbesondere auf Basis spezieller Ausnahmetatbestände (Art. 9 DS-GVO).

Dies führt gerade bei **autonomen KI-System** zu zwei wesentlichen Herausforderungen:

- Wenn das KI-System selbstlernend Daten erfasst und in Beziehung setzt, ist nicht ausgeschlossen, dass bei der Verarbeitung von großen Datenmengen auch **unbeabsichtigt besondere Kategorien personenbezogener Daten verarbeitet** oder gar erst erzeugt werden. Über Bewegungsdaten lassen sich beispielsweise Rückschlüsse auf z.B. religiöse Weltanschauung, politische Meinung oder Gesundheitszustand ziehen.³⁸
- Wenn die Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten (etwa von Gesundheitsdaten) beabsichtigt ist, muss von vornherein das **KI-System innerhalb der vergleichweisen starren Grenzen von Art. 9 DS-GVO** agieren: So darf beispielsweise die Einwilligung nicht unions-/mitgliedsstaatlich verboten sein (Art. 9 Abs. 2 lit. a) DS-GVO) und dürfen manche Verarbeitungen nur von Fachpersonal vorgenommen werden (Art. 9 Abs. 3 DS-GVO).

Auch hier könnten fortschrittliche Anonymisierungsverfahren und/oder synthetische Daten eine technische Lösung bieten.

(4) Rechtsgrundlagen für Verarbeitung personenbezogener Daten

Wesentliches Prinzip der DS-GVO ist das sog. Verbot mit Erlaubnisvorbehalt. Jede Verarbeitung personenbezogener Daten setzt

³⁸ Schneider, ZD 2017, 303 (306).

demnach zwingend eine oder mehrere der in Art. 6 DS-GVO genannten Rechtsgrundlagen voraus, hierunter insbesondere die Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 lit. a DS-GVO) oder das berechtigte Interesse des Verantwortlichen (Art. 6 Abs. 1 lit. f DS-GVO).

Der Widerruf einer nach Art. 6 Abs. 1 lit. a DS-GVO erteilten Einwilligung führt dazu, dass die Rechtsgrundlage mit Wirkung für die Zukunft entfällt. Er stellt ein (autonomes) KI-System damit vor die **Herausforderung, ab dem Zeitpunkt des Entfalls der Rechtsgrundlage die zuvor erlangten Daten nicht mehr weiterzuverarbeiten**. Es wird dazu auch vertreten, dass die bis dahin verarbeiteten personenbezogenen „Primärdaten“ gelöscht werden müssen.³⁹ Wurden die Daten nun aber mit anderen Daten zusammengeführt, ist bislang ungeklärt, ob die kumulierten Datensätze getrennt werden müssten und im Einzelfall getrennt werden können⁴⁰ und ob die zuvor auf Basis einer rechtmäßigen Verarbeitung erhaltenen Ergebnisse weiter legal genutzt werden können oder ein Lösungsanspruch der betroffenen Person bestehen könnte.⁴¹ Mitunter wird hier eine Auslegung der DS-GVO unter Berücksichtigung technischer Innovationen wie ein Konzept des „broad consent“⁴² im Bereich der Forschung oder eine Absenkung der Anforderungen an die Bestimmtheit und Informiertheit der Einwilligung vorgeschlagen.⁴³

Beim Rückgriff auf das berechtigte Interesse des Verantwortlichen (Art. 6 Abs. 1 lit. f DS-GVO) als Rechtsgrundlage besteht ein Widerspruchsrecht des Betroffenen nach Art. 21 DS-GVO. Hier stellen sich grundsätzlich dieselben Fragen wie beim Widerruf einer Einwilligung. Doch kann eine Verarbeitung auf Grundlage des berechtigten Interesses teilweise auch nach einem Widerspruch fortgeführt werden, wenn die Verarbeitung zur Erfüllung einer im öffentlichen Interesse liegenden Aufgabe erforderlich ist (Art. 21 Abs. 6 DS-GVO) oder der Verantwortliche zwingende schutzwürdige Gründe für die Verarbeitung nachweisen kann, die die Interessen, Rechte und Freiheiten der betroffenen Person überwiegen.

³⁹ Vgl. Conrad, InTeR 2021, 147 (154).

⁴⁰ Vgl. Gausling, DSRITB 2018, 519 (531).

⁴¹ Taeger, in: Taeger/Gabel, DS-GVO, 4. Aufl. 2022, Art. 7 Rn. 80.

⁴² Frost, MPR 2019, 117 (122).

⁴³ Gausling, DSRITB 2018, 519 (539).

Insgesamt besteht die Möglichkeit, durch eine **möglichst datenschutzfreundliche Gestaltung der Verarbeitungsprozesse** (Widerspruchsrechte, enge Löschfristen, Pseudonymisierung) die Interessenabwägung zu Gunsten des Verantwortlichen positiv zu beeinflussen.

(5) Grundsätze für die Verarbeitung personenbezogener Daten

Für die Datenverarbeitung gilt nach Art. 5 Abs. 1 lit. b DS-GVO der Grundsatz, dass bereits zum Zeitpunkt der Erhebung die eindeutigen und rechtmäßigen Zwecke der Verarbeitung festgelegt sein müssen.⁴⁴

Wenn der Zweck auf Grund einer von außen nicht dezidiert planbaren Verarbeitung insbesondere im Rahmen autonomer KI-Systeme nicht von vornherein festgelegt ist oder im Nachhinein geändert werden soll, z.B. beim Einsatz für andere Zwecke erhobener Daten als Trainingsdaten für KI, besteht ein **Grundkonflikt mit dem Zweckbindungsgrundsatz**.⁴⁵

Privilegierungen enthält die DS-GVO aber für eine Verarbeitung zu wissenschaftlichen oder historischen Forschungszwecken, bei denen vermutet wird, dass eine Zweckänderung mit dem festgelegten bisherigen Zweck vereinbar ist.⁴⁶ Als weitere Gestaltungsmöglichkeit bietet sich u.a. an, betroffene Personen für die Notwendigkeit von Erprobungen zu sensibilisieren und über freiwillige Einwilligungen (ggf. kombiniert mit Anreizsystemen) Verarbeitungstätigkeiten zu legitimieren.

Mit dem **Grundsatz der Datenminimierung** aus Art. 5 Abs. 1 lit. c DS-GVO ist das Konzept von *big data/smart data*⁴⁷, welches für eine effiziente Nutzung der KI oftmals Voraussetzung ist, allein **begrifflich schon schwer zu vereinbaren**. Für Gestaltungsspielräume kann auf die Ausführungen zur Zweckbindung oben verwiesen werden.

Die nach der DS-GVO erforderliche **Richtigkeit der verarbeiteten personenbezogenen Daten** (Art. 5 Abs. 1 lit. d DS-GVO) ist

⁴⁴ Allgemein Gola DS-GVO/Pötters, DS-GVO, 2. Aufl. 2018, Art. 5 Rn. 12, 16; zu KI Datenschutzkonferenz (DSK), "Hambacher Erklärung zur Künstlichen Intelligenz" vom 03.04.2019.

⁴⁵ Schindler, ZD-Aktuell 2019, 06647.

⁴⁶ Roßnagel/Geminn, ZD 2021, 487 (487).

⁴⁷ Vgl. hierzu Bretthauer, ZD 2016, 267; Roßnagel, NJW 2017, 10; Tillmann/Vogt, VuR 2018, 447.

insbesondere für Prognosen und Korrelationen bei automatisierter Entscheidungsfindung **von besonderer Relevanz**.⁴⁸ Die betroffene Person kann gemäß Art. 16 DS-GVO die Korrektur falscher Daten verlangen. Dies kann in Spannung zu Art. 25 DS-GVO stehen, der wiederum Datenschutz durch Technikgestaltung und durch datenschutzfreundliche Voreinstellungen vom Verantwortlichen fordert. KI-Techniken, wie z.B. „Differential Privacy“, die ein mathematisches Rauschen in Datensätze integrieren, um so die unbeabsichtigte Offenlegung sensibler Daten zu verhindern, gewähren den technischen Datenschutz des Art. 25 DS-GVO, verfälschen Daten aber gerade.⁴⁹

Bezüglich der sich aus Art. 5 Abs. 1 lit. e DS-GVO ergebenden **Begrenzung der Speicherdauer** können solche KI-Systeme problematisch sein, bei denen aus technischen Gründen eine Löschung von Datensätzen nicht möglich ist. Auch hier können aber Anonymisierungswerkzeuge Abhilfe schaffen.

(6) Transparenzpflichten und sonstige Betroffenenrechte

Nach Art. 5 Abs. 1 lit. a DS-GVO muss jede Datenverarbeitung

„in einer für die betroffene Person nachvollziehbaren Weise verarbeitet werden („Rechtmäßigkeit, Verarbeitung nach Treu und Glauben, Transparenz“)“

erfolgen. Art. 13 und 14 DS-GVO sehen entsprechend umfangreiche Informationspflichten über die Datenverarbeitung vor. Informationen über die Datenverarbeitung haben einerseits transparent, leicht zugänglich, in klarer und einfacher Sprache (Art. 12 DS-GVO) zu erfolgen, gleichzeitig müssen sie aber inhaltlich hinreichend detailliert sein, um dem Betroffenen eine eigene Beurteilung der Datenverarbeitung zu ermöglichen. Die Informationen müssen je nach Art. 13 DS-GVO bereits zum Zeitpunkt der Erhebung oder nach Art. 14 Abs. 3 lit. a DS-GVO spätestens innerhalb eines Monats zur Verfügung gestellt werden.

Schon beim Einsatz von Software und **verschärft beim Einsatz von KI-Systemen** ergibt sich hiermit regelmäßig ein **Zielkonflikt**, da eine

⁴⁸ Schantz, in: BeckOK DatenschutzR, DS-GVO 38. Ed. Stand: 01.11.2021, Art. 5 Rn. 27.

⁴⁹ vgl. Ebers u.a., RD 2021, 528 (533, Rn. 33).

transparente Verarbeitung bei komplexen KI-Systemen nicht immer möglich ist⁵⁰ und zudem unklar ist, welche Informationen dazu nötig sind.⁵¹ Hier könnten Branchenstandards und z.B. angepasste Bildsymbole zur transparenten Information zumindest begrenzt Abhilfe schaffen.

Auch müssten die Informationspflichten schon auf Ebene der Gestaltung des (autonomen) KI-Systems berücksichtigt werden, da im Zeitpunkt der Erhebung das System ggf. keiner direkten menschlichen Kontrolle unterliegt.

Spiegelbildlich zum Zielkonflikt bei den Informationspflichten können die **Anforderungen an datenschutzrechtliche Auskünfte** (Art. 15 DS-GVO) **ggf. nicht erfüllt werden**, wenn Verarbeitungsvorgänge innerhalb der KI – oder letztlich ihr zugrundeliegende Algorithmen – nicht vollständig nachvollziehbar sind.⁵²

(7) Verbot der automatisierten Entscheidungsfindung

Aus Art. 22 DS-GVO ergibt sich das **Verbot der automatisierten Entscheidungsfindung**, nach dem eine betroffene Person nicht einer ausschließlich auf einer automatisierten Verarbeitung (einschließlich Profiling) beruhenden Entscheidung unterworfen werden darf, die rechtliche Wirkung ihr gegenüber entfaltet oder sie in ähnlicher Weise erheblich beeinträchtigt.⁵³ Hier besteht ein Zielkonflikt mit dem KI-Einsatz, da einer seiner häufig gesehenen Vorteile gerade eine automatisierte und als „objektiv“ wahrgenommene Entscheidungsfindung mit Wirkung nach außen sein soll (etwa im Rahmen der Personalauswahl).

Zunächst sieht Art. 22 Abs. 2 DS-GVO selbst **Ausnahmen** vom Verbot der automatisierte Entscheidungsfindung (einschließlich Profiling) vor, etwa die Einwilligung oder die Vertragserfüllung. Soweit thematisch möglich, könnten Einsatzszenarien für die Erprobung von KI also so gestaltet werden, dass sie auf einer Einwilligung basieren oder konkrete Vertragsleistungen abbilden (z.B. KI-gestützte

⁵⁰ Vgl. Holthausen, RdA 2021, 19 (25).

⁵¹ Hierzu Sesing, MMR 2021, 288.

⁵² Zum Streitstand des Umfangs des Auskunftsrechts Hänold/Schlee/Antweiler/Beckh, MedR 2021, 516 (521 f.).

⁵³ Spindler/Horváth, in: Spindler/Schuster, Recht der elektronischen Medien, DS-GVO 4. Aufl. 2019, Art. 22 Rn. 1.

Wertpapier-Broker). Art. 22 Abs. 2 lit. b DS-GVO erlaubt zudem nationale Erlaubnistatbestände, sofern diese angemessene Maßnahmen zur Wahrung der Rechte und Freiheiten sowie der berechtigten Interessen der betroffenen Person enthalten.

(8) Datenschutz-Folgeabschätzungen

Die Durchführung einer sog. Datenschutz-Folgenabschätzung („**DSFA**“) wird gemäß Art. 35 DSGVO dann vom Verantwortlichen gefordert, wenn

„aufgrund der Art, des Umfangs, der Umstände und der Zwecke der Verarbeitung voraussichtlich ein hohes Risiko für die Rechte und Freiheiten natürlicher Personen“

zu erwarten sind. Fällt eine DSFA zuungunsten des Verantwortlichen aus, ist die Datenverarbeitung nicht in der geplanten Art und Weise datenschutzkonform umsetzbar. Insofern müssen z.B. technische und organisatorische Maßnahmen verbessert, Zwecke reevaluiert oder Verarbeitungsschritte angepasst werden.

Insbesondere bei der Verarbeitung biometrischer Daten durch eine KI wird regelmäßig eine DSFA gefordert sein.⁵⁴ Im Hinblick auf den *black box*-Effekt bei KI, d.h. dass nicht immer nachvollziehbar ist, wie der Algorithmus arbeitet, wird die DSFA daher bisweilen als „**Damokles-Schwert**“ und „**Sollbruchstelle**“ bezeichnet, die letztlich zu einer Unzulässigkeit der Verarbeitung führen könnte.⁵⁵

Letztendlich liefert Art. 35 DS-GVO aber durch seine vergleichsweise offene Formulierung die Möglichkeit, hier dem Einsatz innovativer Technologien Rechnung zu tragen und den Anwendungsbereich restriktiv auszulegen.

Als Hilfe für die DSFA oder auch allgemein zum Thema KI und DS-GVO könnte schließlich die verstärkte Koordination mit Aufsichtsbehörden und der Rückgriff auf sog. **genehmigte Verhaltensregeln** Abhilfe schaffen, welche nach der DS-GVO branchenseitig

⁵⁴ Lachenmann/Meyer, MMR-Aktuell 2021, 438173.

⁵⁵ Holthausen, RdA 2021, 19 (32).

entwickelt und von der Aufsichtsbehörde freigegeben werden können (vgl. Art. 40 ff. DS-GVO).

bb) Entwurf einer KI-Verordnung

Die Europäische Kommission veröffentlichte im April 2021 einen Entwurf für eine Verordnung über Künstliche Intelligenz, mit der der Einsatz von KI reguliert werden soll.⁵⁶ Damit setzt sie die „gemeinsame europäische KI-Strategie“ aus 2018,⁵⁷ die „Leitlinien für Politik und Investitionen für eine vertrauenswürdige Künstliche Intelligenz (KI)“ von 2019⁵⁸ und das „Weißbuch zur künstlichen Intelligenz“ von 2020⁵⁹ fort.⁶⁰ Die Bestrebungen der Kommission sollen dazu führen, dass die Nutzung von KI in der EU gefördert und ausgebaut werden kann, gleichzeitig aber den Risiken, die mit dieser Technologie einhergehen, sinnvoll und eindämmend begegnet wird.⁶¹ Diesem zweiten Aspekt dient der Verordnungsentwurf, der in seinem grundlegenden Regulierungskonzept einem Verbotsgesetz entspricht, das bestimmte KI-Anwendungen präventiv verbietet oder von technisch-organisatorischen Anforderungen abhängig macht, die die Sicherheit im jeweiligen Anwendungsszenario gewährleisten sollen.⁶²

Auf den ersten Blick erscheint ein präventives Verbotsgesetz nicht dafür prädestiniert zu sein, den Einsatz von KI zu fördern. Aus der folgenden Darstellung des Regelungsgehalts wird aber offenbar, dass nur bestimmte Arten von bzw. Einsatzbereiche für KI überhaupt reguliert werden. Im

⁵⁶ Europäische Kommission, Vorschlag vom 21.04.2021 für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für Künstliche Intelligenz (Gesetz über Künstliche Intelligenz) und zur Änderung bestimmter Rechtsakte der Union (COM/2021/206 final).

⁵⁷ Europäische Kommission, Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Europäischen Rat, den Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen – Koordinierter Plan für künstliche Intelligenz, COM (2018) 795 final.

⁵⁸ Europäische Kommission, Policy and investment recommendations for trustworthy Artificial Intelligence by the High-Level Expert Group on AI, 26.6.2019.

⁵⁹ Europäische Kommission, Weißbuch „Zur künstlichen Intelligenz – ein europäisches Konzept für Exzellenz und Vertrauen“, COM (2020) 65 final.

⁶⁰ Bomhard/Merkle, RD 2021, 276 (277).

⁶¹ Vorschlag vom 21.04.2021 für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für Künstliche Intelligenz (Gesetz über Künstliche Intelligenz) und zur Änderung bestimmter Rechtsakte der Union (COM/2021/206 final), Kontext des Vorschlags, 1.1. Gründe und Ziele des Vorschlags.

⁶² Bomhard/Merkle, RD 2021, 276 (277).

Umkehrschluss bedeutet dies, dass jeglicher andere Einsatz von KI gerade keiner Regulierung unterliegen soll.⁶³

Zudem – und gerade mit Blick auf die Innovationsförderung – zieht sich der Verbotsgesetzcharakter nicht vollständig durch den Verordnungsentwurf: Er enthält auch gestalterischen Spielraum, namentlich dadurch, dass KI-Reallaboren vorgesehen sind.

Über die Schaffung eines „Ökosystems des Vertrauens“ hinaus verfolgt die einheitliche Regulierung von KI mittels einer Verordnung auch das Ziel, einen „reibungslos funktionierenden Binnenmarkt“ für KI-Systeme zu schaffen⁶⁴ – insoweit wird folglich auch einer Fragmentierung des Umgangs mit KI im Binnenmarkt entgegengewirkt.

Die Kommission formuliert die Ziele, die sie mit einem Rechtsrahmen für KI anstreben will, wie folgt:

- *„Es muss gewährleistet sein, dass die auf dem Unionsmarkt in Verkehr gebrachten und verwendeten KI-Systeme sicher sind und die bestehenden Grundrechte und die Werte der Union wahren.*
- *Zur Förderung von Investitionen in KI und innovativen KI muss Rechtssicherheit gewährleistet sein.*
- *Governance und die wirksame Durchsetzung des geltenden Rechts zur Wahrung der Grundrechte sowie die Sicherheitsanforderungen an KI-Systeme müssen gestärkt werden.*
- *Die Entwicklung eines Binnenmarkts für rechtskonforme, sichere und vertrauenswürdige KI-Anwendungen muss erleichtert werden und es gilt, eine Marktfragmentierung zu verhindern.“⁶⁵*

⁶³ Vgl. Vorschlag vom 21.04.2021 für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für Künstliche Intelligenz (Gesetz über Künstliche Intelligenz) und zur Änderung bestimmter Rechtsakte der Union (COM/2021/206 final), Kontext des Vorschlags, 3.3. Folgenabschätzung.

⁶⁴ Vorschlag vom 21.04.2021 für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für Künstliche Intelligenz (Gesetz über Künstliche Intelligenz) und zur Änderung bestimmter Rechtsakte der Union (COM/2021/206 final), Kontext des Vorschlags, 1.1. Gründe und Ziele des Vorschlags.

⁶⁵ Vorschlag vom 21.04.2021 für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für Künstliche Intelligenz (Gesetz über Künstliche Intelligenz) und zur Änderung bestimmter Rechtsakte der Union (COM/2021/206 final), Kontext des Vorschlags, 1.1. Gründe und Ziele des Vorschlags.

Der Verordnungsentwurf befindet sich noch im Verhandlungsstadium, bzgl. seiner Weiterentwicklung finden laufend Ratsarbeitsgruppen statt. Es ist daher davon auszugehen, dass die hier besprochenen, aktuell öffentlich zugänglichen Vorschläge noch Änderungen erfahren werden. Die hier dargestellten sekundärrechtlichen, KI-spezifischen Regulierungen bilden folglich einen Zwischenstand ab.

Im Folgenden werden nach einem Überblick über die Struktur des Verordnungsentwurfs (**hierzu (1)**) der Anwendungsbereich (**hierzu (2)**) und die tatsächlich vorgesehenen regulatorischen Hindernisse (**hierzu (3)**) erläutert. Zudem sieht der Entwurf KI-Reallabore als Maßnahme zur Innovationsförderung vor (hierzu überblicksartig unter **(4)**, im Detail werden die Vorschläge des Entwurfs zu Reallaboren unter **D. II. 1. a)** behandelt.). Schließlich ist der Verordnungsentwurf in Verhältnis zur Datenschutzgrundverordnung zu setzen (**hierzu (5)**).

(1) Überblick: Struktur des Verordnungsentwurfs

Der Verordnungsentwurf verfolgt einen im Wesentlichen bereichs- und anwendungsübergreifenden, risikobasierten Ansatz. Der Verordnungsentwurf staffelt seine Anforderungen an den Einsatz von Künstlicher Intelligenz nach den Risiken, die mit der jeweiligen Anwendung für grundrechtlich geschützte Rechtsgüter und/oder die Werte der Union einhergehen.⁶⁶ Dabei arbeitet der Entwurf mit drei Stufen: KI-Systeme, die ein unannehmbares Risiko bergen, sollen verboten werden, bei einem hohen Risiko setzt die Zulassung zur Anwendung des Systems bestimmte Anforderungen voraus, die das Risiko schmälern, zudem muss vor dem Einsatz eine Konformitätsbewertung durchgeführt werden. Bei geringen oder mittleren Risiken stellt die Verordnung Pflichten für die Transparenz in der Anwendung des KI-Systems auf.

(2) Anwendungsbereich

Der Verordnungsentwurf enthält in den Art. 1 bis 3 Bestimmungen zum vorgesehenen Anwendungsbereich der Verordnung.

⁶⁶ Vorschlag vom 21.04.2021 für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für Künstliche Intelligenz (Gesetz über Künstliche Intelligenz) und zur Änderung bestimmter Rechtsakte der Union (COM/2021/206 final), Kontext des Vorschlags, 1.1. Gründe und Ziele des Vorschlags, 5.2.2. Verbotene Praktiken im Bereich der KI (Titel II).

In sachlicher Hinsicht bezieht sich der Entwurf auf das „**Inverkehrbringen, Inbetriebnahme und die Verwendung von Systemen der künstlichen Intelligenz in der Union**“; den Begriff der künstlichen Intelligenz definiert er „zum Zwecke der Verordnung“, also nicht mit dem Anspruch der Allgemeingültigkeit,⁶⁷ denkbar weit.⁶⁸

Adressaten der Regulierung durch die KI-Verordnung sind Anbieter und Nutzer von KI-Systemen, über mehrere Anknüpfungspunkte stellt der Entwurf einen EU-Bezug und damit den räumlichen Anwendungsbereich der Verordnung fest. Die Verordnung gilt damit im Wesentlichen für alle KI-Systeme, die in der EU genutzt und angeboten werden.⁶⁹

Diesen Festlegungen ist eine grundsätzliche Wertung zu entnehmen: Der sachliche, persönliche und räumliche Anwendungsbereich, wie ihn der Entwurf vorsieht, hat in der Gesamtschau zum Ergebnis, dass **alle Akteure**, die mit KI in Berührung kommen, **angesprochen sind**, aber nur **solche KI-Systeme dem Regulierungsteil des Entwurfs unterliegen, die in den Markt eingebracht und dort im Rahmen einer Geschäftstätigkeit verwendet werden**. Die reine Entwicklung von KI-Systemen, die noch nicht in Kontakt mit der Allgemeinheit tritt, unterfällt daher nicht dem Anwendungsbereich der Regulierung, die der KI-Verordnungsentwurf vorsieht. Demgegenüber haben die Maßnahmen zur Innovationsförderung, insbesondere Reallabore nach Art. 53 ff., gerade die Entwicklung und Erprobung neuer, ggfs. noch nicht marktreifer Systeme zum Gegenstand.

(3) Regulatorische Hindernisse

Die Bestimmungen der KI-Verordnung, wie sie der aktuelle Entwurfsstatus erkennen lässt, enthalten **regulatorische Hindernisse** für die Anwendung von KI-Systemen im Binnenmarkt. Diese folgen

⁶⁷ Schlee, ZD-Aktuell 2021, 05194 (05194).

⁶⁸ Kritisch Bomhard/Merkle, RD 2021, 276 (277 f.); siehe zum KI-Begriff des Verordnungsentwurfs oben unter C. I. 1. c).

⁶⁹ Schlee, ZD-Aktuell 2021, 05194 (05194).

dem **risikobasierten Stufensystem** der Verordnung. Korrespondierend mit der Risikostufe nimmt auch die Regulierungsintensität ab.

Art. 5 Abs. 1 KI-VO-E verbietet KI-Systemen mit unannehmbar hohem Risiko. Dieses Verbot bezieht sich auf manipulative und ausbeuterische Techniken sowie soziale Kontrollpraktiken. Dem Verordnungsentwurf ist daher zu entnehmen, dass eine besondere Gefahr für die Werte der Union und damit das nicht annehmbare Risiko dann gesehen wird, wenn die jeweilige KI die Autonomie, Freiheitlichkeit und die Selbstbestimmung der Bürger bedrohen könnte.⁷⁰

Hochrisiko-KI-Systeme, nach dem Entwurf solche KI-Technologien, die ein hohes Risiko für Gesundheit, Sicherheit oder Grundrechte natürlicher Personen bergen,⁷¹ sollen auf dem europäischen Markt zulässig sein, sofern sie bestimmten **zwingend vorgeschriebenen Anforderungen** genügen und eine **Konformitätsbewertung** vor dem Einsatz der KI durchgeführt wird.⁷² Die entsprechenden Regelungen finden sich in Titel III des KI-VO-E. Bei den Mindestanforderungen handelt es sich um – im Grundsatz vage formulierte – technische und organisatorische Anforderungen, die sich in erster Linie an den Anbieter richten. Bezüglich der Konformitätsbewertung differenziert der Entwurf zwischen solchen KI-Systemen, die als Produkte oder Sicherheitskomponenten von Produkten **bereits einer EU-Harmonisierungsvorschrift zur Konformitätsbewertung unterworfen sind** und andererseits solchen KI-Systeme, die bestimmten Bereichen eingesetzt werden. Der Entwurf bezeichnet diese als **eigenständige KI-Systeme**.⁷³ Systeme der ersten Gruppe werden nach den bestehenden Regelungen bzgl. ihrer Konformität bewertet; bei eigenständigen Hochrisiko-KI-Systemen, bzgl. derer also nicht auf bestehende Standards zur Konformitätsbewertung zurückgegriffen werden kann, führen die Anbieter in der Regel eine

⁷⁰ Vgl. Ebert/Spiecker gen. Döhmann, NVwZ 2021, 1188 (1189).

⁷¹ Vorschlag vom 21.04.2021 für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für Künstliche Intelligenz (Gesetz über Künstliche Intelligenz) und zur Änderung bestimmter Rechtsakte der Union (COM/2021/206 final), Kontext des Vorschlags, 5.2.3. Hochrisiko-KI.

⁷² Vorschlag vom 21.04.2021 für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für Künstliche Intelligenz (Gesetz über Künstliche Intelligenz) und zur Änderung bestimmter Rechtsakte der Union (COM/2021/206 final), Kontext des Vorschlags, 5.2.3. Hochrisiko-KI.

interne Konformitätsbewertung nach den Vorgaben in Anhang IV KI-VO-E durch, Art. 43 Abs. 2 KI-VO-E.⁷⁴

Bestimmten KI-Systeme, die spezifische Manipulationsrisiken aufweisen, ordnet der Entwurf ein **mittleres Risiko** zu und legt den Adressaten **Transparenzpflichten** auf. Insbesondere muss über den Einsatz von KI informiert werden, Art. 52 KI-VO-E.

Keine regulatorischen Hindernisse enthält der Verordnungsentwurf für KI-Systeme, die **kein besonderes Risiko** mit sich bringen. Hierfür sieht der Verordnungsentwurf lediglich Anreize vor, die zwingend vorgeschriebenen Anforderungen an Hochrisiko-KI-Systeme **freiwillig** anzuwenden. Anbieter von KI-Systemen, die kein hohes Risiko darstellen, können selbst Verhaltenskodizes festlegen und umsetzen, Art. 69 KI-VO-E.

(4) KI-Reallabore als Maßnahme zur Innovationsförderung

In seinem Titel V enthält der KI-VO-E Maßnahmen, die „**eine innovationsfreundlichen, zukunftstauglichen und widerstandsfähigen Rechtsrahmen**“ schaffen sollen.⁷⁵ Wesentlicher Inhalt dieses Titels ist die grundsätzliche Etablierung von Reallaboren für die Erprobung von KI. Dieser Aspekt des Verordnungsentwurf ist Gegenstand der Ausführungen unter **D. II. 1. a)**.

⁷⁴ Zur Anlehnung an den NLF siehe Vorschlag vom 21.04.2021 für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für Künstliche Intelligenz (Gesetz über Künstliche Intelligenz) und zur Änderung bestimmter Rechtsakte der Union (COM/2021/206 final), Kontext des Vorschlags, 5.2.3. Hochrisiko-KI; Roos/Weitz, MMR 2021, 844 (848).

⁷⁵ Vorschlag vom 21.04.2021 für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für Künstliche Intelligenz (Gesetz über Künstliche Intelligenz) und zur Änderung bestimmter Rechtsakte der Union (COM/2021/206 final), Kontext des Vorschlags, 5.2.5. Maßnahmen zur Innovationsförderung.

(5) Verhältnis zur Datenschutzgrundverordnung

Das Verhältnis des KI-VO-E zur DS-GVO ist derzeit **nicht rechtsicher** geklärt.⁷⁶ Die Entwurfsbegründung der KI-VO-E führt lediglich aus, dass die DS-GVO unberührt bleibt und ergänzt werden soll.⁷⁷

Allerdings scheinen manche Anforderungen an KI-Systeme in der **KI-VO-E im Konflikt zur DS-GVO und ihren Zielen** zu stehen, so zum Beispiel die in Art. 61 KI-VO-E geforderte umfassende Produktbeobachtung bei Hochrisiko-KI mit der begrenzten Dauer von Datenspeicherungen, wie sie aus Art. 5 Abs. 1 lit. e der DS-GVO folgt.

Einzelne andere Vorgaben der KI-VO scheinen zudem die Verarbeitung personenbezogener Daten durchaus unmittelbar selbst zu legitimieren (vgl. Art. 10 Abs. 5, 54 KI-VO-E)⁷⁸. Insbesondere Art. 54 KI-VO-E, der im Rahmen von Reallaboren die Verarbeitung von personenbezogenen Daten zu anderen als den Zwecken, zu denen sie erhoben wurden, gestattet, kann als datenschutzrechtlicher Erlaubnistatbestand gelesen werden.⁷⁹ Diese Erleichterung unter bestimmten Voraussetzungen und für bestimmte Einsatzbereiche von KI-Systemen könnte ggfs. an einem für die Erprobung und Entwicklung von KI-Innovationen neuralgischen Punkt ansetzen: Der Beschaffung von Lerndaten.

⁷⁶ Kritisch EDSA-EDSB, Gemeinsame Stellungnahme 5/2021 zum Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für künstliche Intelligenz (Gesetz über künstliche Intelligenz) und zur Änderung bestimmter Rechtsakte der Union, 18. Juni 2021, S. 24; Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed), MPR 2021, 176 (178).

⁷⁷ Vorschlag vom 21.04.2021 für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für Künstliche Intelligenz (Gesetz über Künstliche Intelligenz) und zur Änderung bestimmter Rechtsakte der Union (COM/2021/206 final), Kontext des Vorschlags, 1.2. Kohärenz mit den bestehenden Vorschriften in diesem Politikbereich.

⁷⁸ So ausdrücklich ErwGr. 72 KI-VO-E; dazu Bomhard/Merkle, RDI 2021, 276 (279), Waas, AuR 2021, 485; Ebers u.a., RDI 2021, 528 (536); Ebert/Spiecker gen. Döhmann, NVwZ 2021, 1188 (1190).

⁷⁹ Zu Art. 54 KI-VO-E Bomhard/Merkle, RDI 2021, 276 (279).

Angesichts der kritischen Stellungnahmen von Aufsichtsbehörden⁸⁰ bleibt abzuwarten, wie sich die finale Fassung der KI-Verordnung und die aufsichtsbehördliche Praxis positionieren.

(6) Einordnung

Zweifelsohne stellt das Verbot das „größte“ regulatorische Hindernis dar; aufschlussreich ist aber insbesondere der geplante Umgang mit risikobehafteten, aber zulassungsfähigen KI-Systemen. Hier vermittelt der Verordnungsentwurf einen Eindruck davon, wie sich die Europäische Kommission als Urheberin des Verordnungsentwurfs dem großen Thema der KI-Regulierung nähern will. Insoweit wird der Kommission eine Vorreiterrolle zugeschrieben.⁸¹ Auch mit Blick auf die Maßnahmen zur Innovationsförderung ist dies interessant, weil Konformitätsanforderungen einen Anwendungsbereich für regulatorische Erleichterungen in Erprobungsphasen darstellen können.

b) Nationales Recht

Über das dargestellte europäische Recht und die nationale Ausgestaltung der Datenschutzgrundverordnung in der deutschen Rechtsordnung hinaus liefert das nationale Recht keine Anknüpfungspunkte für eine branchenübergreifende Regulierung des Einsatzes von KI.

Es sei aber darauf hingewiesen, dass in mehreren Rechtsbereichen das Fehlen eines Regelungsrahmens für KI als (Innovations-)Hindernis empfunden werden kann. Dies ist insbesondere mit Blick auf zivilrechtliche Fragestellungen relevant.⁸² Da sich die vorliegende Analyse auf den genuin regulatorischen Bereich des öffentlichen Rechts fokussiert, werden diese Themenfelder hier nur angerissen.

Im Regelfall resultiert die potentiell innovationshindernde Rechtsunsicherheit daraus, dass der bestehende Regelungsrahmen für die jeweilige

⁸⁰ Pressemitteilung des Europäischen Datenschutzausschusses (EDSA) vom 21.06.2021, https://edpb.europa.eu/news/news/2021/edpb-edps-call-ban-use-ai-automated-recognition-human-features-publicly-accessible_en; Pressemitteilung des Bundesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit (BfDI) vom 21.06.2021, https://www.bfdi.bund.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/DE/2021/12_K%C3%BCnstliche-Intelligenz-Menschen-dienen.html (jeweils zuletzt abgerufen am 26.04.2022); Datenschutzkonferenz (DSK), "Hambacher Erklärung zur Künstlichen Intelligenz" vom 03.04.2019.

⁸¹ Engelmann/Brunotte/Lütken, RD 2021, 317 (318).

⁸² Vgl. Bomhard/Merkle, RD 2021, 271 (272).

Rechtsfrage den Besonderheiten der Künstlichen Intelligenz nicht gerecht werden kann, oftmals deswegen, weil er in letzter Konsequenz gerade an eine menschliche Entscheidung oder eine Form von Körperlichkeit anknüpft. Die ungeklärten rechtlichen Fragen folgen insoweit aus den technischen Notwendigkeiten, die KI zugrunde liegen.

Dies betrifft beispielsweise Fragen der Zurechnung von Willenserklärungen, die eine KI-Anwendung eigenständig abgibt. Damit eng verbunden

Beispiel: „Ally Assist“

Der virtuelle Assistent Ally Assist ist für Bankkunden über Sprach- oder Texteingaben ansprechbar. Der Assistent kann eine Reihe von Aufgaben übernehmen, insbesondere analysiert er die Daten des jeweiligen Kunden und kann auf diese Weise die Bedürfnisse der Kunden antizipieren. Die Auswertung der Kunden- und Bankdaten ermöglicht es der Software, maßgeschneiderte Lösungen anzubieten.

Quelle: Ally, [Ally Bank Introduces Ally Assist\(SM\) Customer Voice Interaction - May 18, 2015](#) (zuletzt abgerufen am 26.04.2022).

sind auch Aspekte der Haftung, bei denen sich ebenfalls die Frage nach der Zurechnung von und damit der Verantwortung für eine KI-basierte, schädigenden Entscheidung stellt. Schließlich ist auch der urheberrechtliche Schutz von KI-Schaffungen ungeklärt.⁸³

2. Im Finanzsektor spezifische regulatorische Hindernisse für KI

Nach einer jüngst veröffentlichten Studie zählt KI zu den Trends, die den Finanzsektor in den nächsten Jahren am stärksten beeinflussen werden.⁸⁴

Schon jetzt wird KI teilweise für automatisierte Prozesse im Kundenkontakt genutzt. Dabei werden Dienstleistungen, die Datenabfrage und -wiedergabe gegenüber dem Kunden betreffen, mithilfe von **Chatbots** und *natural language processing* automatisiert.⁸⁵ Teilweise werden KI-Tools im Rahmen von Kreditwürdigkeitsprüfungen eingesetzt.⁸⁶

⁸³ Bomhard/Gajeck, RD 2021, 472 (473 f.).

⁸⁴ Bank-Verlag, <http://www.ki-note.de/einzelansicht/studie-ki-wird-im-bankwesen-zum-beherrschenden-trend> (zuletzt abgerufen am 26.04.2022).

⁸⁵ European Banking Authority (EBA), EBA Report on Big Data and Advanced Analytics, EBA/REP/2020/01, S. 21 f.

⁸⁶ EBA, EBA Report on Big Data and Advanced Analytics, EBA/REP/2020/01, S. 20 f.

Auch im Kontext von Empfehlungen zu Vermögensanlagen werden bereits Anwendungen angeboten, die KI einsetzen (sog. **Robo-Advisor**). Die Software eines Robo-Advisors ist ein KI-Algorithmus, der in der Lage ist, u.a. mittels *natural language processing* relevante Daten des Kunden abzufragen und Anlageempfehlungen für ein optimiertes Portfoliomanagement zu präsentieren. Je komplexer der Algorithmus wird und je mehr Datenvolumen zur Ergebnisfindung analysiert werden kann, desto mehr bewegt sich der Robo-Advisor in die Richtung eines autonomen KI-Systems, das in der Lage ist, mittels Mustererkennung und Selbstoptimierung seine Empfehlungen anzupassen und zu evaluieren. Dies kann sowohl anhand von Kundenfeedback, als auch in einem ständigen Updatezyklus mithilfe von z.B. Analysen öffentlich zugänglichen Materials zu gewissen Produkten erfolgen. So sind Algorithmen bereits heute in der Lage, einen günstigen Einstiegszeitpunkt zu finden, indem Tiefpunkte der Kurse antizipiert werden. Durch die Automatisierung des Prozesses bietet sich der Robo-Advisor insbesondere für Dienstleistungen ab einer kleineren Anlagesumme an, da sie hier Kostenvorteile gegenüber den klassischen Vermögensverwaltungen haben. Die Popularität von Robo-Advisors ist in den letzten Jahren rasant gestiegen, sie werden mittlerweile von mehreren Unternehmen angeboten.⁸⁷

Beispiel: „OSKAR“

Der Robo-Advisor OSKAR empfiehlt anhand des verfügbaren Investitionsvolumens, der gewünschten Anlagestrategie und der weiteren finanziellen Verpflichtungen des Kunden mithilfe eines festgelegten Protokolls passende Anlageprodukte bzw. setzt Sparpläne um.

Quelle: OSKAR, [Homepage des Unternehmens](#) (zuletzt abgerufen am 26.04.2022).

⁸⁷ Fondstrends, S. Naegele, <http://www.fondstrends.lu/digitalisierung-und-socialmedia/robo-advisor-mit-algorithmusbasierten-modellen-investieren/> (zuletzt abgerufen am 26.04.2022).

Darüber hinaus nutzen Banken und Versicherungsinstitute bereits IT-Dienste, um sich vor Betrugsfällen zu schützen und anderen Straftaten vorzubeugen.⁸⁸ Der Einsatz von KI wird dabei als besonders hilfreich bewertet, da bei Transaktionsabwicklungen häufig nur ein beschränkter Überprüfungszeitraum verbleibt. Auch zur Risikobewertung und -minderung werden KI-Anwendungen eingesetzt.

Beispiel: „IBM Financial Crimes Insight“

Zu den Funktionen des IBM Financial Crimes Insight gehört im Bereich der Financial Crimes Due Dilligence auch die Echtzeit-Bewertung von einzelnen Transaktionen zur Vermeidung von Geldwäschevorgängen. Zur Beurteilung des Vorgangs kann das KI-System Watson bereits bei der Datensammlung eingesetzt werden. So können Teile des manuellen Such- und Dateneingabeprozesses automatisiert werden, sodass interne sowie externe Quellen zur Erstellung einer Detailanalyse herangezogen werden können. Diese Merkmale können dann in Echtzeit bewertet werden, indem einzelne Merkmale der in Frage kommenden Transaktionen mit früheren Vorgängen verglichen werden, die sich später als Betrugsfälle oder Fehleinschätzungen (*false positives*) erwiesen haben. Werden dabei auffällige Verhaltensweisen identifiziert, die möglicherweise auf kriminelle Tätigkeiten hinweisen, kann der Vorgang unterbrochen und der zuständige Angestellte informiert werden. Sollte dieser den Fall tatsächlich als Betrug oder Betrugsverdacht einstufen, so verstärkt das System die Inbezugnahme der Merkmale, die den Verdacht begründet haben. Erweist sich der Alarm als Fehlalarm, so erkennt der Algorithmus, welche Zeichen missverstanden wurden und die Fehleinschätzung begründeten.

Quellen: IBM, [IBM Financial Crimes Insight](#) (zuletzt abgerufen am 26.04.2022).

Dennoch gibt es im Allgemeinen bislang keine dezidierten regulatorischen Vorgaben für den Einsatz von KI und es besteht auch keine generelle Melde- oder Anzeigepflicht für den Einsatz von Algorithmen in Entscheidungsprozessen (**hierzu a**). Indes gibt es einzelne Sachverhalte, für die Sonderregelungen hinsichtlich des Einsatzes von KI existieren (**hierzu b**).

⁸⁸ Computerwoche, O. Schonschek, <https://www.computerwoche.de/a/ki-dienste-helfen-bei-der-betrugs-erkennung,3545722>; IBM, <https://www.ibm.com/de-de/analytics/fraud-prediction> (jeweils zuletzt abgerufen am 26.04.2022).

a) **Allgemeine Anforderungen an KI**

Der Einsatz von KI orientiert sich an den allgemeinen Anforderungen an Geschäftsorganisation und IT-Systemen, wie sie etwa in §§ 25a, 25b KWG, den MaRisk⁸⁹ und den BAIT⁹⁰ insbesondere zu IT-Strategie und IT-Governance, Informationsrisiko- und Informationssicherheitsmanagement und Auslagerungen niedergelegt sind.

Zwar sind die einschlägigen regulatorischen Vorgaben **technologieneutral ausgestaltet**, so dass sie sich ohne weiteres auch auf KI-Zusammenhänge anwenden lassen (vgl. etwa die Vorschriften für IT-Projekte und Anwendungsentwicklung, 7 BAIT). Indes bleiben dabei mangels eigens auf KI zugeschnittener Regelungen **einige Fragen unbeantwortet**. Dazu gehört beispielsweise die Frage, ob und wann es sich bei der Einführung von KI um eine *wesentliche* Veränderung in den IT-Systemen im Sinne des 7.1 BAIT und AT 8.2 MaRisk handelt, deren Auswirkung auf IT-Aufbau- und IT-Ablauforganisation sowie dazugehörige IT-Prozesse vor dem erstmaligen Einsatz im Rahmen einer Auswirkungsanalyse zu bewerten wäre, um die geforderte Integrität, Verfügbarkeit, Authentizität und Vertraulichkeit der Daten in einem gesonderten Verfahrensschritt sicherzustellen..⁹¹

Die BaFin erteilt bislang **keine Freigabe für bestimmte Algorithmen oder KI-Systeme a priori**. Die Anwendung von Algorithmen und KI-Systemen soll vielmehr von Fall zu Fall in ihrem jeweiligen konkreten Anwendungskontext aufsichtlich beurteilt werden. Die isolierte Bewertung eines Algorithmus sei bereits deshalb nicht opportun, da seine Eignung für einen bestimmten Zweck stets situationsabhängig sei und auch von den verfügbaren Daten und deren Qualität abhängen.⁹²

Wie schon die EBA⁹³ hat die BaFin im Juni 2021 Prinzipien für den Einsatz von Algorithmen in Entscheidungsprozessen („**BaFin-Prinzipien**“)

⁸⁹ BaFin, Rundschreiben 10/2021 (BA), Mindestanforderungen an das Risikomanagement (MaRisk).

⁹⁰ BaFin, Rundschreiben 10/2017 (BA), Bankaufsichtliche Anforderungen an die IT (BAIT).

⁹¹ Hierzu auch im Kontext von Art. 362 ff. CRR BaFin, Maschinelles Lernen in Risikomodellen – Charakteristika und aufsichtliche Schwerpunkte, Konsultationspapier, S. 8 f.; BaFin, Maschinelles Lernen in Risikomodellen – Charakteristika und aufsichtliche Schwerpunkte, Antworten auf das Konsultationspapier S. 7.

⁹² BaFin, https://www.bafin.de/SharedDocs/Veroeffentlichungen/DE/Fachartikel/2020/fa_bj_2003_Algorithmen.html (jeweils zuletzt abgerufen am 26.04.2022); Deutsche Bundesbank, Policy Discussion Paper: The Use of Artificial Intelligence and Machine Learning in the Financial Sector, S. 3 f.

⁹³ EBA, EBA Report on Big Data and Advanced Analytics, January 2020, EBA/REP/2020/01.

formuliert, die zum einen als Diskursgrundlage für Marktteilnehmer und Wissenschaft, zum anderen beaufsichtigten Unternehmen als **Orientierungshilfe für einen aufsichtlichen Mindeststandard** dienen sollen.⁹⁴ Unter dem Begriff des Algorithmus begreift die BaFin „*Handlungsvorschriften, die in der Regel in ein Computerprogramm integriert sind und ein (Optimierungs-) Problem oder eine Klasse von Problemen lösen.*“ Algorithmen bilden nach dem Verständnis der BaFin die Basis des maschinellen Lernens, das wiederum ein Element der KI ist.⁹⁵

In ihren Prinzipien hält die BaFin an ihrem **Grundsatz der risikoorientierten, anlassbezogenen und technologieutralen Aufsicht** fest („gleiches Geschäft, gleiches Risiko, gleiche Regeln“).⁹⁶ Damit unterstreicht die BaFin die oben getroffene Feststellung, dass der Einsatz von KI im Finanzsektor sich am bestehenden regulatorischen Instrumentarium zu orientieren hat.

Die BaFin gliedert ihre Hinweise in **übergeordnete Prinzipien und spezifische Prinzipien für die Phasen der Entwicklung und Anwendung von Algorithmen**. Den übergeordneten Prinzipien vorangestellt ist die Betonung der **Verantwortung der Geschäftsleitung auch für KI-basierte Entscheidungen**. Die effektive Wahrnehmung dieser Verantwortung erfordert angemessene Berichtslinien und Berichtsformate sowie entsprechendes Fachwissen in den unabhängigen Kontrollfunktionen (z.B. Compliance und Interne Revision). Sofern ein beaufsichtigtes Unternehmen auf KI-Anwendungen eines externen Dienstleisters zurückgreift, ist die Effektivität des Auslagerungs-/Ausgliederungsmanagements zu gewährleisten. Sämtliche algorithmenbasierte Entscheidungsprozesse innerhalb eines Unternehmens sollten in einem übergreifenden Rahmenwerk niedergelegt sein.⁹⁷ Beim Einsatz von KI sind ferner Vorkehrungen zu treffen, um eine systematische Verzerrung von Ergebnissen (Bias) sowohl in der Entwicklungsphase als auch in der Anwendung von KI zu vermeiden. Insbesondere ist sicherzustellen, dass gesetzliche Diskriminierungsverbote eingehalten werden.⁹⁸

⁹⁴ BaFin, Big Data und künstliche Intelligenz: Prinzipien für den Einsatz von Algorithmen in Entscheidungsprozessen, S. 4, 16.

⁹⁵ BaFin-Prinzipien, S. 3.

⁹⁶ BaFin-Prinzipien, S. 5.

⁹⁷ BaFin-Prinzipien, S. 6 f.

⁹⁸ BaFin-Prinzipien, S. 8; zur Bias-Vermeidung EBA, EBA Report on Big Data and Advanced Analytics, EBA/REP/2020/01, S. 37 f.

Bereits in der Entwicklungsphase von Algorithmen ist nach den BaFin-Prinzipien eine angemessene Qualität, Quantität und Kontinuität der verwendeten Daten, sowie die Einhaltung der Datenschutzbestimmungen zu gewährleisten. Das Unternehmen hat die hierfür ermittelten Anforderungen in einer **Datenstrategie** niederzulegen und in einer **Datengovernance** mit klar definierten Zuständigkeiten umzusetzen. Insbesondere bei Kalibrierung und Validierung des Algorithmus ist auf eine repräsentative und ausgewogene Datenauswahl zu achten.⁹⁹ Der Algorithmus selbst ist so zu gestalten, dass er korrekte, robuste Ergebnisse erzeugt, die bei der Überprüfung durch einen unabhängigen Dritten reproduzierbar sind.¹⁰⁰ Besondere Bedeutung kommt dabei einer angemessenen Dokumentation zu, die die Modellauswahl (Eignung des Modells für die konkrete Anwendung, statistische Erwägungen zur Modellgüte, Modellkomplexität und Überprüfbarkeit), Kalibrierung und Training des Modells sowie die Modellvalidierung beschreibt.¹⁰¹ Vor Einsatz des Algorithmus ist ein angemessener Validierungsprozess durchzuführen unter Einbindung einer unabhängigen (insbesondere nicht in die Modellierung involvierten) Person. Auch sind die Parameter für eine regelmäßige laufende Validierung festzulegen, nebst Faktoren, die jeweils eine Ad-hoc-Validierung des Algorithmus auslösen.¹⁰²

In der Anwendungsphase müssen die Ergebnisse eines Algorithmus interpretiert und in Entscheidungsprozesse eingebunden werden. Dabei sind auch die Auswirkungen etwaiger Wechselwirkungen mit anderen Algorithmen auf die Gesamtrisikobewertung und das **Risikomanagement** des Unternehmens zu berücksichtigen. Menschliche Beschäftigte sind in diese Prozesse angemessen einzubeziehen, vor allem mit Blick darauf, wie geschäftskritisch oder risikobehaftet der jeweilige Entscheidungsprozess ist. Gegebenenfalls sind Zeitfenster festzulegen, innerhalb derer menschliche Intervention noch möglich ist. Die Einbeziehung sollte sich nicht auf eine bloße Freigabe der algorithmischen Entscheidung beschränken, sondern beispielsweise in abgestufter Intensität anhand definierter Schwellenwerte erfolgen: Freigabe durch einen Menschen auch

⁹⁹ BaFin-Prinzipien, S. 9, 11.

¹⁰⁰ Zu Schwächen des „Explainable AI“-Ansatzes BaFin, Maschinelles Lernen in Risikomodelle – Charakteristika und aufsichtliche Schwerpunkte, Konsultationspapier, S. 14 f.; BaFin, Maschinelles Lernen in Risikomodelle – Charakteristika und aufsichtliche Schwerpunkte, Antworten auf das Konsultationspapier, S. 6; BaFin Perspektiven, 1/2019, S. 25; Deutsche Bundesbank, Policy Discussion Paper: The Use of Artificial Intelligence and Machine Learning in the Financial Sector, S. 5 f.

¹⁰¹ BaFin-Prinzipien, S. 10.

¹⁰² BaFin-Prinzipien, S. 11.

bei ansonsten automatisierten Prozessen auf erster Stufe, Freigabe nur nach zusätzlicher Überprüfung der Inputdaten auf mögliche Besonderheiten (z.B. Ausreißer) auf zweiter Stufe und Freigabe erst nach Ad-hoc-Validierung des verwendeten Modells und ggf. Neukalibrierung bzw. Modellwechsel dritter und letzter Stufe.¹⁰³ Während ihrer Anwendung sind Algorithmen **laufend zu validieren** und bei Bedarf anzupassen, insbesondere dann, wenn im Laufe der Anwendung bislang unberücksichtigte Risiken in Erscheinung treten. Idealerweise ist zur Risikominimierung zusätzlich eine unabhängige interne oder externe Kontrollinstanz zu schaffen. Jedenfalls bei geschäftskritischen Anwendungen sind zudem Notfallmaßnahmen einzurichten, um eine Aufrechterhaltung des Geschäftsbetriebs zu ermöglichen.¹⁰⁴

Zusätzliche Herausforderungen können sich nach den **allgemeinen Regelungen** für beaufsichtigte Unternehmen **bei der Verwendung von KI über einen externen Dienstleister** ergeben. Bei der Beauftragung eines anderen Unternehmens mit der Wahrnehmung von Aktivitäten im Zusammenhang mit regulierten Tätigkeiten (Auslagerung) sind die Vorgaben des § 25b KWG einzuhalten, die in AT 9 MaRisk weiter ausgestaltet sind. So ist etwa eine Analyse der mit der Auslagerung verbundenen Risiken vorzunehmen (AT 9 Tz. 2 MaRisk), es gelten ferner gesteigerte Anforderungen an Sicherung der Kontinuität und Qualität, Überwachung und Dokumentation der ausgelagerten Prozesse und Aktivitäten (vgl. AT 9 Tz. 6, 9, 10 MaRisk). Setzt das beauftragte Unternehmen zur Durchführung der ausgelagerten Tätigkeiten KI ein, treten die der KI-Nutzung inhärenten Risiken zu den typischen Auslagerungsrisiken hinzu. Nach den dargestellten BaFin-Prinzipien sind beide Risikoquellen somit in ihren möglichen Wechselwirkungen zu analysieren und entsprechend **gesteigerte Transparenz- und Sorgfaltspflichten** zu erfüllen. Insbesondere wäre der mit der Zwischenschaltung des externen Dienstleisters hinzutretende Kontrollverlust über Funktionsweise und Verwendung der KI durch entsprechende Vorkehrungen aufzufangen. Die BaFin hat jedoch betont, dass der Einsatz von Algorithmen bzw. Methoden des maschinellen Lernens zu keiner neuen aufsichtlichen Herangehensweise zur Beurteilung solcher Dienstleistungsverhältnisse führe, sondern die Regelungen der BAIT diese Fälle mit abdecken.¹⁰⁵

¹⁰³ BaFin-Prinzipien, S. 12 f.

¹⁰⁴ BaFin-Prinzipien, S. 14.

¹⁰⁵ BaFin, Maschinelles Lernen in Risikomodellen – Charakteristika und aufsichtliche Schwerpunkte, Konsultationspapier, S. 10.

Betreiber kritischer Infrastruktur (Bar-, Karten- und konventioneller Zahlungsverkehr, Abwicklung und Verrechnung von Wertpapiergeschäften und Versicherungsdienstleistungen, vgl. § 7 Abs. 1 BSI-KritisV) haben gemäß § 8a BSIG organisatorische und technische Vorkehrungen zu treffen, um Störungen der Verfügbarkeit, Integrität, Authentizität und Vertraulichkeit ihrer IT-Systeme, Komponenten und Prozesse zu vermeiden.

b) Gesetzliche Sonderregelungen

Gesetzlichen Sonderregelungen unterliegen Unternehmen, die **algorithmischen Handel** mit Finanzinstrumenten betreiben, bei dem ein Computeralgorithmus die einzelnen Auftragsparameter automatisch bestimmt; hierzu zählen nicht Systeme, die Aufträge nur zu Handelsplätzen weiterleiten, ohne Bestimmung von Auftragsparametern bearbeiten oder bestätigen oder die zur Nachhandelsbearbeitung ausgeführter Aufträge verwendet werden (vgl. § 80 Abs. 2 Satz 1 WpHG).

Für solche Unternehmen gelten die **Anzeigepflicht** nach § 80 Abs. 2 Satz 5 WpHG und die **organisatorischen Anforderungen** des § 80 Abs. 2 Satz 1 bis 4 WpHG. Hiernach müssen sie über Systeme und Risikokontrollen verfügen, die gewährleisten, dass ihre Handelssysteme belastbar und angemessen ausgestaltet sind, Marktstörungen infolge von Systemfehlern vermieden werden und ein Verstoß gegen Marktmissbrauchsvorschriften ausgeschlossen ist. Ferner müssen sie über wirksame Notfallvorkehrungen verfügen und für eine ordnungsgemäße Überwachung ihrer Systeme Sorge tragen. Zudem gelten die Anforderungen der Delegierten Verordnung (EU) 2017/589 der Kommission vom 19. Juli 2016, u.a. mit Vorgaben zu Ausgestaltung der Compliance-Funktion, Hierarchien und Rechenschaftspflichten, Informationsweiterleitung, Sachkunde des eingesetzten Personals, Testverfahren, Validierung und Notfallvorkehrungen.

Die **BaFin** kann von Unternehmen, die algorithmischen Handel betreiben, unter den Voraussetzungen des § 6 Abs. 4 WpHG jederzeit Informationen hierüber und über die hierfür eingesetzten Systeme anfordern und darüber hinaus eine Beschreibung der algorithmischen Handelsstrategien, von Einzelheiten der Handelsparameter oder Handlungsobergrenzen, denen das System unterliegt, von den wichtigsten Verfahren zur Überprüfung der Risiken und Einhaltung der Vorgaben des § 80 Abs. 2 bis 5 WpHG sowie von Einzelheiten über seine Systemprüfung verlangen. Im Falle regulatorischer Verstöße hat die BaFin gemäß § 6 Abs. 3 WpHG weitreichende Anordnungs-kompetenzen.

Darüber hinaus haben die **Börsen** geeignete Vorkehrungen zu treffen, um sicherzustellen, dass der Börsenhandel durch algorithmische Handelssysteme nicht beeinträchtigt wird (vgl. § 26d BörsG). Dies haben die Börsen zum Anlass genommen, eine Kennzeichnungspflicht für algorithmisch erzeugte Aufträge und von Handelsalgorithmen einzuführen (vgl. bspw. § 17a der Börsenordnung der Eurex Deutschland). Börsenrechtlich wird darüber hinaus u.a. verlangt, dass Handelsteilnehmer ihre Algorithmen in einer von der Börse zur Verfügung gestellten Umgebung testen (vgl. § 26d Abs. 2 BörsG). Der Börsenaufsicht stehen auch Auskunftsrechte und Untersuchungsbefugnisse zu (§§ 3 Abs. 4 Nr. 5, Abs. 5 Nr. 4 BörsG).

CRR-Institute, also solche Kreditinstitute die Einlagen- und Kreditgeschäfte gemäß Art. 4 Abs. 1 Nr. 1 CRR¹⁰⁶ betreiben und die für die Zuordnung von Risikopositionen algorithmische Verfahren einsetzen, unterliegen den Anforderungen des Art. 174 CRR mit Regelungen insbesondere zur Prognosefähigkeit der verwendeten Modelle, Überprüfungsverfahren, Datenauswahl und Validierung. Eine Ausnahme von dem Prinzip, dass Algorithmen keiner aufsichtlichen Erlaubnis bedürfen, ist auch die für CRR-Institute bestehende Erlaubnispflicht (vgl. Art. 363 Abs. 1 CRR) für die Verwendung interner Modelle zur Berechnung der regulatorischen Eigenmittelanforderungen (Säule 1).¹⁰⁷

3. Im Bereich Mobilität spezifische regulatorische Hindernisse für KI

Der Einsatz von KI im Bereich der Mobilität kann auf verschiedenen Ebenen zu einer effizienteren, umweltfreundlicheren, sichereren und auch entspannteren Fortbewegung beitragen. Beispielsweise versprechen die Fortschritte beim automatisierten und autonomen Fahren einen Sicherheits- und Bequemlichkeitsgewinn (**hierzu a**). Darüber hinaus kann der Einsatz von KI im Personennahverkehr insbesondere eine effizientere Fortbewegung ermöglichen (**hierzu b**). Daneben können mittels Einsatz von KI die Verkehrsflüsse und Routen in optimaler Weise gesteuert werden (**hierzu c**). Hierbei unterliegt KI unterschiedlicher Regulatorik auf verschiedenen Normebenen.

¹⁰⁶ Verordnung (EU) Nr. 575/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Juni 2013 über Aufsichtsanforderungen an Kreditinstitute und Wertpapierfirmen und zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 648/2012.

¹⁰⁷ Hierzu ausführlicher BaFin, Maschinelles Lernen in Risikomodellen – Charakteristika und aufsichtliche Schwerpunkte, Konsultationspapier, S. 4.

a) Autonomes Fahren im Individualverkehr

Beispiel: „DRIVE PILOT“

Ab 2022 will Mercedes-Benz seine S-Klasse auf Wunsch mit dem sog. DRIVE PILOT ausrüsten. Dieser digitale Fahrer ermöglicht hochautomatisiertes Fahren nach Level 3. Der DRIVE PILOT regelt die Geschwindigkeit, den Abstand zum Vorfahrer, und führt das Fahrzeug innerhalb der Spur. Dabei können auch unerwartet auftretende Verkehrssituationen erkannt und durch Ausweichmanöver innerhalb der Spur oder durch Bremsmanöver eigenständig bewältigt werden. Derzeit ist das automatisierte Fahren noch auf maximal 60 km/h beschränkt.

Quelle: Mercedes-Benz, [Einfach Technik: Hochautomatisiertes Fahren mit dem DRIVE PILOT](#) (zuletzt abgerufen am 26.04.2022).

Die **Regulierung von Kraftfahrzeugen mit hoch-, vollautomatisierten oder autonomen Fahrfunktionen** ist **komplex** und reicht von der völkerrechtlichen (insb. UNECE-Vorschriften¹⁰⁸) über die europäische Ebene (insb. Typgenehmigungsrecht) bis hin zu den nationalen Vorschriften. Die Begriffe der automatisierten und autonomen Fahrfunktionen werden nicht einheitlich verwendet; grundsätzlich sind aber automatisierte Fahrfunktionen dadurch gekennzeichnet, dass ein Fahrer weiterhin anwesend sein muss, während der autonome Fahrbetrieb keinen Fahrer mehr voraussetzt – es gibt hier nur noch Passagiere.¹⁰⁹

Die Genehmigung für einen Fahrzeugtyp oder für ein bestimmtes Bauteil/System ist grundsätzlich EU-rechtlich überformt; Ausgangspunkt ist die **EU-Rahmenverordnung**¹¹⁰, nach der Typgenehmigungen nur bei Einhaltung spezifischer Vorgaben erteilt werden können, wobei recht weitgehend auf die **UNECE-Vorschriften** verwiesen wird. Für Fahrzeuge mit automatisierten oder autonomen Fahrfunktionen stellen sich derzeit besondere Schwierigkeiten etwa mit Blick auf die UNECE-Regelung Nr. 79, die Anforderungen an die Lenkanlage betrifft, oder UNECE-Regelung

¹⁰⁸ Agreement concerning the Adoption of Harmonized Technical United Nations Regulations for Wheeled Vehicles, Equipment and Parts which can be Fitted and/or be Used on Wheeled Vehicles and the Conditions for Reciprocal Recognition of Approvals Granted on the Basis of these United Nations Regulations, E/ECE/TRANS/505/Rev.3.

¹⁰⁹ Vgl. etwa den Überblick von Roshna, NJW-Spezial 2021, 137.

¹¹⁰ Verordnung (EU) 2018/858 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2018 über die Genehmigung und die Marktüberwachung von Kraftfahrzeugen und Kraftfahrzeuganhängern sowie von Systemen, Bauteilen und selbstständigen technischen Einheiten für diese Fahrzeuge.

Nr. 13H, die Anforderungen an Bremsen aufstellt. Beispielhaft sei hier Nr. 5.1.6 der UNECE-Regelung Nr. 79 angeführt, die vorsieht, dass Fahrerassistenz-Lenkanlagen nur dann genehmigt werden können, wenn die Funktion das Verhalten der Hauptlenkanlage nicht beeinträchtigt; zudem muss die Funktion jederzeit vom Fahrzeugführer übersteuerbar sein.¹¹¹ Daneben werden automatische Fahrspurassistenten spezifisch von der UNECE-Regelung Nr. 157 erfasst.

Auf nationaler Ebene finden sich Vorgaben für den Einsatz von hoch- oder vollautomatisierten Fahrfunktionen insbesondere in **§§ 1a-1c StVG**; Anforderungen an den Einsatz autonomer Fahrfunktionen finden sich in **§§ 1d-1f StVG**. Bei autonomen Fahrfunktionen ist der Betrieb beispielsweise nur auf Grundlage einer Betriebserlaubnis und innerhalb eines festgelegten Betriebsbereichs zulässig. Die jüngst verabschiedete Verordnung zur Genehmigung und zum Betrieb von Kraftfahrzeugen mit autonomer Fahrfunktion in festgelegten Betriebsbereichen soll diesen Rechtsrahmen vervollständigen. Insbesondere werden die Anforderungen an die Betriebserlaubnis für das autonome Fahrzeug konkretisiert. Dabei wird der mit der StVG-Novelle 2021 eingeläutete Paradigmenwechsel abgeschlossen, wonach für autonome Fahrfunktionen auf nationale – und nicht internationale – technische Vorschriften abgestellt werden soll.

Im Übrigen wird der Einsatz automatisierter bzw. autonomer Fahrsysteme durch die Verkehrsregeln der StVO eingeschränkt, weil auch beim Einsatz solcher Fahrsysteme die allgemeinen Verkehrsregeln beachtet werden müssen – und zwar unabhängig davon, ob die eingesetzte KI eine Vorgehensweise ausmacht, die gegenüber der anwendbaren Verkehrsregel effizienter wäre. Darüber hinaus werfen die beim automatisierten/autonomen Fahren eingesetzten Systeme umfangreiche datenschutzrechtliche Fragen auf –beispielsweise beim Einsatz von Kamerasystemen, die andere Personen sowie Kennzeichen erfasst und verarbeitet.

¹¹¹ Vgl. dazu auch Oppermann/Stender-Vorwachs, *Autonomes Fahren*, 2. Auflage, 3. Kap. Rn. 21.

b) Einsatz von KI in der automatisierten bzw. autonomen Personenbeförderung

Bereits jetzt wird KI in vielfältiger Weise bei der Personenbeförderung eingesetzt. Das betrifft insbesondere Projekte, die auf eine besondere Vernetzung zwischen den eingesetzten Fahrzeugen bauen sowie Vorhaben mit automatisierten – oder autonomen – Fahrzeugen.

Beispiel: „Shuttles & Co“

Durch das Projekt Shuttles & Co soll das Berliner Mobilitätssystem durch automatisiertes Fahren und Vernetzung gefördert und nachhaltiger gestaltet werden.

Von Ende 2020 bis Mitte 2022 wurden und werden bis zu drei hochautomatisierte Kleinbusse im Betrieb der BVG eingesetzt. Durch die automatisierten Elektro-Kleinbusse soll das Berliner Mobilitätssystem ergänzt werden. Ziel des Projekts ist es, das automatisierte und vernetzte Fahren zu erproben und die Perzeption und Prädiktion des Umfeldes sowie die Selbstlokalisierung durch die Erstellung und den Austausch mit einer *Local Dynamic Map* zu verbessern. In der *Map* soll das dynamische Verkehrsgeschehen und der aktuelle Zustand der Umgebung widerspiegelt werden. Dazu gehen Statusmeldungen und Informationen zu Baustellen oder Gefährdungssituationen beim Fahrzeug ein. Durch die Verknüpfung dieser Informationen ist eine hochgenaue Wahrnehmung der Umgebung sowie eine intelligente Verhaltensvorhersage anderer Verkehrsteilnehmer möglich. Dadurch soll die Umgebung für die Fahrzeuge auch außerhalb der Sicht ihrer Sensoren beherrschbar gemacht werden. Außerdem soll die Akzeptanz bei den Bürger*innen und Nutzer*innen untersucht werden.

Shuttles & Co setzt dabei verschiedene autonom fahrende Fahrzeuge ein, die von Sicherheitsfahrern begleitet werden, darunter unter anderem Testfahrzeuge mit marktüblichen Assistenzsystemen und serienreifer Kamertechnik sowie eine Flotte von Trägern für Smartphones mit entsprechenden KI-Anwendungen.

Quelle: *Digitales Testfeld Stadtverkehr*, [Forschung für das Mobilitätssystem von Morgen](#) (zuletzt abgerufen am 26.04.2022).

Der Einsatz autonomer Fahrzeuge bei der Personenbeförderung steht aus Zulassungs- und Genehmigungssicht vor den gleichen regulatorischen Hindernissen wie sonstige autonome Fahrzeuge, die bereits unter **a)** erörtert wurden.

Die entgeltliche oder geschäftsmäßige Beförderung auf öffentlichen Straßen wird insbesondere durch das Personenbeförderungsgesetz („PBefG“) reguliert. Aufgrund des dortigen Typgenzwangs sind im Grundsatz nur Beförderungstypen genehmigungsfähig, die einem der im PBefG geregelten Typen zugeordnet werden können; eine Ausnahme kann gemäß § 2 Abs. 6 PBefG für ähnliche Beförderungsarten genehmigt werden.

Im Einzelnen enthält das PBefG mehrere Restriktionen für den durch KI optimierten Personenverkehr: Soll der Verkehr etwa mit Mietomnibussen oder Mietwagen (§ 49 PBefG) durchgeführt werden, gilt grundsätzlich ein Poolingverbot, das beim jüngst eingeführten gebündelten Bedarfsverkehr (§ 50 PBefG) hingegen so nicht greift. Dieser Unterschied ist darauf zurückzuführen, dass mit dem gebündelten Bedarfsverkehr gerade die reguläre Genehmigungsgrundlage für intelligente Verkehrsformen geschaffen werden sollte; im Gegensatz zum Mietwagenverkehr sollen beim gebündelten Bedarfsverkehr mehrere Beförderungsaufträge voneinander unabhängiger Kunden ausgeführt werden. Darüber hinaus kann bei all diesen Verkehrsarten die optimale Routenfindung durch die Rückkehrpflicht der Fahrzeuge eingeschränkt sein (§§ 49 Abs. 4 S. 3, 50 Abs. 1 S. 3 PBefG). Denn: Sofern vor Abschluss des einen Beförderungsauftrags nicht ein weiterer eingeht, muss das Fahrzeug grundsätzlich zum Standort zurückkehren – auch wenn es sinnvoller sein kann, auf den nächsten Auftrag warten.

Unabhängig davon will der Gesetzgeber mit der jüngst geschaffenen Bereitstellungspflicht von Mobilitätsdaten nach den §§ 3a-c PBefG den Ländern und Kommunen insbesondere eine Datenlage zur effizienten und klimafreundlichen Verkehrssteuerung ermöglichen – freilich neben der Möglichkeit einer effektiven Kontrolle der Vorgaben des PBefG. Diese datenschutzkonform zu verwendenden Mobilitätsdaten können bei der Modernisierung der Personenbeförderung helfen, indem sie (in Echtzeit) Verkehrsineffizienzen und Verbesserungspotenziale aufzeigen.

c) **Einsatz von KI in der verkehrsmittelübergreifenden Verkehrssteuerung**

Die grundlegenden mobilitätsspezifischen Rahmenbedingungen der Leitung bzw. Steuerung des öffentlichen Verkehrs ergeben sich aus der **Richtlinie 2010/40/EU** zum Rahmen für die Einführung intelligenter Verkehrssysteme im Straßenverkehr und für deren Schnittstellen zu anderen Verkehrsträgern. Diese Richtlinie enthält insbesondere Vorgaben über die Einführung verbindlicher Spezifikationen von Bestimmungen mit Anforderungen, Verfahren oder sonstigen relevanten Regeln durch die

Kommission (Art. 6 RL 2010/40/EU), über die Einführung von Normen für Interoperabilität, Kompatibilität und Kontinuität bei der Einführung und dem Betrieb von IVS (Art. 8 RL 2010/40/EU) und über die Pflichten der Mitgliedstaaten, intelligente Verkehrssysteme einzuführen. Diese Richtlinie wurde in Deutschland durch das Intelligente Verkehrssysteme Gesetz umgesetzt, das allerdings nicht den Individualverkehr regelt, sondern auf grenzüberschreitende technische Harmonisierung abzielt.

Spezifische Vorgaben für die intelligente Verkehrsüberwachung finden sich je nach Anwendungsfeld insbesondere im Straßenrecht von StVG und StVO, aber auch im Polizei- und Sicherheitsrecht, das beispielsweise bei der Geschwindigkeitsmessung mittels sog. Sector Control eine Rechtsgrundlage zur Verfügung stellen muss. Die verwaltungsrechtlichen Aspekte von KI-gesteuerten Verkehrsleitsystemen sind sogleich Gegenstand, einschließlich eines Anwendungsbeispiels.¹¹²

4. Für die Verwaltung spezifische regulatorische Hindernisse für KI

Der verstärkte Einsatz von KI im Bereich der Verwaltung bietet die Chance für eine größere Effektivität und Effizienz der Verwaltungstätigkeit beim Gesetzesvollzug durch weniger menschliches Irren, mehr gesellschaftliche Teilhabe, Bürokratieabbau, Verfahrensbeschleunigung und Entlastung der Verwaltung. Die mit KI verbundenen Risiken in Bezug auf Transparenz und Nachvollziehbarkeit bergen zugleich die Gefahr gleichheits- und verfassungswidriger Entscheidungen. Für die Erprobung von KI eignet sich das regelbasierte Verwaltungshandeln besonders gut.

Für den Bereich des reinen Informationshandelns der Verwaltung kommt KI im Bürgerdialog und ohne strenge regulatorische Hindernisse zur Anwendung (**hierzu a**). KI findet aber auch im Bereich der Verwaltungsentscheidung mit Regelungswirkung ihren Einsatz. In der Entscheidungsvorbereitung ist KI an den allgemeinen Verfahrensvorschriften zu messen, soweit keine besonderen Ausnahmetatbestände greifen (**hierzu b**). Trifft KI auch Verwaltungsentscheidungen, bestehen für ihren Einsatz besondere regulatorische Hindernisse mit teilweise ungeklärter Reichweite (**hierzu c**).

a) Einsatz von KI im Bürgerdialog

In der Kommunikation zwischen Verwaltung und Bürger findet KI bereits an verschiedenen Stellen Anwendung. Während der Einsatz von KI-

¹¹² Hierzu unter D. I. 4. c).

Sprachassistenten derzeit nur vereinzelt im Pilotbetrieb erprobt werden, kommen KI-basierte Chatbots im Bürgerdialog schon vermehrt im Regelbetrieb zum Einsatz.

Beispiel: „C-19“

C-19 ist ein Chatbot, den das Informationstechnikzentrum Bund in kürzester Zeit im Mai 2020 entwickelt und ressortübergreifend koordiniert hat. Als erster Bot-basierter Informationsdienst für die Bundesbehörden gibt C-19 verschiedene Auskünfte zu COVID 19-Themen (z.B. Corona-Schutzimpfung, Hygienemaßnahmen, Verhalten bei Verdacht einer Infektion, geltende Vorschriften). C-19 wurde als textbasiertes Dialogsystem auf Basis bestehender FAQ entwickelt und nutzt KI zur Spracherkennung via *natural language processing*, um die Eingaben der Nutzer in Abhängigkeit vom Kontext zu beantworten und geführte Dialoge aufzuarbeiten.

Quelle: ITZBund, [Chatbots für die Bundesverwaltung: „C-19“ informiert zum Thema Corona](#) (zuletzt abgerufen am 26.04.2022).

Weitere Chatbots werden in mehreren Stadtverwaltungen (z.B. Hamburg, Kiel) zu verschiedenen Themen eingesetzt und dienen als Blaupause für den Ausbau einer KI-basierten Chatbot-Infrastruktur auf Bund-, Länder- und kommunaler Ebene bis hin zum Einsatz von Chatbots im Verwaltungsverfahren.

KI-Anwendungen im Bürgerdialog begegnen soweit ersichtlich **keinen strengen regulatorischen Hindernissen** im allgemeinen Verwaltungs- oder Fachrecht. Die Verwaltung bleibt aber auch bei KI-basierten Auskünften an die grundrechtlichen Vorgaben für staatliches Informationshandeln¹¹³ gebunden.

b) Einsatz von KI zur Vorbereitung von Verwaltungsentscheidungen

Bei der Entscheidungsvorbereitung findet KI bereits jetzt zur automatisierten Klassifizierung und Informationsextraktion von Dokumenten im Antragsmanagement Anwendung und ist in Zukunft auch denkbar bei Analysen für Abwägungsvorgänge (z.B. Clustern von Stellungnahmen

¹¹³ Grundlegend BVerfG, Beschluss vom 26. Juni 2002 – 1 BvR 558/91 –, BVerfGE 105, 252-279.

nach Belangen) oder zur Formulierungshilfe etwa von Überschriften oder Textbausteinen für die Begründung von Verwaltungsentscheidungen.

Beispiel: „KI-Erkennung von Studienbescheinigungen für Kindergeld“

Die Bundesagentur für Arbeit hat ein KI-System entwickelt, welches seit 2019 zur Validierung von Studienbescheinigungen für die Antragsverfahren auf Kindergeld durch die Familienkasse eingesetzt wird. Nachdem die vom Klienten digital eingereichte Studienbescheinigung einer automatischen Texterkennung mithilfe *optical character recognition* zugänglich gemacht worden ist, klassifiziert das KI-System durch *machine learning* die Studienbescheinigung, indem es bestimmte Sachverhaltsinformationen mittels *natural language processing* extrahiert (z.B. Handelt es sich um eine Studienbescheinigung (ja / nein) und mit welcher Wahrscheinlichkeit (Score)?). Das Ergebnis der Klassifikation wird dem Sachbearbeiter angezeigt, der das Ergebnis „Studienbescheinigung ja / nein“ dann aktiv annehmen muss.

Quelle: ÖFIT, [KI im Behördeneinsatz: Erfahrungen und Empfehlungen](#)
(zuletzt abgerufen am 26.04.2022)

Dem Einsatz von KI zur Vorbereitung von Verwaltungsentscheidungen können die **allgemeinen Vorschriften über das Verwaltungsverfahren** in §§ 9 ff. VwVfG als regulatorische Hindernisse für die Bundesverwaltung und entsprechend für die Landesverwaltung entgegenstehen.

Im Rahmen der Sachverhaltsermittlung kann der Einsatz von KI, welche die Tatsachenlage anhand konditionaler Modelle analysiert, mit einer Schematisierung einhergehen, die am **Untersuchungsgrundsatz** zu messen ist. **§ 24 Abs. 1 Satz 3 VwVfG** konkretisiert die rechtsstaatlich verankerten Vorgaben zur Wahrung des Untersuchungsgrundsatzes für KI. Danach muss die Behörde für den Einzelfall bedeutsame tatsächliche Angaben des Beteiligten berücksichtigen, die im automatischen Verfahren nicht ermittelt würden. Insoweit stellt der Untersuchungsgrundsatz dort ein regulatorisches Hindernis auf, wo nicht sichergestellt werden kann (z.B. durch Freitextfelder und ggf. den Wechsel zur menschlichen Bearbeitung), dass die KI alle entscheidungserheblichen Einzelfallumstände bei der Sachverhaltsermittlung berücksichtigt. Diese Gefahr ist umso größer, je komplexer und individueller der Lebenssachverhalt ist; wo die Grenze im Konkreten verläuft, ist angesichts der unbestimmten Formulierung „für den Einzelfall bedeutsame tatsächliche Angaben“ rechtsunsicher und auch von den technischen Möglichkeiten abhängig. Soweit KI Stellungnahmen nur eingeschränkt berücksichtigen kann, sieht sich ihr Einsatz im Verwaltungsverfahren auch mit dem **Anhörungserfordernis in**

§ 28 Abs. 1 VwVfG konfrontiert – allerdings nicht im Bereich der Leistungsverwaltung, da dort eine Anhörung nicht erforderlich ist. Auch beim Erlass belastender Verwaltungsakte kann aber von einer Anhörung nach § 28 Abs. 2 Halbsatz 2 Nr. 4 VwVfG abgesehen werden, wenn die Behörde Verwaltungsakte mit Hilfe automatischer Einrichtungen erlassen will. Versteht man die Präposition „mit Hilfe“ synonym etwa zu „unter Verwendung“,¹¹⁴ trifft § 28 Abs. 2 Halbsatz 2 Nr. 4 VwVfG – sonst ggf. zusammen mit der Generalklausel in § 28 Abs. 2 Halbsatz 1 VwVfG – eine Ausnahme vom Anhörungserfordernis auch für sog. „vollautomatisierte Verwaltungsentscheidungen“¹¹⁵, d.h. bei denen das Verwaltungsverfahren nicht nur mit Unterstützung von KI, sondern ohne Mitwirkung eines menschlichen Amtswalters durch KI durchgeführt wird¹¹⁶.

Entsprechende Erwägungen können für das **Begründungserfordernis in § 39 Abs. 1 VwVfG** und die Ausnahmeregelung in § 39 Abs. 2 Nr. 3 VwVfG herangezogen werden. Zum **Bestimmtheits- und Formerfordernisses in § 37 VwVfG** sieht bei einem schriftlichen Verwaltungsakt § 37 Abs. 5 VwVfG eine abweichende Regelung vor.

Auch die regulatorische Hürde, den Beteiligten **Akteneinsicht nach § 29 VwVfG** zu gewähren, kann für den Einsatz von KI dann überwunden werden, wenn eine Darstellung der algorithmischen Entscheidung in verständlicher Sprache sichergestellt ist.¹¹⁷ Sofern zurzeit eine nachvollziehbare, unterteilte Dokumentation von Algorithmen nicht möglich ist, handelt es sich hierbei um keine regulatorische, sondern technische Frage.

c) **Einsatz von KI zum Treffen von Verwaltungsentscheidungen**

Größte Innovationspotenziale, aber auch Rechtsrisiken bietet KI in der Verwaltung dort, wo sie Verwaltungsentscheidungen nicht nur vorbereitet, sondern diese auch vollautomatisiert trifft (so derzeit der Fall z.B. für Steuerbescheide). In Zukunft ist der Einsatz von KI vorstellbar für weitere Masseverfahren mit gebundenem Verwaltungshandeln, aber auch für Verwaltungsentscheidungen, denen eine einfache, schematisch ablaufende Beurteilung unbestimmter Rechtsbegriffe oder Ermessensausübung zugrunde liegen. Perspektivisch könnte KI womöglich komplexere

¹¹⁴ So Guckelberger, DÖV 2021, 566 (573).

¹¹⁵ Windoffer, in: Mann/Sennekamp/Uechtritz, VwVfG, 2. Aufl. 2019, § 35a Rn. 10.

¹¹⁶ Ausführlich zum Begriff Windoffer, in: Mann/Sennekamp/Uechtritz, VwVfG, 2. Aufl. 2019, § 35a Rn. 14 ff.

¹¹⁷ So Windoffer, in: Mann/Sennekamp/Uechtritz, VwVfG, 2. Aufl. 2019, § 35a Rn. 32.

Abwägungsentscheidungen z.B. in der Stadtplanung treffen. KI wird derzeit auch erprobt für Verwaltungsentscheidungen im Straßenverkehr.

Beispiele: „KI4LSA“ und „KI4PED“

KI4LSA ist ein Projekt für ein KI-Ampelsystem, welches u.a. vom Fraunhofer IOSB-INA in der Stadt Lemgo seit März 2020 erprobt wird und den dortigen Verkehrsfluss optimieren soll. Bild- und Lärmsensoren sollen jeweils den Verkehrsfluss an einer Kreuzung spurgetreu messen. Das digitale Abbild der Messungen sowie die Echtzeitdaten der Lichtsignalanlagen werden durch die KI mittels *machine learning* analysiert, um andere verkettete Ampelanlagen zu steuern. Auch atypische Verkehrssituationen, wie schlechtes Wetter, Baustellen oder Unfälle, sollen erkannt und Verkehrsteilnehmende entsprechend informiert werden.

Seit Oktober 2021 wird im Projekt KI4PED auch ein innovativer Ansatz zur bedarfsgerechten Steuerung für Fußgängerampeln entwickelt.

Quelle: BMVI, [Künstliche Intelligenz für Lichtsignalanlagen – KI4LSA](#)
Fraunhofer IOSB-INA, [Intelligente Fußgängerampel](#)
(jeweils zuletzt abgerufen am 26.04.2022)

Auf Stufe der Entscheidungsfindung begegnet der Einsatz von KI **besonderen regulatorischen Hindernissen**.

Die **KI-spezifische Regelung in § 35a VwVfG** stellt allgemein für die Bundesverwaltung klar, dass auch vollautomatisierte Verwaltungsentscheidungen ohne Mitwirkung eines menschlichen Amtswalters als Verwaltungsakt zu qualifizieren sind¹¹⁸ und gibt den rechtlichen Rahmen für den vollständig automatisierten Erlass von Verwaltungsakten vor. In den Ländern findet die Regelung entweder durch Verweis auf die Bundesregelung bzw. eine eigene entsprechende Vorschrift im L-VwVfG Anwendung; in Bayern fehlt es an einer § 35a VwVfG vergleichbaren Regelung.

Gemäß § 35a VwVfG kann ein Verwaltungsakt nur vollständig durch automatische Einrichtungen erlassen werden, sofern dies durch Rechtsvorschrift zugelassen ist und weder ein Ermessen noch ein Beurteilungsspielraum besteht.

Der Einsatz von KI durch die Verwaltung steht hiernach erstens unter einem fachgesetzlichen Erlaubnisvorbehalt, wobei die Zulassung in einer

¹¹⁸ BT-Drs. 18/8434 v. 11.05.2016.

Rechtsverordnung¹¹⁹ und auch der im Wege der Auslegung ermittelte Zulassungswille genügen kann.¹²⁰

Zweitens ist KI nur zum vollständig automatisierten Erlass von gebundenen Verwaltungsakten ohne Beurteilungsspielraum zulässig. Über die Reichweite besteht **Rechtsunsicherheit**, etwa ob § 35a VwVfG den Einsatz von KI der Verwaltung auch verbieten würde, wenn sie entsprechend den Grundsätzen der Selbstbindung der Verwaltung durch Vorprogrammierung das Ermessen der KI lenken und auf Null reduzieren würde¹²¹.

Allerdings kommt § 35a VwVfG ohnehin nur eine Warnfunktion zu: Der Gesetz- bzw. Ordnungsgeber kann im Fachrecht abweichende Regelung treffen, die als *lex specialis* die Handlungsräume der Verwaltung klarstellt oder darüber hinaus auch den vollständig automatisierten Erlass eines Verwaltungsaktes bei Beurteilungs- oder Ermessensspielräumen zulässt¹²² – so etwa der Fall im Steuer- bzw. Sozialrecht (vgl. § 155 Abs. 4 Satz 1 AO bzw. § 31a Satz 1 SGB X).

Weitere Rechtsunsicherheit besteht hinsichtlich der Rechtsfolgen bei Verstoß gegen § 35a VwVfG. Tatsächlich werden bereits Verwaltungsakte vollständig automatisiert und ohne gerichtliche Beanstandung erlassen, obwohl dies nicht ausdrücklich durch Rechtsvorschrift zugelassen ist und Ermessen besteht.¹²³ Es ist ungeklärt, ob und inwieweit ein Verstoß gegen § 35a VwVfG unbeachtlich sein kann, ggf. analog §§ 45, 46 VwVfG.¹²⁴

Eng in diesem Zusammenhang steht das unionsrechtliche **Automationsverbot nach Art. 22 Abs. 1 DSGVO**, welches eine vollautomatisierte Entscheidung mit belastender Wirkung auch nur dann ausnahmsweise erlaubt bei Zulassung aufgrund von Rechtsvorschriften, die angemessene Maßnahmen zur Wahrung der Rechte und Freiheiten sowie der berechtigten Interessen der betroffenen Person enthalten (Art. 22 Abs. 2 lit. b DSGVO), und unter Rückausnahme für die Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten (Art. 22 Abs. 4 DSGVO).

¹¹⁹ Differenzierend Guckelberger, DÖV 2021, 566 (569).

¹²⁰ Windoffer, in: Mann/Sennekamp/Uechtritz, VwVfG, 2. Aufl. 2019, § 35a Rn. 30.

¹²¹ Dafür: Windoffer, in: Mann/Sennekamp/Uechtritz, VwVfG, 2. Aufl. 2019, § 35a Rn. 30; Stegmüller, NVwZ 2018, 353 (357); dagegen: Ramsauer/Tegethoff, in: Kopp/Ramsauer, VwVfG, 22. Aufl. 2021, § 35a Rn. 5; Djefall, DVBl 2017 808, (812 f.).

¹²² Berger, in: Knack/Henneke, VwVfG, 11. Aufl. 2020, § 35a Rn. 30.

¹²³ Ramsauer/Tegethoff, in: Kopp/Ramsauer, VwVfG, 22. Aufl. 2021, § 35a Rn. 5 m.w.N.

¹²⁴ Dazu Martini/Nink, DVBl 2018, 1128 (1130 f.); Guckelberger, DÖV 2021, 566 (572 f.).

Insoweit stellt nicht nur § 35a VwVfG, sondern auch Art. 22 Abs. 2 lit. b DSGVO den Einsatz von KI zum Treffen von Verwaltungsentscheidungen unter einen **fachgesetzlichen Erlaubnisvorbehalt, der jedoch auch den vollständig automatisierten Erlass von Verwaltungsakten bei Beurteilungsspielräumen oder Ermessen zulassen kann.**

Mit Blick zuletzt auf die **verfassungsrechtlichen Vorgaben** zum Demokratieprinzip, zu den Grundrechten und insbesondere den Gleichheitssätzen in Art. 3 GG ist für den Einsatz von KI für vollautomatisierte Verwaltungsentscheidungen sicherzustellen, dass die KI mit ausreichender sachlich-inhaltlicher demokratischer Legitimation ausgestattet wird und keine gleichheits- und verfassungswidriger Entscheidungen trifft¹²⁵.

5. Im Gesundheitssektor spezifische regulatorische Hindernisse für KI

Im Gesundheitssektor bieten KI-Anwendungen insbesondere aufgrund der Möglichkeit, große Datensätze gezielt auswerten zu können, vielfältige Einsatzmöglichkeiten. So kann KI bei der Früherkennung von Krankheitsausbrüchen und dem Monitoring von Epidemien (**hierzu a**)), aber auch zur Diagnose von Krankheiten und Prävention schwerer Krankheitsverläufe sowie zur und Ermittlung der passenden Therapie zum Einsatz kommen (**hierzu b**)).

Aus rechtlicher Sicht unterliegt der KI-Einsatz insbesondere datenschutzrechtlichen Schranken. Gesundheitsdaten sind als sensible Patienteninformationen besonders geschützt. Für die Verarbeitung von Sozialdaten im Rahmen von KI-Anwendungen bedürfte es zudem einer bereichsspezifischen Datenschutzregelung.

Darüber hinaus begegnet der patientenbezogene Einsatz von KI weiteren spezifischen regulatorischen Hindernissen (medizinproduktrechtliche Konformitätsanforderungen, ärztliche Haftungs- und Berufspflichten sowie leistungrechtliche Vorgaben zur Abrechenbarkeit gegenüber gesetzlichen Krankenkassen). In Summe wird dadurch der Einsatz der KI im Gesundheitswesen nicht nur rechtlich erschwert, sondern erscheint auch faktisch (noch) unattraktiv.

a) Einsatz von KI zur Früherkennung von Epidemien

KI-Technologien bieten die Möglichkeit, riesige Datensätze in kurzer Zeit auszuwerten. Dies basiert darauf, dass KI im Vergleich zu klassischen Datensammlungen mit Filteroptionen selbst Muster erkennen und auf Basis

¹²⁵ Vertiefend Schröder, VerwArch 2019, 328 (334, 340).

hiernach ermittelter Daten bestimmte Schlüsse ziehen kann. KI kann aufgrund dieser Fähigkeiten – wie sich am nachfolgenden Beispiel zeigt – beispielsweise auch einen signifikanten Beitrag zur Früherkennung von Krankheitsausbrüchen und zum Monitoring von Epidemien leisten.

Beispiel: „BlueDot“

BlueDot ist ein Softwareunternehmen, das mithilfe von maschinellem Lernen Ausbrüche von Krankheiten weltweit überwacht und deren Entwicklung und Verbreitung weltweit prognostiziert. Das Start-Up konnte bereits am 31.12.2019 und damit mehrere Tage vor der WHO ein Pandemierisiko in der chinesischen Hubei-Provinz identifizieren. Über die Plattform Insights, die das Unternehmen anbietet, konnte es seine Kunden entsprechend informieren.

Das Unternehmen analysiert Big Data, unter anderem mithilfe von *natural language processing* und *machine learning* und kann auf diese Weise Daten aus verschiedensten Quellen auswerten. Mittels solcher KI-Anwendungen werden Auffälligkeiten identifiziert, die auf den Ausbruch einer Infektionskrankheit hinweisen. Flug- und Bewegungsdaten geben Hinweise darauf, wie sich die Krankheiten vermutlich verbreiten werden. Ein Expertenteam überprüft diese Hinweise und informiert seine Kunden auf dieser Grundlage über potentielle Infektionsereignisse.

Quelle: Europarat, [AI und Kontrolle des Covid-19-Coronavirus](#)
Blue Dot, [Homepage des Unternehmens](#)
(jeweils zuletzt abgerufen am 26.04.2022).

Bei dieser Art von KI-Anwendung stellen sich insbesondere datenschutzrechtliche Fragen.

Der Einsatz KI-basierter Software zur Analyse bereits vorhandener personenbezogener Daten unterliegt zunächst allgemeinen **datenschutzrechtlichen Schranken**. Insbesondere stellt die KI-Analyse als solche einen Verarbeitungsvorgang im Sinne von Art. 4 Nr.2 Datenschutzgrundverordnung dar, der einer Rechtfertigung bedarf.¹²⁶

Soweit **Gesundheitsdaten** als besondere Kategorie personenbezogener Daten betroffen sind, sind die datenschutzrechtlichen Anforderungen noch deutlich strenger. So ist beispielsweise die Einholung einer Einwilligung von Betroffenen zwar auch für die Verarbeitung von

¹²⁶ Zu den Anforderungen im Einzelnen bereits unter D. I. 1. a) aa).

Gesundheitsdaten grundsätzlich zulässig (Art. 9 Abs. 2 lit. a) DS-GVO), unterliegt jedoch insgesamt höheren Anforderungen als eine Einwilligung zur Verarbeitung sonstiger personenbezogener Daten nach Art. 6 Abs. 1 lit. a) DS-GVO (siehe zudem D. I. 1. a) aa) (3)). Betroffene müssen ihre Einwilligung **ausdrücklich** erteilen, sodass insbesondere die jeweiligen Gesundheitsdaten explizit genannt und deren sensitive Natur herausgestellt werden sollte. An den Inhalt der Einwilligung ist zudem auch im Übrigen ein erhöhtes Maß an Bestimmtheit und Genauigkeit zu stellen, etwa hinsichtlich der verfolgten Verarbeitungszwecke.¹²⁷ Sollen außerdem Daten von gesetzlichen Krankenkassen zur Auswertung kommen (sog. **Sozialdaten**, vgl. § 67 Abs. 2 SGB X, kann dies nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts nicht allein durch eine Einwilligung des betroffenen Patienten gerechtfertigt werden. In einem Urteil vom 10. Dezember 2008 hat das Bundessozialgericht entschieden:

„Im Geltungsbereich des SGB V ist die Weitergabe von Patientendaten durch Leistungserbringer nur dann und in dem Umfang erlaubt, in dem bereichsspezifische Vorschriften über die Datenverarbeitung im SGB V dies gestatten; die allgemeinen Regelungen des Datenschutzes, die die Datenübermittlung bei Vorliegen einer Einwilligungserklärung des Betroffenen erlauben, finden insoweit keine Anwendung.“¹²⁸

Demzufolge bedürfte es ausdrücklicher gesetzgeberischer Befugnisse, Sozialdaten im Rahmen von KI-Anwendungen zur Früherkennung pandemischer Lagen und/oder zum Monitoring von Epidemien verwenden/auswerten zu können. Insoweit müssten der europäische und / oder deutsche Gesetzgeber ausdrücklich aktiv werden.

b) Patientenbezogener Einsatz von KI: Diagnostik und Therapie

Im Rahmen der **Diagnostik** wird KI bereits heute zur frühzeitigen Feststellung von pathologischen Veränderungen im menschlichen Körper angewandt. In der Neurologie können KI-gestützte Auswertungen von Gehirnschans einen wichtigen Beitrag zur Früherkennung von Alzheimererkrankungen leisten. In der Kardiologie werden Algorithmen eingesetzt, die

¹²⁷ Weichert, in: Kühling/Buchner, DS-GVO BDSG, 3. Aufl. 2020, Art. 9 Rn. 47.

¹²⁸ BSG, Urteil vom 10. Dezember 2008 – B 6 KA 37/07 R –, BSGE 102, 134-148, SozR 4-2500 § 295 Nr 2, Ls. 1.

Langzeit-EKGs auswerten und Rhythmusstörungen binnen Sekunden finden und auflisten.

Auch im Hinblick auf **Therapieentscheidungen** findet KI bereits aktuell Anwendung. So kann KI vor dem Hintergrund des diagnostizierten pathologischen Zustands und unter Berücksichtigung der individuellen (genetischen) Konstitution des Patienten Therapieentscheidungen auf Basis hochspezialisierter Wahrscheinlichkeitsrechnungen treffen.

Exemplarisch für die Diagnostik sind folgende Software-Anwendungen in Bezug auf onkologische und neurodegenerative Krankheiten.

Beispiele: „PAIKON“ und „Canary“

PAIKON setzt im Bereich der Onkologie, Canary mit Blick auf neurodegenerative Erkrankungen KI-Algorithmen zur frühzeitigen Diagnose von pathologischen Veränderungen ein.

PAIKON analysiert automatisch innerhalb kürzester Zeit mikroskopische Aufnahmen von Tumorarealen und untersucht auf diese Weise Tumormarker. Bisher erfolgt diese Analyse herkömmlich manuell und repräsentativ stichprobenartig, zur Vermeidung von Fehlern werden zeit- und personalintensive Kontrollverfahren durchgeführt. Der Einsatz von KI zur Auswertung der Aufnahmen kann die Analyse, die für die Identifikation der geeigneten Therapie erforderlich ist, signifikant beschleunigen.

Die patentierte Technologie von Canary verfolgt einen neuen Ansatz zur Erfassung und Messung kritischer Daten und Ausfallerscheinungen in der Sprache, und kann dadurch perspektivisch die Messungsmethoden der Verhaltensgesundheit durch einen Standardansatz zur objektiven und umfassenden Messung einer Reihe von Datenpunkten ersetzen.

Beide Anwendungen können arbeitsintensive Routinen in der Diagnostik automatisieren; Canary wird bereits im klinischen Bereich, PAIKON aktuell nur zu Forschungszwecken eingesetzt.

Quelle: *Ärztezeitung*, [Künstliche Intelligenz unterstützt Pathologen bei Tumor.Suche](#)
GlobeNewsWire, [New AI Voice Solution by Syntiant and Canary Speech to Detect Alzheimer's Disease and Other Health Conditions](#)
(jeweils zuletzt abgerufen am 26.04.2022).

Bei dieser Art von patientennaher KI-Anwendung stellen sich vor allem regulatorische und arztrechtliche Fragen, die die Anwendung der KI erschweren können. Relevant sind insbesondere:

- Gewährung der Verkehrsfähigkeit von auf KI basierenden Produkten – einschließlich der enthaltenen Software – als Medizinprodukt,
- Verantwortlichkeit des Arztes für diagnostische und therapeutische Entscheidungen,
- Möglichkeit der Bemessung des anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse (dem sog. „Goldstandard“, vgl. § 2 Abs. 3 der Musterberufsordnung für Ärzte – MBO-Ä),
- Substituierbarkeit des Arztes durch KI-basierte Software,
- (Gesundheits-)Datenschutzrechtliche Schranken, sowie die
- Abrechenbarkeit von Leistungen gegenüber den gesetzlichen Krankenkassen bei Verwendung KI-basierter Produkte.

Eine KI-basierte Software, die der hier einschlägigen „*Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von Krankheiten*“ dient, unterliegt als Medizinprodukt den **medizinprodukterechtlichen Anforderungen an die Verkehrsfähigkeit** (zur Definition des Medizinprodukts vgl. Art. 2 Abs. 1 Nr. 1 erster Spiegelstrich der Verordnung (EU) 2017/45 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, „**MedizinprodukteVO**“). Dies bedeutet, dass die Software – um überhaupt in den Verkehr gebracht werden und zum Einsatz kommen zu können – den Voraussetzungen des Art. 5 MedizinprodukteVO entsprechen (insb. CE-Kennzeichnung nach Maßgabe von Anhang V der MedizinprodukteVO) und hierfür unter anderem ein Konformitätsbewertungsverfahren (je nach Medizinprodukt-Kategorie auch unter Einbindung einer Benannten Stelle) durchlaufen muss. Im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens muss nachgewiesen werden, dass „*Wiederholbarkeit, Zuverlässigkeit und Leistung*“ entsprechend der bestimmungsgemäßen Verwendung der Software gewährleistet sind (vgl. Ziff. 17.1 des Anhangs I der MedizinprodukteVO). Klassisch programmierte Software bereitet insoweit keine besonderen Schwierigkeiten, da sie nach festen Regeln immer gleich funktioniert und damit bei gleichem Sachverhalt regelmäßig zu gleichen Ergebnissen führt. Mit *deep learning* bei autonomer KI ist aber gerade nicht sichergestellt, dass gleiche Sachverhalte zum gleichen Ergebnis führen (hierzu bereits C. I. 2.). Es stellt sich daher die Frage, wie die nach Medizinprodukterecht geforderte Wiederholbarkeit, Zuverlässigkeit und Leistung bei einer KI-

basierten Software gewährleistet werden kann. Gelingt das nicht, ist nach geltendem Recht eine Verkehrsfähigkeit ausgeschlossen.

Ferner stellt sich die Frage, ob und inwieweit der behandelnde Arzt für diagnostische und therapeutische Entscheidungen, die auf KI-basierten Anwendungen beruhen, **haftet**. Soweit bereits heute (KI-basierte) Software eingesetzt wird, gilt: Kommt eine verkehrsfähige KI-Software im Rahmen ihrer vom Hersteller ausgelobten Zweckbestimmung zum Einsatz, liegt die Verantwortung für ggf. fehlerhafte Diagnoseergebnisse oder Therapieentscheidungen dieser Software gemäß den medizinerrechtlichen Bestimmungen grundsätzlich beim Hersteller. Bringt der Arzt die KI-Software jedoch im Rahmen seiner Behandlungsfreiheit zum Einsatz, obwohl diese (noch) nicht die erforderliche CE-Kennzeichnung trägt bzw. obwohl sie für den vom Arzt gewählten Einsatz nicht vom Hersteller ausgelobt worden ist, dann liegt die Verantwortung beim Arzt selbst. Zugleich muss der Arzt den Patienten darüber informieren, dass im Rahmen der Diagnose/Behandlung ein Produkt zum Einsatz kommt, das (hierfür) nicht für den Verkehr zugelassen ist.

Problematisch ist dabei für den Arzt, dass sich aufgrund der Neuheit von KI-basierten Anwendungen noch **kein sogenannter „Goldstandard“** etabliert hat. In diesem Zusammenhang stellt sich die Frage, wie der für den Arzt maßgebliche „anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse“ (vgl. § 2 Abs. 3 der Musterberufsordnung für Ärzte, „**MBO-Ä**“) beim Einsatz KI-basierter Software zu ermitteln ist. Die Etablierung neuer Standards wird außerdem dadurch erschwert, dass gerade die KI-basierte Software darauf abzielt, individualisierte Behandlungsregeln zu entwickeln – also solche, die noch stärker die individuellen Konstitutionen des Patienten in den Blick nehmen. Die bisherigen auf größere Patientengruppen ausgerichteten Behandlungsvorgaben werden durch KI von einer Vielzahl speziellerer, auf kleinere Patientengruppen zugeschnittener Regeln abgelöst (sog. Stratifizierung).

Über die Grundsätze der Haftungsverteilung hinaus stellt sich aufgrund der Reichweite KI-basierter Anwendung die Frage, ob und inwieweit der **Arzt durch KI-basierte Software ersetzt** werden darf (Frage der Substituierbarkeit des Arztes). So gibt es bereits heute Ansätze, nicht nur KI-Software in eine ärztliche Behandlung zu integrieren, sondern durch die KI-Software selbst dem Patient Zugang zu Diagnose- und Behandlungsinformationen zu ermöglichen (vgl. z.B. die „Ada“-App, die Patienten fragenbasiert nicht nur eine Diagnose, sondern auch Behandlungsoptionen aufzeigt). Derzeit wird noch überwiegend die Auffassung vertreten, dass

Algorithmen den Arzt unterstützen, aber nicht ersetzen dürfen, da nur der Arzt die sozialen, psychologischen und persönlichen Rahmenbedingungen in die Behandlung miteinbeziehen kann. Die Behandlung des Patienten ist dieser Auffassung folgend nicht nur eine „Wahrscheinlichkeitsrechnung“, sondern ist insbesondere auch an ethischen Grundsätzen zu orientieren vgl. z.B. § 2 Abs. 1 Satz 1 MBO-Ä:

„Ärztinnen und Ärzte üben ihren Beruf nach ihrem Gewissen, den Geboten der ärztlichen Ethik und der Menschlichkeit aus.“

Ausdrückliche gesetzliche Schranken für KI-basierte Software gibt es dahingehend zwar noch nicht. Das kann sich aber unter Umständen ändern. Außerdem stellen sich die genannten Vorbehalte möglicherweise bereits jetzt als „natürliche“ Barrieren dar, die auch im Rahmen der Konformitätsbewertung eine Rolle spielen könnten.

Im Übrigen unterliegt der Einsatz KI-basierter Software **datenschutzrechtlichen Schranken**. Da hier Gesundheitsdaten betroffen sind, sind die datenschutzrechtlichen Anforderungen, wie schon oben unter **a)** ausgeführt, besonders streng (siehe bereits D. I. 1. a) aa) (3) und D. I. 5. a)).

Schließlich stellt sich im Rahmen des gesetzlichen Krankenversicherungssystems die Frage, ob und wie Leistungen, die unter Anwendung von KI-basierter Software erbracht werden, **gegenüber gesetzlichen Krankenkassen abrechenbar** sind. KI-Software, die im Rahmen ärztlicher Behandlungen zum Einsatz kommen soll, bedarf als sogenannte neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode zunächst der Empfehlung des Gemeinsamen Bundesausschusses (vgl. § 135 SGB V). Der Gemeinsame Bundesausschuss ist das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung im deutschen Gesundheitswesen und setzt sich zusammen aus der Kassenärztliche Bundesvereinigung, der Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, der Deutsche Krankenhausgesellschaft und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen. Die Empfehlungen bezüglich neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden beinhalten (i) die Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens der neuen Methode sowie deren medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit – auch im Vergleich zu bereits zu Lasten der Krankenkassen erbrachten Methoden – nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse in der jeweiligen Therapierichtung, (ii) die notwendige Qualifikation der Ärzte, die apparativen Anforderungen sowie Anforderungen an Maßnahmen der Qualitätssicherung, um eine sachgerechte Anwendung der neuen Methode zu sichern, und (iii) die erforderlichen

Aufzeichnungen über die ärztliche Behandlung. Soll die KI-Software z.B. als App-Anwendung für Patienten zum Einsatz kommen, bedarf die Abrechenbarkeit gegenüber Krankenkassen die Registrierung der App als sogenannte Digitale Gesundheitsanwendung (vgl. § 33, 139e SGB V). Dies setzt den Nachweis durch den Hersteller voraus, dass die digitale Gesundheitsanwendung (i) den Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit und Qualität einschließlich der Interoperabilität des Medizinproduktes sowie (ii) den Anforderungen an den Datenschutz entspricht und die Datensicherheit nach dem Stand der Technik gewährleistet und (iii) positive Versorgungseffekte aufweist.

6. Für Rechtsdienstleistung spezifische regulatorische Hindernisse für KI

Zum jetzigen Zeitpunkt kommen im Bereich Rechtsdienstleistung KI-Systeme – jedenfalls dann, wenn man regelbasierte Systeme, die nicht lernend sind, nicht als KI im engeren Sinne versteht – kaum zur Anwendung.¹²⁹ Anderes gilt für regelbasierte Technologien, die als Legal Tech zunehmend eingesetzt werden. In den letzten Jahren wurden insbesondere Access-to-Justice-Geschäftsmodelle zur Durchsetzung von (Verbraucher-)Ansprüchen mithilfe von Legal Tech entwickelt. Die Anwendung dieser Geschäftsmodelle in der Realität hat jedoch auch die Schwachstellen der Regulierung rund um Legal Tech aufgezeigt. Da die existierenden Technologien ebenso wie ggfs. künftig zu erwartenden KI-Systeme automatisierende Funktionen haben, dürften einige der regulatorischen Hindernisse, denen aktuelle Legal Tech-Anwendungen begegnen, auch den Einsatz von KI-Systemen in der Rechtsdienstleistungsbranche erschweren.

Neben datenschutzrechtlichen Hindernissen sind Dreh- und Angelpunkt der Regulierung von KI im Kontext der Rechtsdienstleistung **berufsrechtliche Regelungen**, u.a. das Rechtsdienstleistungsgesetz und das Rechtsanwaltsvergütungsgesetz.

Aus den § 3 BRAO, § 3 RDG ergibt sich, dass **Rechtsberatung im Grundsatz nur von Rechtsanwältinnen und Rechtsanwälten erbracht werden darf**,¹³⁰ es sei denn, es liegt eine gesetzliche Erlaubnis vor.¹³¹ Dies wirkt sich auf den Einsatz von Technologien im Kontext von Rechtsberatung aus, weil es die Möglichkeiten von Technologieanbietern einschränkt, die nicht über eine Rechtsanwaltszulassung verfügen – würde ihre konkrete Anwendung als Rechtsdienstleistung

¹²⁹ Galetzka/Garling/Partheymüller, MMR 2021, 20 (21).

¹³⁰ Galetzka/Garling/Partheymüller, MMR 2021, 20 (21).

¹³¹ BGH, Urteil vom 09. September 2021 – I ZR 113/20 –, Rn. 16, juris.

im Sinne des § 2 Abs. 1 RDG eingeordnet werden, verstieße sie gegen das Verbot des § 3 RDG.

Rechtsanwältinnen und Rechtsanwälte, die mit ihrer Zulassung zur umfassenden Erbringung von Rechtsdienstleistungen befugt sind, unterliegen demgegenüber anderen **berufsrechtlichen Einschränkungen**, die der Entwicklung und dem Einsatz von Legal Tech-Anwendungen gerade unterhalb der Schwelle des Rechtsdienstleistungsbegriffs oder im Inkassobereich deswegen hinderlich sind, weil sie die Wettbewerbsfähigkeit der Anwaltschaft gegenüber anderen Anbietern einschränken.¹³² Insbesondere die Regelungen **zur Vergütung von Rechtsberatung** hindern an der Stelle, an der Legal Tech-Anwendungen ihre Vorteile zeigen könnten. Gemäß § 1 Abs. 1 RVG bemisst sich die Vergütung für anwaltliche Tätigkeiten nach dem RVG, folglich nach den Gebührenkatalogen, die dieses Gesetz enthält. Mit Blick auf den Einsatz von Legal Tech ist insoweit relevant, dass diese Gebührenkataloge Mindestvergütungen festlegen. Gemäß § 4 RVG darf die gesetzliche Vergütung nur bei außergerichtlichen Beratungsleistungen unterschritten werden und auch insoweit gibt es Einschränkungen, § 4 Abs. 1 Satz 2 RVG. Automatisierte Verfahren sind durch ihr Ansetzen an zeitintensiven Arbeitsschritten geeignet, die Effizienz zu steigern und damit die Kosten für die Ratsuchenden zu senken.¹³³ Wenn die Anwälte und Anwältinnen aber gerade mit Blick auf die Vergütung nicht flexibel auf neue Entwicklungen reagieren können, verläuft sich der Anreiz der Kosten- und Effizienzverbesserung und dürfte die Motivation zur Innovation verringern. Zudem bieten sich Legal Tech-Anwendungen vor allem auch zur niedrigschwelligen Rechtsberatung an. Besonders effizient für den niedrigschwelligen Zugang und daher auch für den Einsatz von Legal Tech-Anwendungen kann auch die Vereinbarung sein, dass der Ratsuchende nur bei einem Streiterfolg für die Beratung bezahlt. Erfolgshonorare sind aber grundsätzlich gemäß § 49b Abs. 2 Satz 1 BRAO unzulässig. Ebenfalls als Hindernis werden teilweise die strengen Anforderungen des §§ 59a, 59e BRAO an die berufliche Zusammenarbeit in Rechtsanwaltsgemeinschaften und damit einhergehend an Rechtsanwaltsgesellschaften und (Kapital-)Beteiligungen daran empfunden.

Der Gesetzgeber hat mit dem Gesetz zur Förderung verbrauchergerechter Angebote im Rechtsdienstleistungsmarkt¹³⁴ (sog. **Legal Tech-Gesetz**) in Teilen auf die Entwicklungen, Innovationen und Rechtsprechung der letzten Jahre reagiert und versucht, insbesondere die Befugnisse der Rechtsanwaltschaft an die der Rechtsdienstleistungen im Inkassobereich anzugleichen. So gibt es bei

¹³² Galetzka/Garling/Partheymüller, MMR 2021, 20 (21).

¹³³ vgl. Galetzka/Garling/Partheymüller, MMR 2021, 20 (25).

¹³⁴ BGBl. I S. 3415.

Beratungsleistungen im Bereich von Inkassodienstleistungen keine Einschränkungen mehr mit Blick auf ein Unterschreiten der gesetzlichen Vergütung, wie dem durch das Legal Tech-Gesetz geänderten § 4 Abs. 1 Satz 3 RDG zu entnehmen ist. Zudem ist, anders als bisher, die Vereinbarung eines Erfolgshonorars in bestimmten Fällen möglich, insbesondere bei Streitwerten bis EUR 2.000 und wiederum im Inkassobereich, § 4a RDG n.F. Allerdings reagierte die Praxis teilweise enttäuscht, denn die flexibleren Regelungen zu Vergütung sind auf den Inkassobereich bzw. geringe Streitwerte beschränkt, darüber hinaus und auch mit Blick auf andere Themen bleiben Fragestellungen offen. Dies gilt insbesondere für den Einsatz von Legal Tech-Anwendungen außerhalb des Inkassobereichs.¹³⁵

Entscheidend für den Einsatz von Legal Tech- und künftig ggfs. auch KI-Systemen ist also, ob sie unter den **Begriff der Rechtsdienstleistung** fallen. Dies war zuletzt Gegenstand mehrerer Gerichtsverfahren.¹³⁶ Insbesondere im Smartlaw-Verfahren zeigte sich, wie differenziert die Gerichte die einzelnen Elemente des Rechtsdienstleistungsbegriffs und die Stellen, an denen die automatisierten Elemente und das Beratungskonzept diesbezüglich virulent werden, betrachteten: Die automatisierte Vertragserstellung ordnete der Bundesgerichtshof beispielsweise durchaus als eine Tätigkeit im Sinne des § 2 Abs. 1 RDG ein, weil dadurch ein Rechtsdokument erstellt würde.¹³⁷ Die Subsumtion unter das RDG scheiterte dann aber daran, dass die Vertragserstellung nicht in einer **konkreten** fremden Angelegenheit erfolge, weil die Software nicht auf einen individuellen realen Fall zugeschnitten sei, sondern allgemeine, üblicherweise auftretende Fragen mittels standardisierter Klauseln und Textbausteine erfasse.¹³⁸

Die Rechtsprechung zum Dienstleistungsbegriff zeigt zwar **eine gewisse Offenheit für Entwicklungen im Bereich Legal Tech** und insoweit auch eine Bereitschaft, regulatorische Hindernisse zu reduzieren.¹³⁹ Nichtsdestotrotz lässt die Einzelfallbezogenheit der Entscheidungen **Rechtsunsicherheit** dahingehend bestehen, wie konkrete Anwendungen mit Blick auf das RDG einzuordnen sind.

¹³⁵ Legal Tech Verbands Deutschland e.V., <https://www.legaltechverband.de/2021/06/14/stellungnahme-zum-legal-tech-gesetz/> (zuletzt abgerufen am 26.04.2022).

¹³⁶ BGH, Urteil vom 27. November 2019 – VIII ZR 285/18 –, BGHZ 224, 89-177 (wenigermiete.de), Urteil vom 09. September 2021 – I ZR 113/20 –, juris (Smartlaw), sowie die Entscheidungen der Vorinstanzen zu Smartlaw: LG Köln, Urteil vom 08. Oktober 2019 – 33 O 35/19 –, juris, OLG Köln, Urteil vom 19. Juni 2020 – I-6 U 263/19 –, juris.

¹³⁷ BGH, Urteil vom 09. September 2021 – I ZR 113/20 –, Rn. 26, juris.

¹³⁸ BGH, Urteil vom 09. September 2021 – I ZR 113/20 –, Rn. 31 ff., juris.

¹³⁹ Vgl. Galetzka/Garling/Partheymüller, MMR 2021, 20 (20), (23).

Vor diesem Hintergrund ist festzuhalten, dass sich die regulatorischen Hindernisse für den Einsatz von Legal Tech-Anwendungen und ggfs. künftigen KI-Anwendungen im Bereich der Rechtsdienstleistung in erster Linie aus den berufsrechtlichen Regelungen ergeben. Um die Einsatzmöglichkeiten von Legal Tech zu illustrieren, werden im Folgenden zwei Anwendungen vorgestellt, nämlich im Bereich der automatisierten Beratungsleistung (**hierzu a**) und zur Risikoabschätzung in Rechtsverfahren (**hierzu b**).

a) Legal Tech für automatisierte Rechtsdienstleistungen

Verschiedene Arten von **automatisierten Verfahren** werden bereits im Zusammenhang mit Rechtsdienstleistungen eingesetzt. Besondere Aufmerksamkeit erfuhr zuletzt der Vertragsgenerator Smartlaw, der mittels eines **Fragen-und-Antworten-Katalogs** Dokumente, unter anderem Verträge, erstellt.

Beispiel: „Smartlaw“

„Smartlaw“ ist ein im Internet verfügbarer Generator zur Erstellung von Verträgen und anderen Rechtsdokumenten in den Rechtsbereichen Arbeitsrecht, Gesellschaftsrecht, Bankrecht, Wirtschaftsrecht, Urheber- und Medienrecht, Mietrecht, Erbrecht, Vorsorge und Verfügungen, Reiserecht und Verkehrsrecht. Das Programm nutzt den hohen Standardisierungsgrad bei Verträgen in diesen Rechtsbereichen und basiert auf dynamischen anwaltlichen Vertragsvorlagen. User werden verschiedene Fragen zum Gegenstand des Vertrags, zum gewünschten Inhalt und der Reichweite gestellt. Mithilfe einer vorprogrammierten Software werden sodann anhand der Antworten des Users bestimmte vorgefertigte Vertragsklauseln oder Textpassagen generiert, aus denen ein individueller Vertragsentwurf erstellt wird.

Quelle: Legal Tech Verzeichnis, [smartlaw](#) (zuletzt abgerufen am 26.04.2022).

b) Legal Tech zur Risikoabschätzung von Rechtsverfahren

Die Beurteilung der Erfolgsaussichten einer Klage ist wesentlicher Bestandteil von rechtlicher Beratungsleistung. Neben dem materiellen und prozessualen Gesetzesrecht sind Gerichtsentscheidungen zu vergleichbaren Rechtsfragen bedeutender Ausgangspunkt für solche Einschätzungen. Die Vielzahl der Gerichte und Rechtsstreitigkeiten macht diesen Schritt zeit- und kostenintensiv und damit zum attraktiven Anwendungsfeld für technische Datenanalyse. Im Rahmen von *legal analytics* beurteilen Algorithmen anhand von bereits entschiedenen Fällen, welche Entscheidungen zu den jeweiligen Rechtsfragen zu erwarten ist.

Beispiel: „Ravel Law“

Ravel Law ist ein Programm zur Analyse von Gerichtsentscheidungen – ein Werkzeug, das insbesondere in Case Law-Systemen immense Erleichterung in der Rechtsberatung bietet. Das Programm analysiert Rechtsprechungsdatenbanken zu den Themen der jeweiligen Beratung und dazu ähnlichen Entscheidungen. Die Funktionen beschränken sich dabei aber nicht auf eine reine Suche, sondern kategorisieren die Treffer auch nach ihrer Relevanz, beispielsweise nach Instanzen, und zeigen auch Verbindungen zwischen Entscheidungen an. Diese Kategorisierung stellt das Programm visuell dar. Die Visualisierung soll den Anwendern, insbesondere Anwältinnen und Anwälten helfen, den Kontext einer Rechtsfrage schnell zu verstehen und Suchergebnisse zu filtern. Dies wiederum ermöglicht es ihnen, mehr Zeit für Beratungsleistung über die Suche hinaus aufzuwenden. Darüber hinaus ist der Algorithmus in der Lage, Muster in der Entscheidungspraxis von Richtern zu erkennen und damit zu beurteilen, welche Faktoren deren Entscheidungen beeinflussen könnten.

Quelle: Harvard Business School – Digital Initiative, [Ravel Law: Unraveling Justice Through Big Data](#) (zuletzt abgerufen am 26.04.2022).

7. Im Bereich Klimawandel und Energie spezifische regulatorische Hindernisse für KI

Auch im Zusammenhang mit dem Klimaschutz kommen bereits KI-Anwendungen zum Einsatz. Besondere Aufmerksamkeit erhält dabei der Einsatz von KI zur Mustererkennung in klimatischen Veränderungen und damit im Zusammenhang mit dem Klimawandel. Wenngleich diesbezüglich bisher wenig spezifische regulatorische Hindernisse ersichtlich sind, so interessiert doch,

welche Anwendungen in diesem Zusammenhang künftig denkbar sind und welchen Hindernissen diese begegnen könnten (**hierzu a**)).

Energieverbrauchsreduzierung und Energieeffizienz werden ebenfalls als wichtiger Baustein im Kampf gegen den Klimawandel betrachtet. Im Bereich des Energiemanagements – und damit auch zur Verbrauchsreduzierung – kommt KI im Zusammenhang mit Digitalisierungsprojekten wie *Smart Grid* oder *Smart-Metering* zum Einsatz. Der Energiesektor ist zahlreichen, überwiegend europäisch harmonisierten Regulierungen unterworfen.¹⁴⁰ Dies wirkt sich auf den Einsatz von KI in der Energieinfrastruktur aus. Das Spannungsfeld zwischen Effizienzsteigerung durch den Einsatz neuer Technologien und den (Sicherheits-)Anforderungen an eine stabile Energieversorgung zeigt sich an einer Vielzahl von regulatorischen Hindernissen, denen der Einsatz von KI-Anwendungen in diesem Bereich begegnen kann (**hierzu b**)).

a) Einsatz von KI zur Mustererkennung im Zusammenhang mit dem Klimawandel

Der Klimawandel hat als globales Phänomen viele Ursachen und Folgen, die oft sektoral oder regional analysiert werden. Diese Zeichen mithilfe von KI im Zusammenhang zu beurteilen, kann ein holistisches Verständnis des Klimawandels und übergreifende Lösungen im Bereich des Klimaschutzes fördern. Entsprechend verfolgt das Bundesumweltministerium ein Fünf-Punkte-Programm für Künstliche Intelligenz¹⁴¹, in dessen Rahmen auf **dem besseren Verständnis der Umwelt durch die bessere Sammlung und Auswertung von Daten** nachgegangen werden soll. So möchte das Anwendungslabor KI und Big Data Akteure aus dem Bereich des Umweltschutzes zusammenbringen und evidenzbasiertes Wissen und Anwendungen zur Verfügung stellen. Diese Anwendungen dienen vor allem der Analyse von Daten, der Entscheidungsvorbereitung und der Modellberechnung.

¹⁴⁰ Ausgangspunkt zahlreicher nationaler Energieregulierung ist die Richtlinie (EU) 2019/944 des Europäischen Parlaments vom 05.06.2019 mit gemeinsamen Vorschriften für den Elektrizitätsbinnenmarkt sowie deren Vorgängerrichtlinien.

¹⁴¹ Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz , <https://www.bmu.de/themen/nachhaltigkeit-digitalisierung/digitalisierung/kuenstliche-intelligenz-fuer-umwelt-und-klimaschutz/fuenf-punkte-programm-des-bundesumweltministeriums-fuer-kuenstliche-intelligenz#c59500> (zuletzt abgerufen am 26.04.2022).

Beispiele für KI-Anwendungen zur klimatischen Mustererkennung und Effizienzsteigerung im Kampf gegen den Klimawandel

Eines der ältesten Startups, die sich dem Umweltschutz widmen, ist „**One Concern**“. Das Unternehmen benutzt KI-Technologien, um einen „Digitalen Zwilling“ der Erde nachzubauen und die Folgen des Klimawandels zu erforschen, sowie potenzielle Lösungen auszutesten. Dadurch betreiben sie Risikoevaluierung und stellen Plattformen her, die strukturelle Schwächen der Infrastruktur entdecken.

Quelle: One Concern, [Homepage des Unternehmens](#) (zuletzt abgerufen am 26.04.2022).

Das Projekt „**KI am Zug**“ soll durch Nutzung von KI den Bahnbetrieb optimieren. Mittels intelligenter Vernetzung der Daten von Infrastruktur und Fahrzeugen können die Kapazitäten des Schienennetzes besser genutzt werden, um damit eine Steigerung des Bahnverkehrs unabhängig von einem Ausbau des Gleisnetzes herbeiführen. Ziel ist es, eine bestmögliche Verkehrskapazität, Betriebszuverlässigkeit sowie Energie- und Ressourcennutzung zu erreichen. Um dies künftig umsetzen zu können, werden KI-Algorithmen zunächst in einem „digitalen Zwilling“ des Schienennetzes trainiert.

Quelle: Zukunft Umwelt Gesellschaft, [KI am Zug](#) (zuletzt abgerufen am 26.04.2022).

„**FutureForest**“ ist ein Vorhaben in der Erprobungsphase, dass der Waldzustandsanalyse dient und Entscheidungsvorbereitung zum klimaangepassten Waldumbau leistet: Mittels KI werden die Daten zur Baumartenzusammensetzung, Vitalität, Bodenbeschaffenheit, Schädlingsentwicklung und Klimadaten erfasst und analysiert. Auf dieser Grundlage kann entschieden werden, welche Baumarten und Waldtypen sich für die jeweiligen Standorte auch mit Blick auf klimatische Veränderungen eignen.

Quelle: Zukunft Umwelt Gesellschaft, [FutureForst](#) (zuletzt abgerufen am 26.04.2022).

Solche Anwendungen dienen wissenschaftlichen Analysen, schaffen Modelle und unterstützen Entscheidungen.¹⁴² Sie haben aber keine direkten rechtlichen Auswirkungen auf die Anwender oder deren Umfeld. Regulatorische Hürden sind aus diesem Grund kaum vorhanden.

Ein Anwendungsbereich der KI mit Außenwirkung könnte der Einsatz intelligenter Systeme zur Analyse von Wetterereignissen sein, an deren

¹⁴² Vgl. Martini/Ruscheimer, ZUR 2021, 515 (515 f.).

Ende die Identifizierung und/oder gleichzeitige Ausrufung/Warnung von Katastrophenfällen bei Naturkatastrophen steht. So könnten etwa intelligente und vernetzte Wetterstationen und Seismografen die erhaltenen Daten analysieren und aufgrund einer daraus resultierenden Prognoseentscheidung eine Warnung vor Naturkatastrophen an die zuständigen Behörden oder gleich an die Bevölkerung herausgeben. Ginge diese Meldung direkt an die Bevölkerung, so gäbe es dafür allerdings in den Landesgesetzen regulatorische Hürden, da die Ausrufung des Katastrophenfalles der zuständigen Katastrophenschutzbehörde obliegt (z.B. § 10 KatSG Bln, § 42 BbgBKG, Art. 4 BayKSG, § 46 SächsBRKG). Hier stellt sich eine ähnliche Frage wie beim Einsatz von KI in der Verwaltung,¹⁴³ nämlich inwieweit KI-Systeme Ermessensentscheidungen aufgrund eines durch KI ermittelten Sachverhaltes treffen dürfen. Kurz gefasst ist eine solche vollautomatisierte Entscheidung nur dann zulässig, wenn sichergestellt werden kann, dass das eingesetzte KI-System eine alle Umstände des Einzelfalles ausreichen berücksichtigende Entscheidung treffen wird und dabei eine sachgerechte Abwägungsentscheidung vornimmt. Außerdem müsste die demokratische Legitimation des KI-Systems sichergestellt sein.

b) Einsatz von KI zum Energiemanagement und zur Verbrauchsreduzierung

Neue Technologien und insbesondere algorithmische Messungen und Informationsermittlungen können auch zur Erreichung eines minimierten Energieverbrauchs eingesetzt werden. Insbesondere die automatische Steuerung von Einrichtungen und Apparaten und die intelligente Einteilung von Ressourcen kann einen wesentlichen Beitrag bei der Verbesserung der Energieeffizienz leisten. Hierbei spielen die Anwendungen *Smart Metering* und *Smart Grid* eine Rolle.

Unter *Smart Metering* (Intelligente Zähler) ist eine Technologie zu verstehen, die es ermöglicht, Energieverbrauch zu messen und zu kontrollieren. Gehört der Zähler zu einem *Smart Grid* (Intelligenten Stromnetz), so kann der Bedarf und das Angebot an den Verbrauch und die Auslastung der vorhandenen Infrastruktur angepasst werden. Zur Verwirklichung eines solchen Systems sind mehrere Produktions- und Konsumtionspunkte (*nodes*) erforderlich, bei denen mithilfe von *Smart Metering* Ressourcen (Gas, Strom usw.) und Daten in eine „Zwei-Wege-Strömung“ übertragen werden. Dadurch kann das System die Erzeugung, Übertragung und

¹⁴³ Siehe bereits unter unter D. II. 4. c).

Teilung der Ressourcen optimieren. Die Selbstregulierung der *nodes* gibt den Konsumenten und Produzenten die Möglichkeit, miteinander zu kommunizieren und ihren Bedarf und ihr Angebot in Echtzeit anzupassen. Dadurch helfen KI-Technologien eines *Smart Grids* auch damit, sog. *duck curves*, also großes Ungleichgewicht zwischen Verbrauch und Angebot von Energie, zu vermeiden. Darüber hinaus können Zeichen von technischen Problemen oder Verschleiß früh erkannt und gelöst werden, sodass erhebliche Wartungszeiten und -kosten vermieden werden können.¹⁴⁴

Beispiel: „Consolinno Energy“

Die Consolinno Energy GmbH ist ein Unternehmen, das die Entwicklung von individuellen und nachhaltigen Lösungen von lokalen Strom- und Wärmeversorgungskonzepten samt Einbindung in die Strom- und Regelleistungsmärkte anbietet. Hierfür bedient sich das Unternehmen KI-gestützter Analyse- und Steuerungswerkzeuge, die eine optimale Nutzung der Netzressourcen und der Energie sicherstellen sollen. Mithilfe von breit angelegter Datenerhebung und -auswertung, selbstlernenden Steuerungseinheiten und digitaler Vernetzung der einzelnen Netzkomponenten verspricht Consolinno seinen Kunden individuell zugeschnittene Energiekonzepte. Diese sollen die Wirtschaftlichkeit der Kundenunternehmen erhöhen, aber vor allem sollen sie die ressourcen- und klimaschonende Nutzung von Energie fördern. Schlüsselbestandteil ist neben der Software und KI-Steuerung eine sogenannte „leafbox“ von Consolinno. Diese ist als intelligentes und vernetztes Messsystem Kernbestandteil eines *Smart Grid*.

Quelle: Consolinno Energy GmbH, [Homepage des Unternehmens](#) (zuletzt abgerufen am 26.04.2022)

Das energiebezogene Regulierungssystem, das seinen Ursprung überwiegend in europäischen Rechtsakten hat,¹⁴⁵ stellt Bedingungen für Aktivitäten im Zusammenhang mit Energieinfrastruktur auf, die sich auch auf den Einsatz von KI, beispielsweise im Rahmen von *Smart Grid/Smart Metering* niederschlagen. Dies gilt beispielsweise für die Entflechtungsvorschriften und Sicherheitsanforderungen an Energieanlagen.

Grundlegend im Energiesektor ist das Prinzip der **Entflechtung**, dem zufolge im Wesentlichen Netzbetreiber von anderen Tätigkeitsbereichen

¹⁴⁴ Eine Beschreibung der Eigenschaften und Funktionen von *Smart Grid* durch SAP findet sich beispielweise unter <https://insights.sap.com/smart-grid-ai-in-energy-technologies/> (zuletzt abgerufen am 26.04.2022).

¹⁴⁵ Vor allem Richtlinie (EU) 2019/944 des Europäischen Parlaments vom 05.06.2019 mit gemeinsamen Vorschriften für den Elektrizitätsbinnenmarkt sowie deren Vorgängerrichtlinien.

der Energieversorgung unabhängig sein müssen, vgl. § 6 Abs. 1 Satz 2 EnWG. Das Prinzip zur Entflechtung ist in den §§ 6 ff. EnWG genauer ausdifferenziert; mit Blick auf smarte Netze ist insbesondere relevant, dass ein Netzbetreiber im Grundsatz ausschließlich Netze und keine anderen Energieanlagen betreiben darf. In einem intelligenten Stromnetz kann aber gerade die Verzahnung und die Kommunikation von unterschiedlichen Anlagen der Energieversorgung, z.B. Erzeugungsanlagen, Netze und Verbrauchsstellen, wesentlich sein. Besonders exemplarisch zeigt sich dies im Zusammenhang mit dem Ziel, über intelligente Netze besser auf Verbrauchs- und Bedarfskurven reagieren zu können. Dies dürfte aber voraussetzen, dass im Rahmen des *Smart Grid* auch überschüssige Energie gespeichert werden kann, um sie dann zu Verbrauchshochzeiten einzuspeisen. Allerdings ist Energiespeicherung grundsätzlich vom Netzbetrieb zu entflechten, §§ 7 Abs. 1 Satz 2, 8 Abs. 2 Satz 4 EnWG. Hiervon sind zwar unter bestimmten Umständen Ausnahmen denkbar, vgl. § 11b EnWG, diese unterliegen aber einem Genehmigungsvorbehalt, sodass ein regulatorisches Hindernis vorliegt. Ebenfalls hinderlich für den Einsatz von KI zur Entwicklung intelligenter Netze dürfte die Regelung des § 6a EnWG sein, nach der die einzelnen Akteure der Energieversorgung die Vertraulichkeit wirtschaftlich sensibler Informationen, von denen sie in Ausübung ihrer Geschäftstätigkeit Kenntnis erlangen, gewährleisten müssen. Intelligente Netze dürften aber gerade darauf basieren, dass die Daten komponentenübergreifend eingesetzt werden.

Die Energieversorgung unterliegt als Kritische Infrastruktur (§ 2 BSI-KritisV) besonderen **technischen Anforderungen**, die die **Sicherheit der Energiewirtschaftskomponenten** gewährleisten sollen. § 49 Abs. 1 Satz 2 EnWG schreibt für Energieanlagen vor, dass bei der Gewährleistung der technischen Sicherheit die allgemein anerkannten Regeln der Technik zu beachten sind. Eine technische Regel gilt dann als allgemein anerkannt in diesem Sinne, wenn sie der „*Richtigkeitsüberzeugung der Mehrheit der technischen Fachleute*“ entspricht und in der Praxis bewährt und erprobt ist.¹⁴⁶ Bei neuartigen Technologien wie KI dürfte insbesondere die Erprobung und Bewährung in der Praxis schwerlich zu erfüllen sein.

II. Bestehende rechtliche Anknüpfungspunkte zur Innovationsförderung

Ergänzend zu den bereits unter I. dargestellten datenschutzrechtlichen Gestaltungsspielräumen und fachgesetzlichen Ausnahmen zu den regulatorischen Hindernissen

¹⁴⁶ BVerwG, Urteil vom 18. Juli 2013 – 7 A 4/12 –, BVerwGE 147, 184-205, Rn. 40; Strobel, in: Assmann/Pfeiffer, BeckOK EnWG, 1. Ed. 2021, § 49, Rn. 16.

für KI, die gerade auch ihre Erprobung zulassen, sind spezifisch zur Innovationsförderung die besonderen Rechtsgrundlagen für die Erprobung von KI-Innovationen heranzuziehen (**dazu 1.**). Daneben ist für die Begleitung und Unterstützung in KI-Reallaboren durch Behörden an die Rechtsinstrumente des allgemeinen Verwaltungsrechts anzuknüpfen (**dazu 2.**).

1. Besonderer Rechtsrahmen für die Erprobung von KI-Innovationen

Mit verschiedenen Maßnahmen zur Innovationsförderung wirft der Entwurf der Europäischen Kommission für eine KI-Verordnung seine Schatten auch auf die rechtliche Rahmenbedingungen für KI-Reallabore voraus (**dazu a**). Diese werden derzeit auf nationaler Ebene vornehmlich durch Experimentierklauseln in den Fachgesetzen geprägt, die für die sektorspezifische Regulierung soweit technikoffen zwar KI-Innovationen miterfassen, oftmals aber für die Zulassung und Ausgestaltung von KI-Reallaboren nicht hinreichend leistungsstark sind (**dazu b**).

a) Maßnahmen zur Innovationsförderung im KI-Verordnungsentwurf

In Titel V des KI-VO-E sind Maßnahmen zur Innovationsförderung für die Entwicklung von KI-Anwendungen vorgesehen. Die Kommission sieht insbesondere KI-Reallabore (*regulatory sandboxes*) als geeignetes Instrument für die Erprobung und Entwicklung vor dem Inverkehrbringen bzw. der Inbetriebnahme von innovativen KI-Systemen, Art. 53 ff., Erwägungsgrund (71) f. KI-VO-E.¹⁴⁷

Insoweit ist positiv zu bemerken, dass der Aspekt der Innovationsförderung überhaupt im Verordnungsentwurf aufgenommen wurde, mit dem Verweis auf das Konzept der Reallabore eine gewisse Konkretisierung erfährt und insbesondere auch einen flexibleren Umgang mit regulatorischen Anforderungen in den Raum stellt.¹⁴⁸

Allerdings ist die Idee eines Reallabors nur der Ausgangspunkt der Innovationsförderung – im Wesentlichen kommt es selbstverständlich auf die Ausgestaltung des jeweiligen Reallabors an, damit es sein Leistungspotential entfalten kann. Diesbezüglich ist hinsichtlich der Stärke des Entwurfs zu differenzieren: Äußere Bedingungen der Erprobung bzw. solche, die unabhängig von der Risiko- und Regulierungsstufe des betroffenen KI-Systems für die KI-Reallabore von Bedeutung sind, ergeben sich mit mehr

¹⁴⁷ Vgl. auch Ranchordás, *Morals + Machines* 1/2021, 86 (90).

¹⁴⁸ Ranchordás, *Morals + Machines* 1/2021, 86 (90).

Deutlichkeit aus dem Entwurf als Anhaltspunkte für die inhaltliche und prozedurale Ausgestaltung der Reallabore. In letzterer Hinsicht trifft der KI-VO-E keine Regelungen.¹⁴⁹

Deutlich ist der KI-VO-E insoweit, als er klarstellt, dass die Erprobung in Reallaboren unter „direkter Aufsicht und Anleitung der zuständigen Behörden“ erfolgt, Art. 53 Abs. 1 KI-VO-E, Teilnehmer an Reallaboren also im direkten Austausch mit Behörden stehen. Dies lässt bereits jetzt die behördenbezogenen Aspekte des Leistungspotentials von Reallaboren erkennen, wenngleich Form und Umfang offen bleiben.

Der Umstand, dass der Verordnungsentwurf selbst einen datenschutzrechtlichen Ausnahmetatbestand vorsieht, ist besonders bemerkenswert, als er insoweit eine konkrete Erleichterung für die Erprobung von KI-Systemen zu bestimmten Zwecken normiert. Dies stellt die einzige konkret ausgeformte Ausnahmeregelung des Entwurfs dar, die in KI-Reallaboren greifen soll.

Die inhaltliche wie verfahrensbezogene Ausgestaltung soll demgegenüber Gegenstand weiterer EU-Rechtsakte unter Einbeziehung der Mitgliedstaaten sein: Die Modalitäten und Bedingungen für den Betrieb von KI-Reallaboren, einschließlich Genehmigungskriterien und Antrags- und Auswahlverfahren sowie für die Beteiligung am und den Ausstieg aus einem Reallabor, vor allem aber die Rechte und Pflichten, die mit dem Reallabor einhergehen, soll die Kommission im Wege von Durchführungsrechtsakten unter Anwendung des Prüfverfahrens nach Art. 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011¹⁵⁰ festlegen, Art. 53 Abs. 6, 74 Abs 2 KI-VO-E. Die tatsächliche Einrichtung von KI-Reallaboren obliegt dann gemäß Art. 53 Abs. 1 KI-VO-E den Aufsichtsbehörden der Mitgliedstaaten, die sich dann wiederum an den Durchführungsakten orientieren dürften. Zudem ist Art. 53 Abs. 1 und Abs. 4 KI-VO-E zu entnehmen, dass die zuständigen nationalen Behörden die Reallabore anleiten und beaufsichtigen sollen, und dass eine Haftungsprivilegierung für KI-Reallabore nicht zulässig sein soll.¹⁵¹

¹⁴⁹ Ranchordás, *Morals + Machines* 1/2021, 86 (91).

¹⁵⁰ Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren.

¹⁵¹ Geminn, *ZD* 2021, 354 (359).

Dass der Kommissionsentwurf mit Blick auf Reallabore bisher nicht konkreter wird, kann durchaus als eine seiner Schwachstellen bezeichnet werden. Die allgemeingültige Festlegung des Leistungspotentials von KI-Reallaboren, das die Verordnung verwirklichen will, würde die Rechtssicherheit für Innovatorinnen und Innovatoren deutlich erhöhen und auch die Vielseitigkeit des Leistungspotentials von Reallaboren hervorheben. Von Vorteil wäre es daher, bereits auf allgemeiner Ebene über den gegenwärtigen Stand hinaus zu bestimmen, ob und in welchem Umfang in KI-Reallaboren behördliche Unterstützung (*bespoke guidance, confirmation, regulatory comfort*) und regulatorische Erleichterungen (*derogation, devolution*) vorgesehen sind.¹⁵²

Die vorgesehenen Durchführungsrechtsakte können dieses Ziel auch erfüllen und dürften Reallabore bereichs- oder technologiespezifischer ausgestalten können, anders als dies bei einer allgemeinen Regelung in der Verordnung der Fall wäre. Dennoch würde ein konkreter Rahmen zu Reallaboren im Bereich KI in der Verordnung selbst ein stärkeres Gegengewicht zu den neuen regulatorischen Hindernissen darstellen, die die Verordnung nach ihrem Inkrafttreten normieren wird.

Neben der Etablierung des Reallabore-Konzepts und den diesbezüglichen Verfahrens- und Kompetenzbestimmungen sieht der KI-VO-E Ausnahmen von datenschutzrechtlichen Regelungen für die Verwendung von Daten in KI-Reallaboren vor, Art. 54 KI-VO-E.¹⁵³ So erlaubt Art. 54 KI-VO-E unter strengen Voraussetzungen die Weiterverarbeitung personenbezogener Daten zur Entwicklung bestimmter KI-Systeme im öffentlichen Interesse im KI-Reallabor. Hierbei sollen zu anderen Zwecken erhobene personenbezogene Daten zu in Art. 54 Abs. 1 lit. a, b KI-VO-E festgelegten Zwecken (weiter-)verarbeitet werden können, was eine bedeutsame datenschutzrechtliche Ausnahme darstellen würde. Zudem privilegiert Art. 55 Abs. 1 lit. a KI-VO-E kleine und mittlere Unternehmen beim Zugang zu KI-Reallaboren.

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass die Verankerung von Behördenbegleitung sowie die aktuell vorgesehene datenschutzrechtliche Ausnahme bereits einen Eindruck dessen vermittelt, was hinsichtlich der Innovationsförderung von KI im Rahmen von Reallaboren zu erwarten sein wird. Diese Aspekte sind auch geeignet, einen echten Mehrwert zu bringen, weil sie über die Möglichkeit der Ansprache zuständiger Stellen

¹⁵² Siehe zum Leistungspotential unter C II. 2.

¹⁵³ Vgl. Bomhard/Merkle, RDi 2021, 276 (279).

Rechtssicherheit und über die datenschutzrechtliche Ausnahmeregelung Erleichterung bzgl. eines neuralgischen Punktes in der KI-Entwicklung vermitteln können. Darüber hinaus und insbesondere konkret mit dem Blick auf die im Verordnungsentwurf vorgesehene Regulierung von KI auf EU-Ebene ist noch nicht absehbar, wie genau Reallabore ausgestaltet sein können, in welcher Hinsicht sie regulatorische Hindernisse in der Erprobungsphase verkleinern können, wo also ihr Leistungspotential liegt. Erfreulich ist allerdings, dass die Notwendigkeit von Ausnahmen erkannt und durch die Etablierung des Konzepts von KI-Reallaboren im Verordnungsentwurf auf Erprobungsförderung angelegt ist. Letztlich kommt es für die Bewertung der Leistungsfähigkeit von Reallaboren aber immer auf ihre konkrete Ausgestaltung an, sodass insoweit abzuwarten ist, wie die Modalitäten in den Durchführungsrechtsakten festgelegt werden. Die Erwartungen der Anwenderinnen und Anwender, die in Teil II der Gesamtanalyse ermittelt werden, können vor diesem Hintergrund Anregung für die Beteiligung der Bundesrepublik Deutschland im Verordnungsgebungs- und Prüfverfahren geben.

b) **Technikoffene Experimentierklausen in den Fachgesetzen**

Auf nationaler Ebene setzt sich das Sonderregime für Reallabore derzeit vor allem aus Experimentierklauseln in den Fachgesetzen zusammen.

Generell bilden **Experimentierklauseln** die rechtliche Grundlage für die notwendigen Spielräume zur Erprobung¹⁵⁴ und dienen dem Leistungspotential von Reallaboren zur Beseitigung regulatorischer Hindernisse (*derogation*) und Weiterentwicklung der Regulierung (*devolution*), indem sie überwiegend die Erprobung in Abweichung von bestehenden Vorschriften zulassen und mitunter zugleich den rechtlichen Rahmen für die Erprobung ausgestalten.¹⁵⁵

Konkret in Bezug auf KI-Reallabore sehen die Fachgesetze für verschiedene sektorspezifische Regulierungen **technikoffene Experimentierklauseln** vor, die die Erprobung von KI-Innovationen miterfassen können. Exemplarisch im Bereich der Mobilität kann hierfür neben der

¹⁵⁴ So auch Schlussfolgerungen des Rates der Europäischen Union zu Reallaboren und Experimentierklauseln als Instrumente für einen innovationsfreundlichen, zukunftssicheren und resilienten Rechtsrahmen zur Bewältigung disruptiver Herausforderungen im digitalen Zeitalter, 16.11.2020, 13026/20, Ziff. 9;

¹⁵⁵ BMWi, Freiräume für Innovationen, Handbuch für Reallabore, 2019, S. 62 ff.; ausführlich hierzu bereits Noerr-Gutachten, Umsetzung der BMWi-Strategie „Reallabore als Testräume für Innovation und Regulierung“: Erstellung einer Arbeitshilfe zur Formulierung von Experimentierklauseln (Los 1), Juni 2020.

Experimentierklausel in § 2 Abs. 7 PBefG, unter die auch autonomes Fahren fallen dürfte,¹⁵⁶ zudem § 45 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 Alt. 2 StVO zu Verkehrsversuchen benannt werden, wonach die Straßenverkehrsbehörden

„zur Erprobung geplanter verkehrssichernder oder verkehrsregelnder Maßnahmen“

die Benutzung bestimmter Straßen oder Straßenstrecken aus Gründen der Sicherheit oder Ordnung des Verkehrs beschränken oder verbieten und den Verkehr umleiten können – nunmehr auch ohne Nachweis einer besonderen örtlichen Gefahrenlage (§ 45 Abs. 9 Satz 4 Nr. 7 StVO), allerdings nach wie vor nur mit den Mitteln der Straßenverkehrsordnung,¹⁵⁷ aus straßenverkehrsbezogenen Gründen¹⁵⁸ und innerhalb des Vorbehalts des Straßenrechts.¹⁵⁹ Anforderungen an die (technische) Ausgestaltung der Verkehrsbeschränkung über das Verhältnismäßigkeitsprinzip hinaus¹⁶⁰ stellen weder der Wortlaut noch seine Auslegung. So hat die Rechtsprechung schon im Jahr 2010 eine sog. Streckenbeeinflussungsanlage zur automatischen Anzeige von Lkw-Überholverböten allgemein nach § 45 Abs. 1 Satz 1 StVO unbeanstandet gelassen.¹⁶¹ Erst Recht nach Einführung der Rahmenregelung für vollautomatisierte Verwaltungsentscheidung in § 35a VwVfG sprechen gute Gründe dafür, dass in ihren Mitteln herkömmliche, allerdings durch KI gesteuerte Verkehrsleitsysteme auf Grundlage der technikoffene Experimentierklausel in § 45 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 Alt. 2 StVO erprobt werden können.

Soweit ersichtlich werden allerdings **keine KI-spezifischen Experimentierklauseln** in den Fachgesetzen geregelt. Für die Verwaltung listen namentlich die einzelnen Experimentierklauseln in den E-Government-Gesetzen der Länder¹⁶² zur Erprobung solche allgemeinen Verwaltungsvorschriften auf, die bereits dauerhaft eine Ausnahme für automatisierte Verwaltungsentscheidungen vorsehen und erweitern allenfalls ihren Anwendungsbereich mit (z.B. § 20 Abs. 1 Nr. 1 SächsEGovG bezüglich § 37 Abs. 5 VwVfG). Hingegen lassen auch ihre Auffangtatbestände nur eine Erprobung in Bezug auf Zuständigkeits- und Formvorschriften zu

¹⁵⁶ Bidinger, Personenbeförderungsrecht, 2. Auflage, 2016, § 2 Rn. 490.

¹⁵⁷ BR-Drs. 591/19 v. 07.11.2019, S. 86.

¹⁵⁸ BayVGh, Beschluss vom 28. Juni 2018 – 11 CS 18.964 –, juris, Rn. 11.

¹⁵⁹ VGh BaWü, Beschluss vom 26. Oktober 1994 – 5 S 2344/94 –, juris, Rn. 18.

¹⁶⁰ Dazu BayVGh, Beschluss vom 28. Juni 2018 – 11 CS 18.964 –, juris, Rn. 18.

¹⁶¹ Vgl. BVerwG, Urteil vom 23. September 2010 – 3 C 37/09 –, BVerwGE 138, 21-35, Rn. 23.

¹⁶² Z.B. § 20 SächsEGovG, Art. 19 BayEGovG, § 9 EGovG S-H.

(z.B. § 20 Abs. 2 SächsEGovG). Unter diese sind gerade nicht die spezifischen regulatorischen Hindernisse für die Erprobung von KI-Innovationen durch die Verwaltung in §§ 24 Abs. 1 Satz 3, 35a VwVfG zu fassen, da diese als Verfahrensregelungen einzustufen sind.¹⁶³

Die **vorhandenen Experimentierklauseln** in den Fachgesetzen erweisen sich mangels KI-spezifischer Ausgestaltung dann oftmals als **nicht leistungsstark**. Denn mit ihren technikoffenen Tatbeständen sind die Experimentierklauseln schon nicht hinreichend konkret gefasst und können auch auf Rechtsfolgenseite keine technisch-spezifische Balance zwischen Innovationsoffenheit und Innovationsverantwortung herstellen, die gerade für die Erprobung der komplexen Schlüsseltechnologie KI von grundlegender Bedeutung ist. Die Regulierungsbehörden, die mit den fachfremden KI-spezifischen Risiken oftmals nicht vertraut sind, werden bei der Zulassung und Ausgestaltung von KI-Reallaboren nicht hinreichend gelenkt, sodass die Gefahr einer zu engen bzw. zu weiten und zudem uneinheitlichen Auslegung der Experimentierklauseln zur Erprobung von KI-Innovationen besteht. Dort wo in den Fachgesetzen Experimentierklauseln zur Beseitigung regulatorischer Hindernisse fehlen, bleibt die Erprobung von KI-Innovationen von vornherein unzulässig.

2. Allgemeine Rechtsinstrumente zur Begleitung und Unterstützung in KI-Reallaboren

Neben dem Sonderregime für die Erprobung von KI-Innovationen sind ergänzend die Rechtsinstrumente des allgemeinen Verwaltungsrechts in Betracht zu ziehen, um das vielseitige Leistungspotenzial von KI-Reallaboren insbesondere auch zur Überwindung von Rechtsunsicherheiten sowie tatsächlichen Ungewissheiten zu nutzen.

Mit unverbindlichen Auskünften (**dazu a**)), verbindlichen Rechtsfeststellungen (**dazu b**)), Zusagen zum Unterlassen von aufsichtsrechtlichem Einschreiten (**dazu c**) und öffentlich-rechtlichen Verträgen (**dazu d**)) können die Regulierungsbehörden unter verschiedenen weitreichenden Einschränkungen Innovatorinnen und Innovatoren bei der Erprobung ihrer KI-Innovation begleiten und unterstützen, wobei für eine rechtssichere und leistungsstarke Ausgestaltung von KI-Reallaboren eine spezielle Regelung der Rechtsinstrumente für Erprobungszwecke mitunter rechtlich geboten, stets aber empfehlenswert bleibt.

¹⁶³ Zu § 35a VwVfG betreffend Martini/Nink, DVBl 2018, 1128 (1130 f.).

a) **Unverbindliche Auskünfte zum Informationsaustausch mit den Innovatorinnen und Innovatoren (*bespoke guidance*)**

Vor allem im Vorfeld der Erprobung von KI-Innovationen könnte die Regulierungsbehörde die Innovatorinnen und Innovatoren unterstützen, indem sie über KI-Reallabore informiert (z.B. Merkblätter über Zulassungskriterien für KI-Reallabore) oder ggfs. zusammen mit Interessenten ermittelt, welchen Schritten die Erprobung im Reallabor folgen soll. Auch während des Reallabors könnte sie sich unter dem Oberbegriff der *bespoke guidance* mit den Innovatorinnen und Innovatoren über die rechtlichen Probleme der Erprobung austauschen, ohne verbindliche Feststellungen zu treffen (z.B. allgemeine Leitlinien für die Erprobung in KI-Reallaboren). Gibt es einen gemeinsamen Plan, der die Schritte der Erprobung festlegt, kann die Befolgung dessen ebenfalls Gegenstand von behördlicher Begleitung sein.

Durch **unverbindliche Auskünfte** macht sich die Regulierungsbehörde zwar gerade kein allgemeines Rechtsinstrument zunutze, da sie sich mit ihrem schlichthoheitlichen Handeln nicht rechtlich binden will.¹⁶⁴ Allerdings bleibt sie auch für ihr Informationshandeln an ihre Zuständigkeitsbereiche gebunden.¹⁶⁵ Bei unzureichender Klarstellung gegenüber den Innovatorinnen und Innovatoren kann zudem der Übergang zu verbindlichen Rechtsfeststellungen fließend sein.

b) **Verbindliche Rechtsfeststellungen zur Zulässigkeit der Erprobung (*confirmation*)**

Um Rechtsunsicherheiten der Innovatorinnen und Innovatoren auszuräumen, könnte die Regulierungsbehörde eingangs des Reallabors die Vereinbarkeit der KI-Innovation mit dem bestehenden Regulierungsrahmen feststellen und aus dem Interesse der Innovatorinnen und Innovatoren an Planungssicherheit heraus sich auch an ihre rechtliche Bewertung binden (*confirmation*).

Anders als bei einer bloßen Auskunft kommt der Entscheidung über die Zulässigkeit der Erprobung dann als **feststellender Verwaltungsakt** dergestalt Regelungswirkung zu, dass die Regulierungsbehörde von ihrer rechtlichen Bewertung der KI-Innovation im Reallabor grundsätzlich nicht

¹⁶⁴ Maurer/Waldhoff, Allgemeines Verwaltungsrecht, 20. Aufl. 2020, § 9 Rn. 63.

¹⁶⁵ Grundlegend BVerfG, Beschluss vom 26. Juni 2002 – 1 BvR 558/91 –, BVerfGE 105, 252-279.

abweichen kann.¹⁶⁶ Dies gilt allerdings nur in Bezug auf die ihrer Entscheidung zugrunde liegende Sach- und Rechtslage und insbesondere dann nicht mehr, wenn sich nachträglich die Merkmale und Eigenschaften der KI-Innovation in tatsächlicher oder rechtlicher Hinsicht ändern. An ihre Rechtsfeststellungen ist die Regulierungsbehörde unmittelbar gebunden; sie sichert nicht lediglich ein zukünftiges Verhalten zu.¹⁶⁷

Hingegen kann den verbindlichen Rechtsfeststellungen **keine gestaltende Wirkung** zukommen und sind diese von den Entscheidungen der Regulierungsbehörde über die Zulassung der Erprobung von KI-Innovationen zu unterscheiden: Die Regulierungsbehörde ist auf Grundlage des allgemeinen Verwaltungsrechts nicht imstande, zu Erprobungszwecken regulatorische Hindernisse zu beseitigen (*derogation*), da sie nach dem Vorrang des Gesetzes an die speziellen Vorschriften in der sektorspezifischen Regulierung in den Fachgesetzen und ausführenden Rechtsverordnungen gebunden bleibt (Art. 20 Abs. 3 GG)¹⁶⁸. Allenfalls kann die Regulierungsbehörde mit ihren Feststellungen die fachgesetzlichen Anforderungen an eine rechtskonforme Ausgestaltung der KI-Innovation konkretisieren, ohne hiervon abzuweichen. Die verbindlichen Rechtsfeststellungen zur Zulässigkeit der Erprobung treten **nicht anstelle von Experimentierklauseln**.

Ob die Regulierungsbehörde für ihre Rechtsfeststellungen überhaupt und insbesondere dort einer gesetzlichen Ermächtigung bedarf, wo sie den KI-Innovationen Inhaltsbestimmungen auferlegt,¹⁶⁹ kann letztlich offenbleiben, da sie jedenfalls schon auf Grundlage und in den Grenzen ihrer Aufsichtsbefugnis auch feststellende Verwaltungsakte erlassen darf.¹⁷⁰

Wenn auch die Regulierungsbehörde hierdurch die grundrechtssensible Rechtslage für die Erprobung von KI-Innovationen nicht unmittelbar gestaltet, bleibt eine **spezielle Regelung für Reallabore**, und hierunter insbesondere auch KI-Reallabore, **möglich und erstrebenswert**, um ihr Potential zur Begleitung und Unterstützung der Erprobung für alle Akteure rechtsklar und -sicher auszugestalten.

¹⁶⁶ Vgl. BVerwG, Urteil vom 05. November 2009 – 4 C 3/09 –, juris, Rn. 15.

¹⁶⁷ Zu undifferenziert Krönke, JZ 2021, 434 (440).

¹⁶⁸ Maurer/Waldhoff, Allgemeines Verwaltungsrecht, 20. Aufl. 2020, § 6 Rn. 2.

¹⁶⁹ Zum umgekehrten Fall OVG Bln-Bbg, Beschluss vom 26. April 2012 – OVG 5 S 27.11 –, juris, Rn. 39.

¹⁷⁰ Vgl. BVerwG, Urteil vom 20. August 2014 – 6 C 15/13 –, juris, Rn. 23; BVerwG, Urteil vom 24. Oktober 2002 – 7 C 9/02 –, BVerwGE 117, 133-137, Rn. 10; Ramsauer, in: Kopp/Ramsauer, VwVfG, 22. Aufl. 2021, § 35 Rn. 92a.

c) **Zusage zum Unterlassen von aufsichtsrechtlichem Einschreiten gegen die Erprobung (*regulatory comfort*)**

Tatsächlichen Ungewissheiten der Erprobung von KI-Innovationen könnten die Regulierungsbehörden in Reallaboren begegnen, indem sie auf Grundlage eines Plans für den Ablauf der Erprobung unter festgelegten Schutzvorkehrungen versichern, gegen die Durchführung der Erprobung im Reallabor nicht aufsichtsrechtlich einzuschreiten (*regulatory comfort*).

Der Regulierungsbehörde steht in diesem Zusammenhang das allgemeine Rechtsinstrument der **schriftlichen Zusage** zur Verfügung. Vorbehaltlich spezieller fachgesetzlicher Regelungen kann die Regulierungsbehörde nicht nur auf Grundlage von § 38 VwVfG zusichern, einen bestimmten Verwaltungsakt später zu erlassen oder zu unterlassen, sondern auch wirksam allgemein zusagen, irgendeine Aufsichtsmaßnahme zu unterlassen.¹⁷¹

Allerdings kann eine solche Zusage nur dann rechtmäßig gemacht werden, wenn die Regulierungsbehörde nicht zum aufsichtsrechtlichen Einschreiten verpflichtet ist, also (i) grundsätzlich das aufsichtsrechtliche Einschreiten im Ermessen der Regulierungsbehörde steht und (ii) dieses nicht ausnahmsweise auf Null reduziert ist. Letzteres ist insbesondere dann der Fall, wenn eine gelockerte Gesetzesbindung aufgrund erheblicher Gefahren für wesentliche Rechtsgüter oder unangemessener Eingriffe in Grundrechte ermessensfehlerhaft wäre.¹⁷² Dort, wo die Erprobung der Innovation mit dem bestehenden Regulierungsrahmen nur bedingt vereinbar ist, bliebe es einer Prüfung im Einzelfall überlassen, ob das jeweilige regulatorische Hindernis ein aufsichtsrechtliches Einschreiten gebietet. Aber auch dort, wo die Erprobung mit tatsächlichen Ungewissheiten verbunden ist, kann die Regulierungsbehörde zum aufsichtsrechtlichen Einschreiten zur Wahrung grundrechtlicher Schutzpflichten verpflichtet sein. **Nur auf Grundlage einer ermessensfehlerfreien Prüfung der rechtlichen wie tatsächlichen Einzelfallumstände darf eine Erprobung der Innovation von der Regulierungsbehörde geduldet werden.**

¹⁷¹ Zur Zusage Stelkens, in: Stelkens/Bonk/Sachs, VwVfG, 9. Aufl. 2018, § 38 Rn. 15; im Baurecht ThürOVG, Urteil vom 24. Oktober 2007 – 1 KO 645/06 –, juris, Rn. 50; OVG Magdeburg, Beschluss vom 26. Mai 2009 – 2 L 164/08 –, juris, Rn. 4; im Wasserrecht VGH BaWü, Urteil vom 05. April 1990 – 5 S 1242/89 –, juris, Rn. 33.

¹⁷² Vgl. Maurer/Waldhoff, Allgemeines Verwaltungsrecht, 20. Aufl. 2020, § 7 Rn. 24 f.

Hierfür könnte die Regulierungsbehörde auf einen „**dynamischen Zusicherungsmechanismus**“¹⁷³ zurückgreifen, der ein Unterlassen von aufsichtsrechtlichem Einschreiten nur zusammen mit **erprobungsbegleitenden Nebenbestimmungen**¹⁷⁴ zusagt. So könnte mithilfe von Auflagen im Sinne des § 36 Abs. 2 Nr. 4 VwVfG dem Innovator bzw. der Innovatorin ein bestimmter Ablauf für die Erprobung der Innovation unter Festlegung von Schutzvorkehrungen vorgegeben und Informations-, Berichts- sowie Evaluationspflichten auferlegt werden. Mit der Befristung nach § 36 Abs. 2 Nr. 1 VwVfG wäre das Reallabor sinnvoll begrenzt. Behält sich die Regulierungsbehörde weitere Auflagen vor (§ 36 Abs. 2 Nr. 5 VwVfG), kann sie ferner dem Umstand Rechnung tragen, dass sie an ihre Zusage von vornherein bei einer erheblichen Änderung der Sach- oder Rechtslage nicht mehr gebunden ist (vgl. § 38 Abs. 3 VwVfG).

Die Regulierungsbehörde kann zur Begleitung der Erprobung mit Nebenbestimmungen in den Grenzen ihrer sachlichen Zuständigkeit befugt sein, allerdings nur dort, wo sich die **Aufsicht auch auf die KI-Innovation und ihre Anwendung erstreckt** und sich nicht nach dem gewerberechtlichem Leitbild der Zuverlässigkeit auf die Person des Innovators bzw. der Innovatorin beschränkt.¹⁷⁵

Wenn auch das allgemeine Rechtsinstrument der Zusage unter den geschilderten Einschränkungen für den Einzelfall eine weitere Vorlage für leistungsstarke Reallabore bieten kann, bleibt eine **spezielle Regelung möglich und insbesondere für KI-Reallabore sogar rechtlich geboten**, um den Vorbehalt des Gesetzes aus Art. 20 Abs. 3 GG¹⁷⁶ mit Blick auf die Wesentlichkeit der Durchführung der Erprobung besonders von KI-Innovationen für die Grundrechte der Innovatorinnen und Innovatoren, namentlich auch auf Gleichbehandlung nach Art. 3 Abs. 1 GG, für die grundrechtlichen Schutzpflichten für Dritte und für das Interesse der Allgemeinheit an der Innovationsförderung zu wahren.

d) **Öffentlich-rechtliche Verträge zur Erprobung von KI-Innovationen**

Alternativ zum einseitigen Verwaltungshandeln könnten Regulierungsbehörden im kooperativen Sinne der Begleitung und Unterstützung der

¹⁷³ Krönke, JZ 2021, 434 (440).

¹⁷⁴ Zu deren Zulässigkeit schon Krönke, JZ 2021, 434 (441) m.w.N.

¹⁷⁵ Zutreffend Krönke, JZ 2021, 434 (439).

¹⁷⁶ So z.B. BVerfG, Beschluss vom 29. Oktober 1987 – 2 BvR 624/83 –, BVerfGE 77, 170-240, Rn. 135.

Erprobung nicht zuletzt auch in öffentlich-rechtlichen Verträgen Reallabore ausgestalten.

Soweit zur Erprobung vom bestehenden Regulierungsrahmen abgewichen werden muss, könnte die Regulierungsbehörde öffentlich-rechtliche Verträge nach § 54 Satz 1 VwVfG von vornherein **nur auf Grundlage von Experimentierklauseln** schließen. Im Rahmen der fachrechtlichen Spielräume könnte dann zulässiger Vertragsgegenstand die Verpflichtung der Regulierungsbehörde zum Unterlassen eines aufsichtsrechtlichen Einschreitens gegen die Erprobung in Gegenleistung zur Verpflichtung der Innovatorin bzw. des Innovators zur Einhaltung des Plans für die Erprobung und zum Ergreifen erprobungsbegleitender Schutzvorkehrungen sein.¹⁷⁷ Bei der vertraglichen Ausgestaltung der Reallabore wäre insbesondere nach § 56 Abs. 1 VwVfG auf eine hinreichend bestimmte Festlegung der Gegenleistung, ihre Angemessenheit und auf das Koppelungsverbot zu achten. Nicht zuletzt aber auch mit Blick auf den Vorbehalt in § 58 Abs. 1 VwVfG, wonach der Vertrag erst mit schriftlicher Zustimmung der oftmals durch die sektorspezifische Regulierung geschützten und bei der Erprobung betroffenen Dritten wirksam wird, bliebe der Abschluss öffentlich-rechtlicher Verträge zur Erprobung von Innovationen mit **erheblichen rechtlichen Unsicherheiten** versehen.

Auch Musterverträge als gewisse Handlungsanleitungen für die einzelnen Regulierungsbehörden könnten diese Unwägbarkeiten im Einzelfall nicht rechtssicher beseitigen und gingen zulasten der Vorteile einer individuellen Vertragsgestaltung. Angesichts der Erfahrungen aus der Anwendungspraxis für Experimentierklauseln, wonach ihrer Leistungsstärke ein zu offener Handlungsrahmen für die Regulierungsbehörden hinderlich sein kann, erscheint zumindest die **Ausgestaltung von KI-Reallaboren in öffentlich-rechtlichen Verträgen in breiter Anwendung derzeit nicht sinnvoll**, ohne eine solche in Einzelfällen nach eingehender rechtlicher Prüfung von vornherein auszuschließen.

¹⁷⁷ Vgl. Maurer/Waldhoff, Allgemeines Verwaltungsrecht, 20. Aufl. 2020, § 14 Rn. 22 f.

GUTACHTEN

Analyse der Potentiale und rechtlichen Umsetzungsmöglichkeiten von KI-Reallaboren auf europäischer und nationaler Ebene unter besonderer Berücksichtigung des Entwurfs der Europäischen Kommission für einen KI-Rechtsrahmen

Teil II: Anforderungen: Experteninterviews und Analyse zu den Potentialen von KI-Reallaboren in den Sektoren Finanzen, Mobilität, Verwaltung, Gesundheit, Rechtsdienstleistung sowie Klimawandel und Energie

Für das

Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz

erstellt durch

Rechtsanwalt Dr. Holger Schmitz
Rechtsanwalt Dr. Torsten Kraul
Rechtsanwältin Dr. Theresa Bachmann
Rechtsanwältin Esther Priebes
Rechtsanwältin Henrike von dem Berge
Rechtsanwalt Dr. Max von Schönfeld
Konstantina Nathanail
Melina Lehrian

Noerr Partnerschaftsgesellschaft mbB

im

August 2022

INHALTSVERZEICHNIS

A.	Sachverhalt und Fragestellung	5
B.	Zusammenfassung	6
C.	Erkenntnisse aus den Experteninterviews	10
I.	Branchenübergreifende datenschutzrechtliche Erkenntnisse	10
	1. Verbot mit Erlaubnisvorbehalt.....	10
	2. Zweckbindungsgrundsatz und Datenminimierungsgrundsatz	11
	3. Anonymisierung / Pseudonymisierung	11
	4. Datenlöschung.....	12
	5. Auskunftsrecht	12
	6. Datenübermittlungen in Drittländer	12
	7. Automatisierte Entscheidungsfindung.....	13
	8. Datensicherheit	13
	9. Mangelnde Zertifizierungsmöglichkeit	13
	10. Nationales Datenschutzrecht	14
II.	Für den Finanzsektor gewonnene Erkenntnisse	14
	1. Anwendungsfälle und regulatorischer Rahmen	14
	a) Einsatz von KI im Kundenkontakt	14
	b) Einsatz von KI für interne Bankprozesse.....	15
	2. Anforderungen und Erwartungen an Reallabore.....	17
III.	Für den Mobilitätssektor gewonnene Erkenntnisse	18
	1. Anwendungsfälle und regulatorischer Rahmen	18
	a) Autonomes Fahren im Individualverkehr	18
	b) Automatisierte bzw. autonome Personenbeförderung im Personennahverkehr	19
	c) Vorausschauende Instandhaltung	20
	d) Verkehrsmittelübergreifende Steuerung	21
	2. Anforderungen und Erwartungen an Reallabore.....	23
IV.	Für den Verwaltungssektor gewonnene Erkenntnisse.....	23
	1. Anwendungsfälle und regulatorischer Rahmen	24

a)	Einsatz von KI im Bürgerdialog	24
b)	Einsatz von KI zur Vorbereitung und zum Treffen von Verwaltungsentscheidungen	24
2.	Anforderungen und Erwartungen an Reallabore.....	26
V.	Für den Gesundheitssektor gewonnene Erkenntnisse.....	27
1.	Anwendungsfälle und regulatorischer Rahmen	27
2.	Anforderungen und Erwartungen an Reallabore.....	29
VI.	Für den Rechtsdienstleistungssektor gewonnene Erkenntnisse.....	31
1.	Anwendungsfälle und regulatorischer Rahmen	31
2.	Anforderungen und Erwartungen an Reallabore.....	34
VII.	Im Bereich Klimawandel und Energie gewonnene Erkenntnisse	35
1.	Anwendungsfälle und regulatorischer Rahmen	36
a)	Anwendungsfall Energiemanagement und Verbrauchsreduktion	36
b)	Anwendungsfall Klimawandel	40
2.	Anforderungen und Erwartungen an Reallabore.....	41
D.	Analyse von Modellen und Erfahrungen aus dem Ausland.....	42
I.	KI-Reallabore innerhalb der Europäischen Union.....	43
1.	Unternehmensorientierter Ansatz.....	43
2.	Fokus auf KI-Infrastruktur und öffentlichen Sektor	44
3.	Sektorspezifische Ansätze	46
4.	Maßnahmen auf EU-Ebene	48
II.	KI-Reallabore außerhalb der Europäischen Union.....	49
1.	Ganzheitliche Ansätze	49
2.	Sektorspezifische Ansätze	50
III.	Experteninterview	53
E.	Empfehlungen aus der Literatur.....	54
I.	Branchenübergreifende Empfehlungen	54
II.	Für den Finanzsektor spezifische Empfehlungen	55
III.	Für den Bereich Mobilität spezifische Empfehlungen	56

IV.	Für die Verwaltung spezifische Empfehlungen	57
V.	Für den Gesundheitssektor spezifische Empfehlungen	58
VI.	Für Rechtsdienstleistungen spezifische Empfehlungen	59
VII.	Für den Bereich Klimawandel und Energie spezifische Empfehlungen	60

A. Sachverhalt und Fragestellung

Im Rahmen der Reallabore-Strategie zur Förderung digitaler Innovationen und zur Weiterentwicklung „smarter“ Rechtsrahmen hat das Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz („**BMWK**“) uns beauftragt, die Potentiale und rechtlichen Umsetzungsmöglichkeiten von KI-Reallaboren auf europäischer und nationaler Ebene und schwerpunktmäßig in den Sektoren Finanzen, Mobilität, Verwaltung, Gesundheit, Rechtsdienstleistung sowie Klimawandel und Energie zu analysieren.

Der vorliegende Teil setzt die Gesamtanalyse fort, welche in **Teil I**¹ bereits in Begriff und Potential von KI-Reallaboren eingeführt und einen Überblick über den bestehenden Regelungsrahmen gegeben hat, indem branchenübergreifende und sektorspezifische regulatorische Hindernisse für Künstliche Intelligenz („**KI**“) identifiziert und rechtliche Anknüpfungspunkte für die Förderung von KI-Innovationen aufgezeigt wurden.

Hieran anknüpfend werden in **Teil II** der Gesamtanalyse die Anforderungen an KI-Reallabore zusammenfassend dargestellt. Dies beinhaltet unter **C.** die Wiedergabe von Erkenntnissen aus Interviews mit Expertinnen und Experten für KI aus der nationalen Praxis zu ihren Erfahrungen mit KI und Erwartungen an Reallabore in den Sektoren Finanzen, Mobilität, Verwaltung, Gesundheit, Rechtsdienstleistung sowie Klimawandel und Energie. Ergänzend werden unter **D.** Modelle und Erfahrungen mit KI-Reallaboren im Ausland untersucht. Abschließend zeigt die Analyse unter **E.** Empfehlungen aus der Literatur für die Erprobung von KI-Innovationen auf.

Diese Bedarfs- bzw. Potentialanalyse bildet die Grundlage für Lösungen zur rechtlichen Ausgestaltung leistungsstarker KI-Reallabore, die Gegenstand von **Teil III** der Gesamtanalyse und damit eines gesonderten Arbeitsprodukts ist.

¹ Noerr-Gutachten, Analyse der Potentiale und rechtlichen Umsetzungsmöglichkeiten von KI-Reallaboren auf europäischer und nationaler Ebene unter besonderer Berücksichtigung des Entwurfs der Europäischen Kommission für einen KI-Rechtsrahmen, Teil I: Regelungsrahmen: Analyse zum rechtlichen Rahmen für KI in den Sektoren Finanzen, Mobilität, Verwaltung, Gesundheit, Rechtsdienstleistung sowie Klimawandel und Energie, April 2022.

B. Zusammenfassung

I. Zu Erkenntnissen aus den Experteninterviews²

- **Branchenübergreifend** haben die Expertinnen und Experten für den Einsatz von KI vor allem datenschutzrechtliche Hindernisse identifiziert und in diesem Zusammenhang verschiedene Problemkreise wie die Anonymisierung personenbezogener Daten und die Datenübermittlung in Drittländer außerhalb der Europäischen Union / des Europäischen Wirtschaftsraums thematisiert. Insgesamt wurde deutlich, dass hinsichtlich der zu beachtenden datenschutzrechtlichen Pflichten branchenübergreifend große Rechtsunsicherheit besteht, die letztlich in Innovationshindernissen resultiert. In diesem Zusammenhang wurde insbesondere der Mangel an klaren datenschutzrechtlichen Vorgaben und Richtlinien (etwa von zuständigen Datenschutzbehörden) zur Umsetzung der gesetzlichen Datenschutzpflichten und der Durchführung datenschutzrechtlicher Risikoabwägungen hervorgehoben.
- Die Interviewteilnehmenden aus dem **Finanzsektor** haben mit der Schaffung institutsübergreifender Pools für KI-Trainingsdaten einerseits und zur Geldwäscheprüfung andererseits zwei mögliche konkrete Anwendungsfälle für KI-Reallabore identifiziert und sich positiv über die Möglichkeit der Teilnahme an solchen Reallaboren geäußert. Besondere Erwartungen werden an einen sicheren, aber zugleich flexiblen Rechtsrahmen sowie an die Zusammenarbeit mit den zuständigen Aufsichtsbehörden gestellt.
- Für den **Mobilitätssektor** waren alle Interviewteilnehmenden der Ansicht, dass der Erprobung von KI-Technologien im Rahmen von Reallaboren sowohl im Individualverkehr als auch im öffentlichen Straßen- und Schienenverkehr und im Bereich der verkehrsmittelübergreifenden Steuerung großes Potential innewohnt. Von den schon zur Verfügung stehenden Erprobungsmöglichkeiten wird bereits umfänglich Gebrauch gemacht; die hierbei gewonnenen, wichtigen Erkenntnisse können für eine künftige Skalierung von KI-Reallaborprojekten von großer Bedeutung sein. Konkrete Anforderungen an die Schaffung neuer KI-Reallabore wurden zum Teil bezüglich des Einsatzes von KI im öffentlichen Personennahverkehr formuliert.
- Aus Sicht der Expertinnen und Experten können Reallabore gerade für den Einsatz von KI in der **Verwaltung** eine Erprobung rechtssicher ermöglichen und zur weiteren Verbreitung von KI-Anwendungen beitragen. Zunächst sollte möglichst weniger komplexe und schwach regulierte KI erprobt werden, wobei regulatorische Hürden insbesondere für vollautomatisierte Verwaltungsentscheidungen identifiziert wurden. Um

² Die nachfolgende Zusammenfassung gibt die Aussagen der Interviewteilnehmenden ohne eine rechtliche Prüfung oder Bewertung durch uns oder das BMWK wieder.

die Akzeptanz von KI-Reallaboren in der Verwaltung zu steigern, könnten datenbasierte Anreize geschaffen werden und müsste der Erprobungsrahmen eindeutig definiert sowie eine praktische Unterstützung und offene Kommunikation, auch in der Bevölkerung, sichergestellt werden.

- Die Expertinnen und Experten aus dem **Gesundheitssektor** haben vor allem datenschutzrechtliche Hindernisse für den Einsatz von KI im Bereich der Diagnostik und Therapie sowie der Früherkennung von Epidemien geschildert. Im Medizinprodukte-recht müssten insbesondere Klassifizierungs- und Konformitätsbewertungsprozesse für lernende KI angepasst und harmonisiert werden. Für KI-Reallabore wird übergreifend das Potential gesehen, Daten in einem gesicherten Raum zugänglich zu machen, ihren Austausch zu erleichtern und die Bildung von Datenpools zu fördern. Trotz unterschiedlicher Ansätze für die konkrete Ausgestaltung von KI-Reallaboren im Gesundheitssektor wird im Grundsatz eine innovationseffiziente, aber rechtssichere Ausgestaltung von KI-Reallaboren gefordert.
- Für den **Rechtsdienstleistungssektor** lässt sich als zentrale Aussage der Interviews herausstellen, dass besonderer Bedarf für die Anpassung der berufsrechtlichen Anforderungen an neue Technologien und Geschäftsmodelle bestehe, da durch die Einführung eines flexibleren Regulierungsrahmens die Effektivität der Beratung sowie der Zugang der Bürger zu Rechtsdienstleistungen erhöht werden könne. Dabei eignen sich zentrale Punkte des berufsrechtlichen Rahmens besonders für die Erprobung neuer Ansätze und Regulierungsmodelle, die den Einsatz innovativer Technologien fördern und den Zugang zu Rechtsdienstleistungen erleichtern würden. Hierzu zählten insbesondere das Provisions-, Fremdbesitz- und das Prozessfinanzierungsverbot.
- Im Bereich **Klimawandel und Energie** machten die Interviews deutlich, dass vor allem datenschutzrechtliche Anforderungen Hindernisse darstellen können, da insbesondere im Bereich des Energiemanagements und der Verbrauchssteuerung eine fundierte Datengrundlage erforderlich sei. Daneben werden die strengen Vorgaben zur Entflechtung als hindernd empfunden. Zahlreiche Expertinnen und Experten aus dem Energiesektor bestätigten die Potentiale von Reallaboren für den Einsatz von KI in ihren Bereichen und begrüßten deren Einführung als Mittel für ein verbessertes Energiemanagement. Sie legten besonderen Wert auf ein hohes Maß an Flexibilität im Bereich Datenaustausch und ein besseres Verständnis der jeweils anwendbaren regulatorischen Anforderungen. Dafür und um einen angemessenen Regelungsrahmen entwickeln zu können, erachte man eine effektive Unterstützung von behördlicher Seite und die Einbeziehung der relevanten Akteure aus der Wirtschaft als äußerst wichtig.

II. Zu Modellen und Erfahrungen aus dem Ausland

Die rasante Entwicklung und die Entwicklungspotentiale von KI in der Wirtschaft, der Forschung und der Industrie haben Gesetzgeber und Aufsichtsbehörden weltweit dazu veranlasst, den Einsatz von KI in unterschiedlichen Bereichen zu untersuchen. Hierfür haben zahlreiche Staaten **nationale Strategien für KI** entwickelt, einschließlich Regelungen und Initiativen für den Einsatz von Reallaboren.

Der Einsatz und die Gestaltung von Reallaboren weisen dabei **teils erhebliche Unterschiede** auf. Bei den in diesem Gutachten analysierten Staaten lassen sich dennoch bestimmte Tendenzen und Trends ausmachen. So befindet sich mehr als die Hälfte der dargestellten Reallaborprojekte bereits in der Umsetzungsphase und eröffnet neuen Technologien Testmöglichkeiten unter angepassten bzw. erleichterten regulatorischen Bedingungen.

Nur in etwa einem Drittel der untersuchten Staaten sind **Reallabore KI-spezifisch** ausgestaltet. In den anderen Initiativen erfassen Reallabore bzw. Sandboxes eine Vielzahl von technologiegetriebenen innovativen Ansätzen, zu denen KI-basierte Projekte nur im Einzelfall gehören. Darüber hinaus konzentriert sich ein Drittel der untersuchten Staaten entweder ausschließlich oder neben KI-Reallaboren auf **FinTech-Sandboxes**. Schließlich lässt sich ein Trend erkennen, KI-Reallabore datenorientiert auszugestalten. So gewährt mindestens ein Viertel der Projekte zur Förderung von KI-Anwendungen **Zugang zu Datenpools des öffentlichen Sektors** und/oder erhält **Unterstützung von den Datenschutzbehörden**.

III. Zu Empfehlungen aus der Literatur

In der Literatur werden die **Potentiale des Einsatzes von KI als neuartige Schlüsseltechnologie** weitverbreitet anerkannt. Als regulatorische Hindernisse für den Einsatz von KI werden vor allem **datenschutzrechtliche Vorgaben** identifiziert.

Die Auswertung der Literatur zeigt auch, dass **Reallabore als bereichsübergreifende Lösung** für die Erprobung von Innovationen sowie speziell KI-Anwendungen und ihrer Regulierung **nur vereinzelt** in Betracht gezogen werden. **Für die einzelnen Sektoren** sind wiederum **deutliche Unterschiede** sichtbar: Während KI-Reallabore in den Bereichen Gesundheit und Klimawandel in der Literatur kaum Erwähnung finden, werden KI-Reallabore für den Finanzsektor und in den Bereichen Mobilität und Energie als konkrete Einsatzszenarien wahrgenommen. Im Zusammenhang mit innovativen Rechtsdienstleistungen und dem Einsatz von KI in der Verwaltung wird auch Hoffnung in zukünftige KI-Reallabore gesetzt.

In ihrer Analyse sind sich die Stimmen aus der Literatur zwar weitestgehend einig, dass es Reallabore bedarf, um KI-Innovationen zu fördern und gleichsam einen

smarten Rechtsrahmen zu entwickeln. Nichtsdestotrotz beschränken sich die Abhandlungen dann im Wesentlichen darauf, bestehende regulatorische Hindernisse abzubilden sowie Chancen und Risiken für den Einsatz von KI abzuwägen. Geäußerte **Erwartungen und Anforderungen an KI-Reallabore** bleiben hingegen **vage**.

C. Erkenntnisse aus den Experteninterviews

Im Zeitraum von 07.04.2022 bis 01.07.2022 haben wir in insgesamt 28 Interviews eine qualitative Befragung von Expertinnen und Experten aus Verbänden, Großunternehmen, KMUs und Startups/Wachstumsunternehmen der Sektoren Finanzen, Mobilität, Verwaltung, Gesundheit, Rechtsdienstleistung sowie Klimawandel und Energie durchgeführt. Gegenstand der Interviews waren, orientiert an den im Teilgutachten I identifizierten Anwendungsfällen, eine Bestandsaufnahme der bereits eingesetzten und künftigen Lösungen unter Nutzung von KI, bestehende regulatorische Hindernisse und ihre Bedeutung für den Einsatz der KI-basierten Lösungen sowie die Eignung für die Evaluierung der Regulierung anhand von KI Reallaboren und Erwartungen sowie Anforderungen an ihre Ausgestaltung.

Nachfolgend sind die aus der Befragung gewonnenen wesentlichen Erkenntnisse zusammengefasst. Die Zusammenfassung gibt dabei die Aussagen der Interviewteilnehmenden ohne eine rechtliche Prüfung oder Bewertung durch uns oder das BMWK wieder.³

I. Branchenübergreifende datenschutzrechtliche Erkenntnisse

Die Expertinnen und Experten haben in den Befragungen branchenübergreifend bestätigt, dass die Vorschriften des europäischen und deutschen Datenschutzrechts ein regulatorisches Hindernis für die Entwicklung und den Einsatz von KI darstellen. Die Durchführung von Reallaboren wurde daher vor allem für die Erprobung datenschutzrechtlicher Erleichterungen (bspw. im Zusammenhang mit Cloud-Modellen) ausdrücklich begrüßt. Es wurden insbesondere die folgenden datenschutzrechtlichen Problemkreise thematisiert.

1. Verbot mit Erlaubnisvorbehalt

Unter der DSGVO gilt das Verbot mit Erlaubnisvorbehalt. Dies bedeutet, dass eine Verarbeitung personenbezogener Daten nur zulässig ist, wenn eine gesetzliche Vorschrift die Datenverarbeitung (ausnahmsweise) legitimiert. Die zentrale Erlaubnisnorm ist Art. 6 Abs. 1 DSGVO, bzw. für besondere Kategorien von personenbezogenen Daten Art. 9 Abs. 2 DSGVO. Im Rahmen der Interviews wurde deutlich, dass große Unsicherheit hinsichtlich der Rechtsgrundlage für die Verarbeitung personenbezogener Daten für Zwecke der Entwicklung von KI besteht. Genannt wurde etwa Unklarheit darüber, ob auch das Ankaufen von Daten zulässig sei. Die Expertinnen und Experten nannten als aus ihrer Sicht mögliche Erlaubnistatbestände sowohl die Einwilligung der Betroffenen (Art. 6

³ Hierzu dann ausführlich und im Einzelnen Teilgutachten III.

Abs. 1 lit. a, Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO) sowie das öffentliche Interesse (Art. 6 Abs. 1 lit. e, Art. 9 Abs. 2 lit. g, i j DSGVO).

2. Zweckbindungsgrundsatz und Datenminimierungsgrundsatz

Nach dem in Art. 5 Abs. 1 lit. b DSGVO geregelten Zweckbindungsgrundsatz müssen personenbezogene Daten für festgelegte, eindeutige und legitime Zwecke erhoben werden und dürfen nicht in einer mit diesen Zwecken nicht zu vereinbarenden Weise weiterverarbeitet werden. Nach Ansicht einiger Expertinnen und Experten schränkt die Limitierung der Weiterverarbeitungsbefugnisse die Entwicklung von KI ein, da diese insbesondere von der Qualität und der Menge der eingespeisten (Trainings-)Daten abhängt. Dies gelte auch für den in Art. 5 Abs. 1 lit. c DSGVO normierten Grundsatz der Datenminimierung, da die Funktionsweise von KI sowie die Vorhersehbarkeit und Erklärbarkeit algorithmischer Ergebnisse eine große Menge an Daten voraussetze.

Insgesamt sei eine Auflösung der Wertungswidersprüche zwischen der DSGVO und dem Entwurf einer Verordnung zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für künstliche Intelligenz⁴ („KI-VO-E“) erforderlich. Es widersprüchen sich etwa der Datenminimierungsgrundsatz gemäß Art. 5 Abs. 1 lit. c) DSGVO und die Anforderung zur Vollständigkeit der Trainings-, Validierungs- und Testdatensätze des KI-VO-E (Art. 10 Abs. 3 KI-VO-E) sowie die Protokollierungspflicht aus Art. 12 KI-VO-E.

3. Anonymisierung / Pseudonymisierung

Aufgrund der datenschutzrechtlichen Vorschriften seien die für die Entwicklung von KI erforderlichen Datenpools nicht hinreichend verfügbar. In diesem Zusammenhang bestand insbesondere Unsicherheit, ob die Verwendung anonymisierter Datenpools möglich sei, da die Anonymisierung von Daten nach allgemeiner Ansicht einen Fall von Datenverarbeitung im Sinne von Art. 4 Nr. 2 DSGVO darstellt, die einer Rechtsgrundlage bedarf. Zudem sei insgesamt unklar, wann personenbezogene Daten tatsächlich als anonymisiert gelten und nicht weiter in den Anwendungsbereich des Datenschutzrechts fielen. Hier sei eine klare Definition erforderlich. Der derzeit existierende „Flickenteppich“ an Freigaben und Risikoeinschätzungen sowie dezentraler Vorgaben mache laufend neue Risikobeurteilungen erforderlich, was im Rahmen der KI-

⁴ Vorschlag vom 21.04.2021 für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für Künstliche Intelligenz (Gesetz über Künstliche Intelligenz) und zur Änderung bestimmter Rechtsakte der Union (COM/2021/206 final).

(Weiter)Entwicklung zu Wachstumsproblemen führe und innovationshemmend wirke.

Schließlich sei die Anonymisierung von personenbezogenen Daten oder die Verwendung synthetischer Daten ohne echten Personenbezug, je nach den mit der KI verfolgten Zielen auch nicht immer zweckmäßig. Insofern sei die Möglichkeit einer Pseudonymisierung personenbezogener Daten für die Verwendung als KI-Trainingsdaten zu prüfen. Sollte etwa die Nichtanwendbarkeit der unter der DSGVO vorgesehenen Betroffenenrechte (Art. 15-20 DSGVO) auf Grundlage des Art. 11 Abs. 2 DSGVO ausgeschlossen werden können, würde dies eine erhebliche Erleichterung darstellen.

Eine sich in diesem Zusammenhang ebenfalls stellende Frage sei, inwiefern die Verschlüsselung der personenbezogenen Daten Abhilfe hinsichtlich des Personenbezugs schaffen könnte.

4. Datenlöschung

Rechtsunsicherheit herrsche bei vielen Expertinnen und Experten in Hinblick auf die Verpflichtung von datenschutzrechtlich Verantwortlichen, personenbezogene Daten in den Grenzen der gesetzlichen Vorgaben zu löschen (Speicherbegrenzung, Art. 5 Abs. 1 lit. e DSGVO). Die Reichweite der Löschpflichten und der damit korrelierenden Löschanträge von Betroffenen (Art. 17 DSGVO) in Bezug auf KI-Anwendungen sei unklar und könnte Anwender vor tiefgreifende Probleme stellen.

5. Auskunftsrecht

In einem Interview wurde als weitere datenschutzrechtliche Hürde für die Entwicklung und den Einsatz von KI das datenschutzrechtliche Auskunftsrecht der Betroffenen gemäß Art. 15 DSGVO thematisiert. Dieses würde sich auch auf die involvierte Logik der KI, deren Tragweite sowie die Auswirkungen der KI erstrecken und Verantwortliche damit vor tiefgreifende Rechenschaftspflichten stellen.

6. Datenübermittlungen in Drittländer

Eine weitere Hürde wurde im Zusammenhang mit der Übermittlung von personenbezogenen Daten aus der EU in sog. Drittländer (Länder außerhalb der Europäischen Union / des Europäischen Wirtschaftsraums) identifiziert, für die kein Angemessenheitsbeschluss der EU Kommission existiere. Denn der EuGH

habe in seinem Schrems-II-Urteil vom 16. Juli 2020⁵ die Anforderungen an eine Übermittlung personenbezogener Daten in solche Drittländer (und insbesondere in die USA) verschärft. In diesem Zusammenhang wurde insbesondere auch der US Cloud Act erwähnt⁶.

Insbesondere die Beauftragung von Drittanbietern zu Hosting-Zwecken (wie bspw. Amazon Web Services oder der Microsoft Azure Cloud) sei in diesem Zusammenhang problematisch. Zwar böten die meisten Hosting-Anbieter den Unternehmen (insbesondere auch Start-Ups) gute Konditionen und der direkte Vertragspartner hätte zumeist seinen Sitz in der EU, die Mutterunternehmen säßen jedoch im Drittland (bspw. USA). Das damit ggf. in Zusammenhang stehende Risiko der Übermittlung personenbezogener Daten in die USA führe zu Unsicherheit der Unternehmen hinsichtlich der Einsetzbarkeit der Drittanbieter. Insgesamt sei die datenschutzrechtliche Zulässigkeit des Einsatzes dieser wichtigen Drittanbieter also nicht geklärt.

7. Automatisierte Entscheidungsfindung

Als weiteres Hindernis wurde von einer Vielzahl der Expertinnen und Experten die Regelung des Art. 22 DSGVO identifiziert, welche Betroffenen das Recht einräumt, keiner Entscheidung auf Grundlage ausschließlich automatisierter Datenverarbeitung (einschließlich Profiling) unterworfen zu werden.

8. Datensicherheit

Einige der Experten und Expertinnen thematisierten die datenschutzrechtlichen Anforderungen an die Datensicherheit (Art. 32 DSGVO) als rechtliche Hürde bzw. als Anforderung, die mangels konkreter Vorgaben zu Rechtsunsicherheit führe und so die Entwicklung und den Einsatz von KI zu hindern geeignet sei. Dies gelte insbesondere für große Datenmengen mit hoher Varianz.

9. Mangelnde Zertifizierungsmöglichkeit

Art. 42 DSGVO sieht die Möglichkeit der Einführung bzw. Förderung von Datenschutzsiegeln und -prüfzeichen (etwa durch EU Mitgliedstaaten oder Aufsichtsbehörden) vor, die dazu dienen sollen, nachzuweisen, dass die DSGVO bei Verarbeitungsvorgängen von Verantwortlichen oder Auftragsverarbeitern eingehalten wird. Eine entsprechende Zertifizierungsmöglichkeit bzw. Zertifizierungsstelle existiert derzeit jedoch in Deutschland nicht. Den Verantwortlichen

⁵ EuGH, Urteil v. 16.07.2020 – C-311/18.

⁶ U.S. Department of Justice, <https://www.justice.gov/dag/cloudact> (zuletzt abgerufen am 04.08.2022).

bzw. Auftragsverarbeitern würde aus Sicht eines Experten so die Möglichkeit genommen, im Sinne der Rechtssicherheit eine entsprechende Zertifizierung zu erlangen.

10. Nationales Datenschutzrecht

Im Rahmen der Interviews mit den Expertinnen und Experten aus dem Gesundheitssektor wurde kritisiert, dass die Regelungsdichte und -vorgaben der DSGVO durch nationales deutsches Recht noch erhöht und die unter der DSGVO für die Datenverarbeitung geschaffenen Möglichkeiten und Erlaubnistatbestände weiter begrenzt würden. So gäbe es bis zu 18 unterschiedliche, nicht harmonisierte Datenschutzregelungen für Krankenhäuser, welche bspw. Hersteller von Medizinprodukten beachten müssten. Als Beispiel wurde eine Vorgabe in einigen Landeskrankenhausgesetzen genannt, wonach personenbezogene Gesundheitsdaten die Krankenhäuser nicht verlassen dürften. Seit dem 01.05.2022 gelte diesbezüglich für Bayerische Kliniken eine Ausnahme.

II. Für den Finanzsektor gewonnene Erkenntnisse

Für die Analyse des Einsatzes von KI-Lösungen im Finanzsektor haben wir Interviews mit Expertinnen und Experten aus einem Finanzverband (**Verband**), einer Großbank (**Großunternehmen**), einer Privatbank (**KMU**) sowie einem Fintech-Unternehmen (**Start-Up**) geführt.

1. Anwendungsfälle und regulatorischer Rahmen

Ausgangspunkt der Befragung waren die im Teilgutachten I als für den Einsatz von KI im Finanzsektor besonders relevant identifizierten Anwendungsfälle von KI im Kundenkontakt (Chatbots, KI-basierte Sprachverarbeitung, Tools zur Kreditwürdigkeitsprüfung) sowie im Rahmen interner Bankprozesse (Geldwäscheprävention, Schutz vor Betrugsfällen und Straftaten).

a) Einsatz von KI im Kundenkontakt

Die Expertinnen und Experten des Verbands und des Großunternehmens haben bestätigt, dass KI-Algorithmen im Kundenkontakt bereits effektiv eingesetzt werden können, um standardisierte Vorgänge zu automatisieren und dadurch Zeit und Ressourcen zu sparen. Hierzu zählen insbesondere auch Chatbots sowie die automatisierte Anlageberatung (Robo-Advisor).

Der Einsatz von Anwendungen wie **Chatbots und Robo-Advisors**, die derzeit noch auf Grundlage einfacherer KI-Algorithmen mittels *natural*

language processing Kundendaten analysieren und Anlageempfehlungen geben, begegne im laufenden Geschäft des Großunternehmens **keinen wesentlichen regulatorischen Einschränkungen**. Anforderungen würden sich hierbei insbesondere aus Transparenzvorschriften sowie ggf. dem Arbeitsrecht aufgrund der erforderlichen Einbindung des Betriebsrats bei Beteiligung von Arbeitnehmern (§ 87 BetrVG) ergeben. Hürden bestünden hingegen in der Entwicklungsphase von KI-Anwendungen. Die Modellentwicklung setze voraus, dass Trainingsdaten in hinreichendem Umfang zur Verfügung stehen. Neben dem Zugang zu diesen Daten steht das Großunternehmen insofern vor **datenschutzrechtlichen Herausforderungen**. So stelle selbst die Anonymisierung von personenbezogenen Daten eine Datenverarbeitung im Sinne der Datenschutzgrundverordnung dar und bedürfe daher einer Rechtsgrundlage. Dies führe häufig dazu, dass Datenpools auch bei Einsatz von Anonymisierung nicht verwendet werden können⁷.

Zur Identifikation potentieller Kunden setzt das KMU Algorithmen ein, die mithilfe von *natural language processing* große Mengen von unstrukturierten Daten analysieren, um Datenbanken mit entsprechenden Targets zu erstellen. Aus Sicht dieses Interviewpartners bestehen in diesem Zusammenhang jedoch keine besonderen öffentlich-rechtlichen Hürden, so dass ein KI Reallabor in dieser Hinsicht nicht erforderlich sei.

b) Einsatz von KI für interne Bankprozesse

Im Rahmen unserer Interviews konnten wir eine Vielzahl an Einsatzfeldern von KI für interne Bankprozesse identifizieren. Etwa kann KI bei der Beurteilung der Kreditwürdigkeit von Kunden im Rahmen von Kreditanalysen dabei helfen, schnellere und qualitativ hochwertigere Ergebnisse zu erzielen. Ferner setzt das KMU ein selbst entwickeltes System zur Rechnungserfassung und anschließenden Zuordnung an Mitarbeiter ein.

Auf höchste Resonanz stieß in allen Interviews zudem der **Einsatz von KI-Algorithmen zur Geldwäscheprävention und -bekämpfung**. Die befragten Interviewteilnehmenden identifizierten diesbezüglich ähnliche Fragestellungen und regulatorische Hürden:

Gemeinsamer Ausgangspunkt war die Effektivität des Einsatzes von KI im Rahmen des Transaktionsmonitorings. Finanzinstitute haben täglich eine hohe Zahl von Transaktionen auf Geldwäsche-Compliance zu überprüfen.

⁷ Zu den datenschutzrechtlichen Erkenntnissen im Einzelnen bereits unter C.I.

Im Rahmen der Überprüfungen entsteht eine Vielzahl von falsch-positiven Meldungen, also Meldungen, die ein vermeintliches Geldwäscherisiko aufdecken, welches sich bei genauerer Betrachtung jedoch nicht bestätigt. Aktuell müssen diese Fälle nach Eingang der falsch-positiven Meldung manuell bearbeitet und ggf. der Financial Intelligence Unit (**FIU**) gemeldet werden. Der beschriebene Vorgang ist besonders zeit- und ressourcenaufwendig und kann bis zu der Kündigung betroffener Kundenkonten führen, wenn den Kunden aufgrund laufender Prüfprozesse Zugang zu ihren Konten verwehrt wird oder werden muss. Einer Automatisierung stehe dabei nach Auskunft der Expertinnen und Experten des Verbands und des Start-Ups entgegen, dass eine mangelnde manuelle Überprüfung der (falsch-)positiven Ergebnisse auch nach **geldwäscherechtlichen Vorschriften** zur Einordnung als unzulässige automatisierte Einzelfallentscheidung führen kann.

Angemerkt wurde zudem, dass die **Zusammenführung von Daten** zur verbesserten Mustererkennung für die Geldwäschebekämpfung zwischen Instituten nicht erlaubt sei. Ein Vorgang, bei dem Daten im Rahmen eines automatisierten bilateralen Austausches ad hoc abgefragt werden, sei gerade nicht gestattet. Ursächlich hierfür dürfte nach Aussage unseres Interviewpartners vom Großunternehmen – neben datenschutzrechtlichen Hürden – jedenfalls auch sein, dass der Datenaustausch zwischen Unternehmen ggf. gegen EU-Kartellrecht verstoßen kann. Nach Angaben der Interviewteilnehmenden aus dem Verband werden Finanzinstitute bei der Entwicklung und Erprobung neuer KI-Technologien grundsätzlich dadurch gehindert, dass Unsicherheit bezüglich der Anforderungen an Datenvertraulichkeit und Datenschutz besteht, und die Finanzinstitute sich dann im Falle einer Fehleinschätzung des rechtlichen Rahmens mit erheblichen Folgen konfrontiert sehen.

Schließlich ergebe sich ein durch die **Auslegungs- und Anwendungshinweise** der Bundesanstalt für Finanzaufsicht (**BaFin**) zum Geldwäschegesetz konkretisierter regulatorischer Rahmen, der die Haftung der Finanzinstitute für Drittanbieter festsetzt und strenge Vorgaben zur Verantwortlichkeit der Finanzinstitute festschreibt. Dabei stelle auch der sich ständig ändernde Regulierungsrahmen eine Herausforderung für die betroffenen Finanzinstitute dar, die sich mit Unsicherheit konfrontiert und mitunter Innovationsprozesse erschwert sehen.

2. Anforderungen und Erwartungen an Reallabore

Nach den Erkenntnissen aus unseren Interviews wünschen sich die Vertreterinnen und Vertreter des Finanzsektors, und insbesondere die Verbandsmitglieder des Verbands, einen **flexiblen Rechtsrahmen für die Regulierung und Erprobung von KI-Technologien**. In der Finanzbranche gebe es daher sicherlich Bedarf für Reallabore. Als besonders wichtig wurde insofern die **Zusammenarbeit mit der BaFin** hervorgehoben. Gleichzeitig unterstrichen die Vertreter des Mittelstands und der Start-Up-Szene, dass Erprobungsprojekte so gestaltet werden sollten, dass kleinere Unternehmen auch ohne eigene, spezialisierte KI-Abteilungen teilnehmen können. Für sie wäre insofern die Möglichkeit der Zusammenarbeit mit weiteren Akteuren von großer Bedeutung.

Bei der Anwendung von KI-Algorithmen im Kundenkontakt wurde insbesondere die **Verfügbarkeit von nutzbaren Trainingsdaten** thematisiert. Dabei hielten es die Befragten für denkbar, bei der Entwicklung solcher Anwendungen die datenschutzrechtlichen Hürden im Rahmen eines Reallabors dahingehend zu senken, dass Datenpools anonymisiert und in anonymisierter Form für Erprobungszwecke genutzt werden könnten.

Sowohl die Vertreterinnen und Vertreter des Großunternehmens und des Verbands als auch des Start-Ups erachteten ein Reallabor, welches den **institutsübergreifenden Austausch von Informationen zum Zwecke der Geldwäsche** mittels eines Datenpools zulassen würde, als sehr nützlich. Dafür könnten etwa das Financial Big Data Cluster⁸, sowie 314a/314b Patriot Act aus den USA⁹ und der entsprechende niederländische Regulierungsrahmen¹⁰ als positive Beispiele herangezogen werden. Ein solches Reallabor könnte auf einer Cloud-Lösung basieren, die von behördlicher Seite verwaltet würde, sodass administrative Tätigkeiten, wie die Vergabe von Schlüssel- und Zugriffsrechten, durch eine neutrale Instanz organisiert würden. Teilnehmende könnten alle Verpflichteten

⁸ Financial Big Data Cluster, <https://www.bmwk.de/Redaktion/DE/Artikel/Digitale-Welt/GAIA-X-Use-Cases/financial-big-data-cluster-fbdc.html> (zuletzt abgerufen am 04.08.2022).

⁹ USA Patriot Act, <https://www.govinfo.gov/content/pkg/PLAW-107publ56/pdf/PLAW-107publ56.pdf>; weitere Informationen unter <https://www.fincen.gov/sites/default/files/shared/314afactsheet.pdf> und <https://www.fincen.gov/sites/default/files/shared/314bfactsheet.pdf> (jeweils zuletzt abgerufen am 04.08.2022).

¹⁰ Vgl. Update Act plan of action to prevent money laundering, <https://ploum.nl/en/kenniscentrum/nieuws/update-act-plan-of-action-to-prevent-money-laundering>; Transaction Monitoring Netherlands, <https://www.nvb.nl/english/transaction-monitoring-netherlands-a-unique-step-in-the-fight-against-money-laundering-and-the-financing-of-terrorism/> und <https://tmnl.nl/summary-eng/> (jeweils zuletzt abgerufen am 04.08.2022).

im Rahmen der Geldwäschebekämpfung sein, also vorrangig Finanzinstitute, aber auch die BaFin, Versicherungsunternehmen und andere.

III. Für den Mobilitätssektor gewonnene Erkenntnisse

Für die Analyse des Einsatzes von KI-Lösungen im Mobilitätssektor haben wir Interviews mit Expertinnen und Experten aus einem **Verband**, einem öffentlichen Verkehrsunternehmen (**Großunternehmen**) und einem Unternehmen aus dem Bereich des schienen- und straßengebundenen öffentlichen Verkehrs (**KMU**) geführt.

1. Anwendungsfälle und regulatorischer Rahmen

Entsprechend den in dem Teilgutachten I identifizierten Anwendungsfällen für KI im Mobilitätssektor wurden in den Interviews die Anwendung von KI-Technologien im Individualverkehr und im öffentlichen Personenverkehr sowie die Ermöglichung von verkehrsmittelübergreifender Steuerung thematisiert.

a) Autonomes Fahren im Individualverkehr

Im Bereich des autonomen Fahrens im Individualverkehr gab unser Ansprechpartner beim Verband an, dass der Einsatz von KI immer weiter zunehme und die Automatisierung ein zunehmendes Spektrum an Prozessen ermögliche. Dabei handelt es sich bei allen derzeit umsetzbaren Anwendungen um Fälle **schwacher KI**, welche einzelne bzw. wenige spezifische Aktionen ausführt, jedoch nicht in der Lage ist, bekannte technische Abläufe oder gewonnene Erkenntnisse im Rahmen anderer Aktionen einzusetzen oder auf andere Gebiete zu übertragen. Darüber hinaus sei die Anwendung von KI-Technologien als Teil eines größeren Systems denkbar, beispielsweise zum fahrerlosen Parken in einem Parkhaus.

Der Regulierungsrahmen für autonomes Fahren setze sich nach Angaben unseres Interviewpartners aus dem Verband hauptsächlich aus **europa- und völkerrechtlichen Regelungen** zusammen, wozu auch eine voraussichtlich im Sommer zu erlassende Verordnung der EU für autonome Fahrzeuge gehört. Darüber hinaus wurde im Mai 2022 auf nationaler Ebene die Verordnung zur Regelung des Betriebs von Kraftfahrzeugen mit automatisierter und autonomer Fahrfunktion erlassen („Autonome Fahrzeuge-Genehmigungs- und Betriebsverordnung“, AFGBV).

Zu **rechtlichen Grundlagen für Reallabore** zählen des Weiteren sowohl die EU-Rahmenverordnung,¹¹ die ab Art. 39 ff. Experimentiermöglichkeiten vorsehe, als auch einzelne Erprobungsklauseln des deutschen Rechts. Etwa stelle § 43 der Verordnung über den Betrieb von Kraftfahrunternehmen im Personenverkehr (BO-Kraft) einen Generaltatbestand für Ausnahmegenehmigungen für Verkehrsunternehmen dar. Die Ausnahmen beziehen sich jedoch auf die Produktion einer kleinen Anzahl von Autos, sodass die Herstellung sich letztlich wirtschaftlich oft nicht lohne.

b) Automatisierte bzw. autonome Personenbeförderung im Personennahverkehr

Auch im Bereich des öffentlichen Personennahverkehr werden nach Einschätzung unseres Ansprechpartners aus dem Verband **KI-Technologien derzeit prototypisch** entwickelt, jedoch sei noch immer die Anwesenheit eines Sicherheitsfahrers erforderlich. Nach Angaben der interviewten Expertin des KMU existieren bereits über 50 Projekte, bei denen sog. *people mover* innerhalb von Trajektorien Menschen transportieren können, allerdings erlaubt der aktuelle Stand der Technik im Zusammenhang mit Sicherheitserwägungen nur eine Fahrt von bis zu 2 bzw. 5 Kilometer im Linienverkehr mit einer maximalen Geschwindigkeit von 20 km/h. Ob in der Zukunft alle denkbaren Funktionen des Fahrers durch einen Algorithmus ersetzt werden könnten, sei noch unklar.

Unser Interviewpartner aus dem Verband gab in diesem Zusammenhang an, dass das Vergaberecht ein regulatorisches Hindernis darstelle. Die **vermeintlichen datenschutzrechtlichen Hürden** sind aus seiner Sicht im Gegensatz dazu leichter zu überwinden, indem das öffentliche Interesse als Erlaubnistatbestand i. S. v. Art. 6 Abs. 1 DSGVO herangezogen wird, sodass Reallabore in Hinblick auf datenschutzrechtliche Hürden nicht erforderlich seien. Auch der Vertreter des Großunternehmens war der Ansicht, dass im Bereich der Personenbeförderung im Schienenverkehr keine wesentlichen datenschutzrechtlichen Hürden bestünden. So könnten etwa Fahrgastzählungen ohne Bezug zur einzelnen Person erfolgen. Unsere Ansprechpartnerin vom KMU war hingegen der Ansicht, dass der Datenschutz bei der Datensammlung, insbesondere durch Kameras, den Einsatz von KI-Systemen verkomplizieren könnte, da kein einschlägiger

¹¹ Verordnung (EU) 2018/858 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2018 über die Genehmigung und die Marktüberwachung von Kraftfahrzeugen und Kraftfahrzeuganhängern sowie von Systemen, Bauteilen und selbstständigen technischen Einheiten für diese Fahrzeuge.

Erlaubnistatbestand für die Verarbeitung der personenbezogenen Daten vorliege.

Zum regulatorischen Rahmen gehöre auch im Personennahverkehr die Autonome-Fahrzeuge-Genehmigungs-und-Betriebs-Verordnung (AFGBV), die Fragen wie die technische Beschaffenheit, die Ausrüstung usw. von autonomen Fahrfunktionen regelt. Darüber hinaus seien die Straßenverkehrszulassungsordnung und die Straßenverkehrsordnung von Relevanz. Im Zusammenspiel mit innovativen Verkehrsstrukturen, wie z. B. dem Einsatz von Radar im Verkehr, seien durch die Einführung **neuer Regelungen im Straßenverkehrsgesetz** jetzt mehr Spielräume zugelassen und ältere Vorschriften ersetzt worden, die eine manuelle Lenkung voraussetzten.

Nach Angaben des Vertreters des Großunternehmens wird die Automatisierung des Fahrbetriebs im Schienenverkehr mithilfe von KI bereits erprobt. Beispiele dafür sind die Digitale S-Bahn Hamburg und der Digitale Knoten Stuttgart im Rahmen des Projekts Digitale Schiene Deutschland.¹² Da in diesem Bereich langfristig geplant werden müsse, dauere der Automatisierungsprozess vergleichsweise länger, sodass eine **flächendeckende Anwendung des autonomen Fahrens im Schienenverkehr erst in 10 bis 15 Jahren** zu erwarten sei. Zurzeit bestünde der Automatisierungsgrad GOA 2, sodass ein Triebfahrzeugfahrer immer noch involviert sein muss. Im Automatisierungsprozess müsse zusätzlich die Diskriminierungsfreiheit nach Art. 3 Abs. 1 GG zwingend berücksichtigt werden.

c) **Vorausschauende Instandhaltung**

Ergänzend zu den Fragen der automatisierten bzw. autonomen Fahrzeugsteuerung erfährt momentan auch das Thema der vorausschauenden Instandhaltung (*predictive maintenance*) große Aufmerksamkeit.

Bei der Anwendung von KI-Technologien zum Zwecke der vorausschauenden Instandhaltung stellen sich nach Angaben des Interviewpartners aus dem Großunternehmen insbesondere **haftungsrechtliche Fragen**.

Zudem spielten auch **Sicherheitsanforderungen** in Form von öffentlich-rechtlichen technischen Standards eine sehr bedeutende Rolle. So müssten etwa die anwendbaren Wartungsstandards im Schienenverkehr auch

¹² Weitere Informationen unter <https://digitale-schiene-deutschland.de/de> (zuletzt abgerufen am 04.08.2022).

im Rahmen des Einsatzes von KI Anwendungen eingehalten werden. Die für den Nachweis der Einhaltung der Wartungsstandards erforderliche Zertifizierung müsse insbesondere einen (im Vergleich zu manueller Wartung) identisch hohen Sicherheitsstandard nachweisen können. Die Tatsache, dass KI-Anwendungen wahrscheinlichkeitsbasiert konzipiert sind, verkompliziere diesen Zertifizierungsprozess, obwohl die „manuellen“ Prozesse letztlich ebenso auf Wahrscheinlichkeitseinschätzungen basierten.

d) Verkehrsmittelübergreifende Steuerung

Bezüglich des Einsatzes von KI zum Zwecke der verkehrsmittelübergreifenden Steuerung auf kommunaler Ebene berichtete der Experte des Verbands, dass die **bereits existierenden Reallabore¹³ im Straßenverkehr** besonders erfolgreich sind, da die öffentliche Hand schon früh offen gegenüber Innovation gewesen sei. Ein solches umfassendes Steuerungssystem beinhaltet beispielsweise sich anpassende Lichtsignalschaltung, Smart City Technologien und eine umweltfreundliche Verkehrsgestaltung, um die Stadt sicherer und effizienter zu machen. Als Beispielprojekt nannte unsere Ansprechpartnerin aus dem KMU das Projekt des Landes Berlin, eine sich ständig aktualisierende Karte zur Verfügung zu stellen, die etwa Baustellen und freie Parkplätze ausweist.¹⁴ Auch im Schienenverkehr gibt es nach Angaben unseres Interviewpartners aus dem Großunternehmen bereits Projekte zur verkehrsmittelübergreifenden Steuerung¹⁵, wobei für Eisenbahnverkehrsunternehmen insbesondere die Frage der Fahrzeugdisposition von Bedeutung ist.

Für die verkehrsmittelübergreifende Steuerung bestünden nach den Erkenntnissen aus unseren Interviews praktische Hürden aufgrund von offenen Kompetenz- und Ressourcenfragen und sowie Personalmangels. Im Rahmen der Datensouveränität stelle sich, wie auch in anderen Bereichen, die Frage nach der datenschutzrechtlichen Zulässigkeit der Datenerhebung und der Anonymisierung. Zusätzlich beschäftigten sich die Kommunen nach der Erfahrung des Experten aus dem Verband häufig mit

¹³ Weitere Beispiele unter <https://www.ki.nrw/kuenstliche-intelligenz-fuer-die-verkehrsflusssteuerung-der-zukunft/> und <https://www.bmvi.de/SharedDocs/DE/Artikel/DG/KI-Projekte/kivi-kuenstliche-intelligenz-im-verkehrssystem-ingolstadts.html> (jeweils zuletzt abgerufen am 04.08.2022).

¹⁴ Weitere Informationen unter https://www.fokus.fraunhofer.de/de/fokus/news/strassenkarte-digital-berlin_2019_12 (zuletzt abgerufen am 04.08.2022).

¹⁵ Weitere Informationen unter <https://ibir.deutschebahn.com/ib2018/de/konzernlagebericht/ziele-und-strategie/db-konzern-zukunftsfaehig-gestalten/konzernprogramme-fortgefuehrt/> (zuletzt abgerufen am 04.08.2022).

Haftungsfragen, insbesondere im Rahmen von Projekten, die sich mit digitalen Zwillingen, HD-Karten oder Smart Cities befassen. Vor allem bestehe dabei Unsicherheit darüber, ob die öffentliche Hand auch für eine entsprechende „**Datenqualität**“ verantwortlich und haftbar sei, wenn die Infrastruktureinrichtungen oder Daten „falsch“ sind und aufgrund dessen fehlerhafte Produkte oder Dienstleistungen angeboten werden. Darüber hinaus sieht Art. 3 PSI-Richtlinie¹⁶ die **Pflicht der öffentlichen Hand zur Bereitstellung von gesammelten Daten** für kommerzielle und nichtkommerzielle Zwecke vor. Da aber jedes kommunale Unternehmen auch eine wirtschaftliche Tätigkeit vornehme, kann diese Pflicht sich für diese auch negativ auswirken, da ihre Daten Wettbewerbern zugänglich gemacht werden müssten.

Im arbeits- und tarifrechtlichen Rechtsbereich stellten sich im Zusammenhang mit der Entstehung neuer Berufsbilder weitere Fragen zur tariflichen Eingruppierung und zur Anwendung des Arbeitszeitgesetzes. Beispielsweise sei unklar, welche Ruhe- und Arbeitsschutzzeiten gelten würden, wenn künftig ein Fahrzeug nicht vom Fahrer geführt, sondern als hochtechnologisches Produkt ausschließlich von der Leitstelle aus überwacht werden müsste.

Nach Angaben des Experten des Großunternehmens sprechen KI-Anwendungen zurzeit ausschließlich Empfehlungen für die **verkehrsmittelübergreifende Steuerung im Schienenverkehr** aus, die auf zusätzlich und frühzeitig gelieferten Informationen basieren. Diese von den KI-Algorithmen gelieferten Empfehlungen müssen daher von den jeweiligen Mitarbeitenden noch manuell bestätigt oder abgelehnt werden. Daher bestehe mangels Vollautomatisierung **derzeit noch kein großes Bedürfnis für eine Änderung des Rechtsrahmens**. Allerdings sei noch unklar, inwieweit die regulatorischen Anforderungen angepasst werden müssen, wenn die Empfehlungen automatisiert umgesetzt würden oder weitere Technologien entwickelt würden, mit Hilfe derer beispielsweise Systeme untereinander kommunizieren könnten. Nichtsdestotrotz seien auch in diesem Bereich der Gleichbehandlungsgrundsatz und das Diskriminierungsverbot nach Art. 3 Abs. 1 GG zu beachten.

¹⁶ Richtlinie (EU) 2019/1024 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 über offene Daten und die Weiterverwendung von Informationen des öffentlichen Sektors.

2. Anforderungen und Erwartungen an Reallabore

Nach Sicht unseres Interviewpartners aus dem Verband bestehen bereits ausreichende Erprobungsmöglichkeiten im Anwendungsbereich des autonomen Fahrens im Individualverkehr.

Bezüglich des Einsatzes von KI im öffentlichen Personennahverkehr wäre seiner Ansicht nach ein mögliches Reallabor nicht streng KI-spezifisch auszugestalten. Neben bereits bestehenden Projekten des BMWK wären Reallabore im Bereich des teleoperierten Fahrens von Bussen denkbar, bei dem ein Mensch in gewissen Situationen ins autonome Fahren eingreifen könnte, ohne dabei selbst im Fahrzeug zu sitzen. Dabei ist momentan insbesondere die Frage der Genehmigungsfähigkeit solcher ferngesteuerten Fahrzeuge offen, sodass ein Tätigwerden des Gesetzgebers erforderlich ist.

Nach Ansicht der Expertin aus dem KMU ist auch ein Reallabor im Bereich der verkehrsmittelübergreifenden Steuerung nicht zwingend erforderlich.

Im Bereich der Automatisierung des Schienenverkehrs bestehen auch nach Angaben unseres Interviewpartners aus dem Großunternehmen bereits Erprobungsräume, sodass das Potential weiterer Projekte in der Anwendung solcher Technologien auf größere Verkehrsräume besteht. Eine solche Skalierung würde den Mischverkehr einschließlich Güter-, Nah- und Fernverkehr erfassen und somit ein Spannungsfeld darstellen.

In Bezug auf die konkrete Gestaltung eines Reallabors waren sich die Interviewteilnehmenden einig, dass unterstützende Finanzierung und effektive Begleitung bei der Antragsstellung und Entwicklung von großer Bedeutung sind. Darüber hinaus hob unser Interviewpartner aus dem Verband die Aspekte der Ausschreibung und Vergabe von Projektstellen und die Möglichkeit von Public-Private-Partnerships hervor und sprach die Möglichkeit einer One-Stop-Shop Lösung an, die zur Bündelung der Entscheidung und zentraler Kompetenz sinnvoll eingesetzt werden könnte.

IV. Für den Verwaltungssektor gewonnene Erkenntnisse

Um mögliche Testräume auch für den Einsatz von KI in der Verwaltung zu evaluieren, haben wir einen **Universitätsprofessor** sowie Expertinnen und Experten eines marktführenden Softwareunternehmens (**Großunternehmen**) eines mittelständischen IT-Dienstleisters (**KMU**) und ein Start-Up im Tech-Bereich (**Start-Up**) interviewt.

1. Anwendungsfälle und regulatorischer Rahmen

Grundlage der Interviews bildeten die verschiedenen Einsatzmöglichkeiten aus Teilgutachten I für KI im Bürgerdialog sowie zur Vorbereitung und zum Treffen von Verwaltungsentscheidungen.

a) Einsatz von KI im Bürgerdialog

In den Interviews wurde bestätigt, dass KI im Bürgerdialog bereits in Form verschiedener **Chatbots** Anwendung findet. Chatbots (u. a. Corona-Chatbots), die mittels *natural language processing* regelbasiert Fragen seitens der Bürgerinnen und Bürger z. B. zu COVID-19 Themen beantworten, gehören nach Angaben unseres Interviewpartners aus dem KMU zu den heutigen **IT-Basiskomponenten in der Verwaltung**. Für die Zukunft kämen auch Weiterentwicklungen von Chatbots in Betracht, die mithilfe von *text to speech* Systemen und *deep learning* komplexere Anfragen automatisiert bearbeiten.

Bezüglich der Regulierung von KI in diesem Themenfeld stellt sich aus Sicht des Ansprechpartners aus dem KMU die Frage nach der Rechtsverbindlichkeit behördlicher Auskünfte und letztlich nach einer **Verantwortlichkeit für KI-basierte Antworten**, da der Informationswiedergabe trotz fehlender Verwaltungsaktqualität eine gewisse rechtliche Bedeutung zukommen könne. Darüber hinaus wies der Universitätsprofessor auch im Kontext KI-basierter Behördenplattformen darauf hin, dass diese unter Umständen in Wettbewerb mit kommerziellen Plattformbetreibern treten, sodass der **zulässige Umfang angebotener Informationen aus öffentlicher Hand** im Einzelfall eingehend zu prüfen sei. Mit Ausnahme besonders sensibler Auskünfte (wie etwa bei der psychologischen Beratung) stehen aus Sicht der Expertinnen und Experten dem Einsatz von KI im Bürgerdialog im Übrigen keine grundsätzlichen regulatorischen Hindernisse entgegen.

b) Einsatz von KI zur Vorbereitung und zum Treffen von Verwaltungsentscheidungen

Nach Erfahrung unserer Interviewteilnehmenden kann KI auch zur Vorbereitung von Verwaltungsentscheidungen in verschiedenen Formen eingesetzt werden: So wurde als Beispiel die **automatisierte Überprüfung von Steuererklärungen** genannt. Aus Sicht unseres Interviewpartners aus dem Großunternehmen sind für die Zukunft weiterhin die Prüfung etwa von Hundesteueranmeldungen oder die Gewährung von Zuschüssen geeignete Anwendungsfälle für KI. Es bestehe eine große Nachfrage auf

Seiten der Verwaltung für eine **KI-basierte Analyse von Dokumenten** im Antragsverfahren und nach Angaben der Expertin aus dem Start-Up auch für eine Automatisierung der Übersetzung in leichte Sprache, soweit hiermit zeit- und kostenintensive manuelle Bearbeitungsprozesse vollständig abgelöst werden könnten.

Für die Entscheidungsfindung im Verwaltungsverfahren sind für die Expertinnen und Experten mehrere Anwendungsfälle für KI denkbar: Etwa könnten beim Erlass von **Baugenehmigungen** oder anderen Bescheiden, die auf Massenverfahren beruhen, Algorithmen eingesetzt werden, die die Entscheidungsqualität, -gleichheit und -geschwindigkeit erhöhen. Auch eignen sich nach Einschätzung des Experten des KMU weitere Bereiche wie die **Regionalplanung** für die Erprobung und den Einsatz von KI-Anwendungen.

Nur **wenigen regulatorischen Hindernissen** begegnet nach Einschätzung des Universitätsprofessors und der Ansprechpartnerin aus dem Start-Up der Einsatz von KI zur Vorbereitung von Verwaltungsentscheidungen. Dies betreffe hauptsächlich Fragen zur Data Governance beim Training der KI, zur Transparenz und Diskriminierungsfreiheit bei der Entscheidungsfindung und zu ihrer späteren Begründung, im Einzelfall auch mit Bezug zum unionsrechtlichen Automationsverbot nach Art. 22 Abs. 1 DSGVO. Wann die Grenze einer bloßen Vorbereitungshandlung hin zum Treffen der Verwaltungsentscheidung überschritten wird, sei jedoch im Einzelfall unsicher.

Für automatisierte Verwaltungsentscheidungen wurde dann als Ermächtigungsgrundlage und zugleich mögliches regulatorisches Hindernis **§ 35a VwVfG** neben den speziellen Regelungen aus dem Steuerrecht in § 155 Abs. 4 AO und aus dem Sozialrecht in § 31a SGB X bestätigt. In seinem Anwendungsbereich finde § 35a VwVfG nur bei gebundenen KI-Entscheidungen Anwendung; hingegen setzten § 155 Abs. 4 Satz 1 AO und § 31a Satz 1 SGB X voraus, dass „kein Anlass besteht, den Einzelfall durch Amtsträger zu bearbeiten“. In den Interviews zeigten sich aber uneinige Rechtsauffassungen dazu, inwieweit § 35a VwVfG eine Experimentierklausel erfordere und hierbei zwischen regelbasierter und lernender KI zu unterscheiden sei.

Aus organisatorischer Sicht beschrieben die Expertinnen und Experten die Aufgabenzuweisung und Implementierung für KI-Projekte in der Verwaltung als **zu starr und zu wenig zielorientiert**, nicht zuletzt wegen dienstrechtlicher Vorgaben und mintunter fehlender technischer

Expertise. Darüber hinaus verkompliziert das Erfordernis der Nutzung von Open-Source Produkten beim Einsatz von Cloud-Technologien, die für datenbasierte KI-Anwendungen unerlässlich seien, den effektiven und sicheren Einsatz von Algorithmen. Auch stellten sich Fragen zur behördeninternen Zuständigkeitsverteilung und gestalteten sich Evaluationsprozesse schwierig. Größere Unsicherheit bestehe vor allem bezüglich der Verantwortungsverteilung im Falle einer KI-basierten Fehlentscheidung, zumal die Entscheidungsvorgänge bei KI nur eingeschränkt nachvollziehbar und beweisbar seien.

2. Anforderungen und Erwartungen an Reallabore

Bei der Ausgestaltung von KI-Reallaboren im Bereich der Verwaltung setzen die Expertinnen und Experten unisono darauf, die **Akzeptanz von KI-Reallaboren** in der Verwaltung, durch die Privatwirtschaft und bei der Bevölkerung weiter zu steigern.

Aus unternehmerischer Sicht sollten bereits bei der Einrichtung eines KI-Reallabors **Anreize für die Teilnahme** geschaffen werden, auf Vorschlag des Universitätsprofessors etwa durch das Angebot von Infrastrukturen zum Trainieren von KI. Hierfür müssten auch eine kluge Verknüpfung der Entwicklungsphase und Erprobungsphase sowie eine **enge Verbindung zwischen den Innovatorinnen und Innovatoren und der Verwaltung** hergestellt werden, um den Zugang zu Reallaboren zu erleichtern. Ferner sollten Erprobungsrahmen, -zeit und -ziel rechtsklar und -sicher definiert werden. In diesem Zusammenhang kann es aus Sicht unseres Ansprechpartners aus dem Großunternehmen vorteilhaft sein, zunächst weniger komplexe und schwach regulierte KI-Anwendungen zu erproben. Auch sind aus Start-Up-Sicht vorab festgelegte Kennziffern zur Evaluation und finanzielle Unterstützung von großer Bedeutung. Während der Erprobung sollte eine effiziente Organisation, praktische Unterstützung und regelmäßige Kommunikation große Priorität haben. Schließlich seien angesichts von Kosten-Nutzen-Abwägungen **konkrete Ergebnisse aus der Erprobung in KI-Reallaboren** erforderlich, insbesondere in Form einer Anpassung der Regulierung zur Sicherstellung des künftigen Potentials der KI-Anwendung.

Ergänzend müssten nach Auffassung der Expertinnen und Experten aus Sicht der Verwaltung bei der Ausgestaltung von KI-Reallaboren die **Kompetenzen** zwischen Bund und Ländern **eindeutig geregelt und innerhalb der Verwaltung effizient organisiert** werden.

Schließlich wurde von mehreren Teilnehmenden betont, dass für die Akzeptanz von KI-Reallaboren bei der Bevölkerung ein **partizipatives Element** wichtig sei, welches Stellungnahmen seitens der Bürgerinnen und Bürger zulässt und eine Feedbackkultur fördert.

V. Für den Gesundheitssektor gewonnene Erkenntnisse

Zur Analyse für den Einsatz von KI im Gesundheitssektor nach geltendem Rechtsrahmen sowie für die Ausgestaltung von KI-Reallaboren haben wir Interviews mit Expertinnen und Experten aus einer biomedizinischen Leitforschungseinrichtung (**Forschungsinstitut**), einem **Verband**, einem Pharmazie- und Konsumgüterhersteller (**Großunternehmen**), einem Hersteller von medizinischen Hilfsmitteln (**KMU**) und einem Technologieunternehmen zur automatisierten Anonymisierung von Bildern und Videos (**Start-Up**) geführt.

1. Anwendungsfälle und regulatorischer Rahmen

Die bereits in Teilgutachten I identifizierten Schwerpunkte des KI-Einsatzes zur Früherkennung von Epidemien sowie in der Diagnostik und Therapie wurden im Rahmen der Interviews weiter diskutiert.

Die Expertinnen und Experten haben dabei bestätigt, dass **KI im patientenbezogenen Einsatz** vor allem zur Bild- und Videoanalyse (z. B. Tumorerkennung in der Onkologie, Anonymisierung und Auswertung von OP-Aufzeichnungen) sowie für die Sprachanalyse (z. B. Erkennung von Sprachstörungen als Frühsymptom von Demenz) Anwendung findet. So ermöglicht KI in Kombination mit modernen bildgebenden Verfahren, viele zusätzliche Informationen aus experimentellen und klinischen Proben zu gewinnen. Auch kann KI zur Verbesserung von Therapieentwicklung, -durchführung und -begleitung sowie zur Optimierung von Krankenhausabläufen beitragen. Es existieren beispielsweise Apps, die daten- und KI-basiert den Nutzerinnen und Nutzern individualisierte Therapieempfehlungen machen. Nach den von den Expertinnen und Experten genannten Anwendungsbeispielen besteht weiterhin großes Potential für den Einsatz von KI im Gesundheitssektor, etwa um die Funktion des Skelett- und Muskelsystems zu verbessern, oder im Bereich der Gendermedizin bei der Versorgung von weiblichen Patientinnen. In allen Fällen haben die KI-Systeme derzeit allerdings nur eine unterstützende Funktion; die Letztentscheidungen werden weiterhin von Ärzten bzw. zuständigen Personen getroffen.

Unsere Ansprechpartnerinnen und Ansprechpartner aus dem Forschungsinstitut haben die **Früherkennung von Epidemien** als wichtigen Forschungsbereich für KI identifiziert. KI-Systeme sind insbesondere in der Lage, in kürzester Zeit große, heterogene und sich dynamisch verändernde Datensätze zu

analysieren, auszuwerten sowie aus diesen zu lernen. Für die Bereiche der Gesundheitsforschung und -versorgung hilft KI somit Muster zu erkennen, Vorhersagen und Modellierungen von Trends abzuleiten und eine Grundlage zu schaffen für wissenschaftlichen Fortschritt oder politische Entscheidungen. Beispiele solcher KI-Anwendungen sind die Planung von Maßnahmen zur Eindämmung der COVID-19 Pandemie oder die Entwicklung eines Frühwarnsystems zur Erkennung möglicher Ausbrüche von Infektionskrankheiten. In Zukunft sollen bereits eingesetzte Anwendungen auf andere Bereiche erweitert und mit externen Datenquellen wie etwa der elektronischen Patientenakte verknüpft werden. Darüber sollen die Auswirkungen klimatischer Veränderungen auf die Verbreitung von Krankheiten mithilfe von KI-Analysen zukünftig effizienter untersucht werden.

Gerade für den Einsatz von KI im Gesundheitssektor haben die Expertinnen und Experten **datenschutzrechtliche Hürden** hervorgehoben¹⁷ und das Problem des unzureichenden Datenzugangs für die Industrie sowie die Bedeutung von Forschungsk Kooperationen und Datenaustauschverträgen unterstrichen. So hätten etwa Public-Health-Institute keinen Zugang zu Datensätzen mit Labels, also z. B. zu bekannten Ausbruchfällen, was die Evaluierung von KI-Algorithmen zur Ausbruchserkennung und somit die Anwendung von *supervised machine learning* behindere.

Für die Anwendung und Weiterentwicklung KI-basierter Medizinprodukte bestätigten die Expertinnen und Experten **weitere regulatorische Hindernisse** aus der Europäischen MedizinprodukteVO, namentlich ergänzt um die einschlägige Norm ISO 13485. Es bestehe nach Aussage der Interviewpartnerin aus dem Verband schon Rechtsunsicherheit über den Geltungsbereich medizinprodukte-rechtlicher Anforderungen, etwa inwiefern ein datenbasiertes System zum Überblick über Patientendaten überhaupt ein Medizinprodukt darstelle. Die MedizinprodukteVO biete keinen geeigneten Regelungsrahmen für lernende KI-Systeme, insbesondere weil wesentliche Änderungen hiernach zum Erfordernis einer neuen Zulassung führen. Für die Zukunft müssten nach übereinstimmender Auffassung der Teilnehmenden aus dem Verband und aus dem KMU die Vorgaben aus der MedizinprodukteVO mit parallelen Regelungen aus der KI-Verordnung harmonisiert werden. Nach derzeitigem Stand des Entwurfs der geplanten KI-Verordnung sei zudem gerade für Medizinprodukte niedriger Risikoklassen regelungstechnisch unklar, ab welchem Grad von Innovation

¹⁷ Zu den datenschutzrechtlichen Erkenntnissen im Einzelnen bereits unter C.I.

begrifflich KI vorliegt und welche Regelungen dementsprechend Anwendung finden.

Ergänzend zur Attraktivität von KI-Innovationen im Gesundheitssektor wurde von der Expertin des Verbands das Thema der Vergütung für Medizinprodukte angesprochen, die zurzeit auch für Software kollektivvertraglich geregelt ist. Für den Fall von KI-Anwendungen gestalte sich demnach die Vergütungsfähigkeit schwierig, da hierfür der konkrete Nutzen eines Produkts bewiesen werden müsste, es aber zum Zeitpunkt der Feststellung an entsprechenden Datengrundlagen insbesondere auch in der Robotik fehlt und KI-Anwendungen sich in der Regel ständig weiterentwickeln. Zusätzlich erschwerend kommen nach Ansicht der Expertinnen und Experten Haftungsfragen hinzu: Auch vor dem Hintergrund des black box-Effektes bei KI gelte es im Einzelnen bislang als ungeklärt, wer für die Anwendung von KI-basierten Produkten und bei deren Weiterentwicklung haftet.

2. Anforderungen und Erwartungen an Reallabore

Für die Ausgestaltung von KI-Reallaboren im Bereich der Diagnostik und Therapie haben die Expertinnen und Experten in den Interviews unterschiedliche Ansätze entwickelt.

Übergreifend wurde für KI-Reallabore die Zugänglichmachung von Daten durch eine öffentliche Stelle, die Erleichterung des Datenaustauschs und die Zusammenführung von Daten zur Bildung eines **Datenpools** gefordert. Hierfür sei die Interoperabilität und Einhaltung von Standards von großer Bedeutung und müsse auf die Unterscheidung zwischen den jeweiligen Datengruppen geachtet werden. Mit dem verbesserten Zugang zu und weiterführenden Einsatz von Daten in KI-Reallaboren könnte dann die Bereitschaft bei Kliniken, Ärzten und Versicherern zur weiteren Integration von KI-Technologien erhöht werden.

Zudem hat unser Ansprechpartner aus dem Start-Up sich für ein Reallabor ausgesprochen, das den Anonymisierungsprozess und den Einsatz anonymisierter Daten erprobt, um anhand der Ergebnisse eine Risikoabschätzung vorzunehmen. Dies schließe auch die **Zusammenarbeit mit den Datenschutzbehörden** ein. Hiermit könnten schon zu einem frühen Zeitpunkt Erkenntnisse dazu gewonnen werden, ob mit KI-Anwendungen eine ausreichende Anonymisierung gewährleistet werden kann. Generell ist zudem für Start-Ups von großer Bedeutung, dass nach der Erprobung weitere Möglichkeiten zur Wertschöpfung und Multiplizierbarkeit der Ergebnisse bestehen. Auch spiele die effiziente und nicht zu zeit- oder ressourcenintensive Verfahrensausgestaltung eine wichtige Rolle. Um auch die Investorinnen und Investoren von der Erprobung in KI-

Reallaboren zu überzeugen, sollten diese Gesichtspunkte schon bei den Informationen zu Reallaboren und ihrer sprachlichen Darstellung beachtet werden.

Für die Expertin des Verbands sind KI-Reallabore auch für die Erprobung des Einsatzes synthetisierter Daten in der Therapie denkbar. Hingegen bestünden **im Medizinprodukterecht bereits Verfahren für die Anwendung neuer Technologien** am Menschen.

Unser Ansprechpartner aus dem KMU wiederum hat betont, dass die Ausgestaltung eines Reallabors durch die Schaffung neuer Möglichkeiten und nicht durch Setzen von Grenzen gekennzeichnet bleiben sollte. Die Bereitschaft zur Teilnahme schätzt er als hoch ein, soweit mit Begleitung durch die Behörden für konkrete Anwendungsfälle KI-Reallabore angeboten werden, die innovationsfreundliche Testräume in rechtssicheren Begrenzungen schaffen.

Auch der Experte aus dem Großunternehmen hat bestätigt, dass Reallabore im Gesundheitssektor grundsätzlich als richtiger Weg anerkannt sind, um neue Technologien zu erproben und Innovation zu fördern. Erforderlich bleibe aber die Bereitstellung von Infrastrukturen und Standards sowie die Zusammenarbeit zwischen den einzelnen Akteuren (Ärzten, Datenschutzbeauftragten, Ländern, Betriebsräten usw.). Auch könnte die **Zwischenschaltung einer neutralen Stelle**, die die Nutzung von Daten nur in einem gesicherten Raum sicherstellt, noch verbleibende Vorbehalte insbesondere auf Seite der Unternehmen ausräumen.

Die Expertinnen und Experten des Forschungsinstituts haben betont, dass es wichtig sei, digitale Innovationen wie etwa die Entwicklung digitaler Surveillance-Systeme unter realen Bedingungen zu erproben, um Erkenntnisse für eine künftige Regulierung zu gewinnen. Erleichterungen, die ein Reallabor anbieten könnte, müssten für den konkreten Fall und abhängig von Entwicklungsfeld und Innovation bestimmt werden. Auch wurde bestätigt, dass der Zugang zu Reallaboren nur mit einem **geringen Verwaltungsaufwand** verbunden sein sollte. In ihrer Ausgestaltung sollten Reallabore dann auch Schranken für die Erprobung von KI-Innovationen definieren mit Blick auf verbotene Zwecke im Gesundheitsbereich. Nichtsdestotrotz stünde nach Einschätzung der Expertinnen und Experten des Forschungsinstituts einer Teilnahme an KI-Reallaboren das öffentliche Interesse an der Aufrechterhaltung des Vertrauens in die Rechtmäßigkeit staatlicher Datenverarbeitung entgegen, soweit diese im Rahmen der Erprobung gefährdet sein könnte.

VI. Für den Rechtsdienstleistungssektor gewonnene Erkenntnisse

Die Interviews für den Sektor Rechtsdienstleistungen haben wir mit Expertinnen und Experten einer **Großkanzlei**, eines Verbandes für die Förderung digitaler Geschäftsmodelle und Lösungen für den Rechtsmarkt (**Verband 1**), eines Berufsverbandes (**Verband 2**), einem Legal Tech-Unternehmen (**Start-Up**) sowie einem **Einzelrechtsanwalt** geführt.

1. Anwendungsfälle und regulatorischer Rahmen

Als relevante Anwendungsfälle für KI im Rechtsdienstleistungssektor wurden im Teilgutachten I Legal Tech-Anwendungen für automatisierte Rechtsdienstleistungen (wie Vertragsgeneratoren) und Legal Tech zur Risikoabschätzung von Rechtsverfahren (bspw. durch Programme zur Analyse von Gerichtsentscheidungen) identifiziert. Im Rahmen der mit den Ansprechpartnern und Ansprechpartnerinnen geführten Interviews waren hingegen ausschließlich die erstgenannte Gruppe der Anwendungsfälle, also Legal Tech Technologien für die Automatisierung der Rechtsberatung und -anwendung, relevant.

Alle Interviewteilnehmenden haben bestätigt, dass es sich bei den im Legal Tech-Bereich eingesetzten KI-Anwendungen nicht um Künstliche Intelligenz im engeren Sinne handele, sondern hauptsächlich eine **algorithmische Automatisierung von wiederkehrenden Rechtsfragen und Massenverfahren** stattfinde. Dabei spiele die Komplexität der (insbesondere deutschen) Sprache eine Rolle, da sie deutlich vielschichtiger sei als metrische Daten, ihre Analyse daher einen entsprechend höheren Schwierigkeitsgrad aufweise. Als Beispiele für solche Algorithmen wurden insbesondere die automatisierte Erstellung von Standardvertragsklauseln für Datenschutzvereinbarungen, die Auswertung und Geltendmachung von pauschalierten Schadensersatzansprüchen mittels einer Software sowie die Automatisierung von Arbeitnehmeranfragen bei Teilzeitgewährungsanträgen genannt. Darüber hinaus könnten Algorithmen auch intern zum Dokumenten- und Wissensmanagement eingesetzt werden. In der Gesamtschau haben Daten nach Angaben des Einzelrechtsanwalts in der juristischen Praxis eine **eher unterstützende Rolle**, wobei das Thema Analytics immer präsenter werde und sich vermehrt die Frage nach der nicht-juristischen Analyse von juristischen Themen stelle. Die Expertin des Verbands 2 betonte in diesem Zusammenhang den Unterschied zwischen den unterschiedlichen Entwicklungsstufen im Bereich Legal Tech. So müsse man die Automatisierung interner Arbeitsabläufe (Legal Tech 2.0), die Vorstrukturierung einzelner Entscheidungen (Legal Tech 3.0) und technische Anwendungen jenseits von Einzelfällen (Legal Tech 4.0, beispielhaft Smartlaw) unterscheiden.

Zudem habe sich nach Angaben der Interviewteilnehmenden auf staatlicher Seite die Justiz infolge der Coronapandemie digital (weiter-)entwickelt. So wurde § 128a ZPO eingeführt, der die Gerichtsverhandlung im Wege der Bild- und Tonübertragung ermöglicht, und das Projekt des Bundesministeriums der Justiz für ein Online-Klagetool¹⁸ gestartet. Darüber hinaus werden in der Forschung auch weitere Anwendungen von KI-Technologien analysiert, beispielsweise im Rahmen des Projekts der Universität zu Köln zum maschinellen Lernen in der Strafrechtspflege.¹⁹ Schließlich werden im Bereich des Familienrechts schon jetzt unterschiedliche Tools, beispielsweise zur Unterhaltsberechnung²⁰, genutzt. Die Ansprechpartnerin des Verbands 2 gab an, es würde vermehrt die Sorge geäußert, dass bei einer möglichen Vorstrukturierung von richterlichen Entscheidungen mittels Algorithmen eine gewisse Präjudizierung stattfinden könnte, die in einem Rechtsstaat unerwünscht sei. Dabei könnte die Automatisierung vor allem standardisierter Fälle Entscheidungen gerade vorhersehbarer machen.

Nach Ansicht des Experten des Verbands 1 bietet der deutsche Rechtsrahmen, und insbesondere das **Rechtsanwaltsvergütungsgesetz**, auch im Vergleich zu anderen Rechtsordnungen Vorteile für die Übernahme von Massenverfahren. Insbesondere sähen die vorgesehene Mindestvergütung (§§ 1, 2 RVG) sowie das Prozess- und Gebührenrecht für ähnlich gelagerte Fälle in einem einheitlichen Massenverfahren separate Honorare vor (§ 16 RVG) und würden die Übernahme solcher Prozesse sehr attraktiv machen. Die Expertin des Verbands 2 sprach den Beschluss der Justizministerkonferenz aus dem November 2021 an, in dem u. a. die Schaffung eines Rechtsrahmens für den Einsatz automatisierter Entscheidungen und den Einsatz entscheidungsunterstützender KI im Kostenfestsetzungsverfahren empfohlen wurde.²¹

Im Rahmen der Interviews wurden mehrere regulatorische Herausforderungen identifiziert, die der deutsche Rechtsrahmen für den Einsatz von Legal-Tech Tools vorhält. Parallel zu den Feststellungen im Rahmen der Analyse des regulatorischen Rechtsrahmens im Teilgutachten I handelt es sich dabei insgesamt

¹⁸ https://www.bmj.de/SharedDocs/Artikel/DE/2021/0819_Online_Klagetool.html (zuletzt abgerufen am 04.08.2022).

¹⁹ <https://rostalski.jura.uni-koeln.de/forschungsprojekte/smartsentencingdb> (zuletzt abgerufen am 04.08.2022).

²⁰ <https://www.unterhaltsrechner.de/> (zuletzt abgerufen am 04.08.2022).

²¹ https://www.justiz.nrw.de/JM/jumiko/beschluesse/2021/Herbstkonferenz_2021/TOP-I_-21---Zivilprozess-der-Zukunft.pdf (zuletzt abgerufen am 04.08.2022).

nicht um Regulierung, die den Technologieeinsatz als solchen einschränkt, sondern vielmehr um **berufsrechtliche Anforderungen**.

Zunächst wurde das **Fremdbesitzverbot** und seine Auswirkungen im Legal-Tech-Bereich thematisiert. Von den Interviewteilnehmenden wurde hervorgehoben, dass diese Regelung Kanzleien daran hindert, Kapital aufzunehmen, was sie im Vergleich zu Software- oder Legal-Tech-Unternehmen benachteilige und künftig gravierende Folgen haben werde, weil sie im Gegensatz zu anderen Marktbeteiligten nicht gleichermaßen Investitionen in Zukunftstechnologien tätigen könnten. Insbesondere betonte der Vertreter aus dem Verband 1, dass die Gefahr der externen Einflussnahme auf Entscheidungen über den Beratungsinhalt im Rahmen des Berufsrechts und nicht auf der Ebene der Gesellschafter reguliert werden sollte. Auch nach Ansicht des Experten von Start-Up könne ungewollter Einfluss von Kapitalgebern durch andere Maßnahmen, wie der Einschränkung von Stimmrechten oder hohen Anforderungen an die Rolle des jeweiligen Geschäftsführers, vermieden werden. Nach Ansicht der Expertin aus dem Verband 2 erlaubt der geltende Rechtsrahmen insbesondere nach der BRAO-Reform in Fällen, in denen die Aufnahme von Kapital erwünscht ist, die Gründung einer GmbH und bietet somit im Einzelfall passende Lösungen an.

Als ebenso bedeutend wie das Fremdbesitzverbot wurde das **Verbot der Prozessfinanzierung und das Provisionsverbot** gem. § 49b Abs 2 Satz 2, Abs. 3 Satz 1 BRAO eingestuft. Insbesondere Letzteres stehe der Akquise von neuen Mandaten entgegen, was im Wettbewerb zu internationalen Sozietäten negative Konsequenzen entfalte. Beide Verbote würden nach Ansicht des Experten von Start-Up die Asymmetrie des Marktes im Vergleich zu Inkassogesellschaften verstärken. Gleiches gilt nach Einschätzung des Vertreters von Verband 1 für die weitgehende **Einschränkung von Erfolgshonoraren** gem. § 4a Abs. 1 RVG, die auch auf der falschen Annahme beruhe, Anwälte seien nicht kommerziell tätig seien oder dürften dies nicht. Nach Ansicht der Vertreterin von Verband 2 bestehe hingegen in den meisten Fällen bereits die erforderliche Flexibilität für die Bestimmung der Gebührenhöhe. Die offene Frage nach der Möglichkeit zur Vereinbarung von Erfolgshonoraren müsste nach dem Koalitionsvertrag konsequent behandelt werden. Die Mindestvergütung im gerichtlichen Verfahren diene allerdings dem Schutz der Mandanten und ist daher aus ihrer Sicht erforderlich.

Darüber hinaus verhindere das **Anwaltsmonopol** gem. § 1 Abs. 1 Satz 1, Abs. 3 RDG i. V. m. § 3 Abs. 1 BRAO die Auslagerung einzelner Tätigkeiten oder Bereiche, vor allem im Prozess der Digitalisierung. So sei es nach dem RDG Anwälten vorbehalten, Einzelfallberatung anzubieten, sodass die Auslagerung der operativen Prozesse oder anderer technischer Bausteine an spezialisierte

Unternehmen ausgeschlossen sei. Der Vertreter aus dem Verband 1 ergänzte weiter, dass es aber auch Beratungstätigkeiten gebe, die von anderen Dienstleistern als reinen Anwaltskanzleien bearbeitet werden könnten, wenn RDG und BRAO liberalisiert würden (z.B. Vertragsentwürfe, Erstellung von gerichtlichen Schriftsätzen). Hingegen vertrat die Expertin von Verband 2 die Ansicht, dass die Änderungen der BRAO, die am 1. August 2022 in Kraft treten werden, die Einbeziehung von Fachleuten und die Zusammenarbeit von technischen Partnern ausreichend zulasse. Im Falle von vollautomatisierten Entscheidungen liege ohnehin keine anwaltliche Tätigkeit, sondern eine Inkassodienstleistung vor, sodass die entsprechenden Regelungen gelten würden. Das Rechtsberatungsmonopol stelle allerdings weiterhin einen wesentlichen Bestandteil des Schutzes für Mandanten und kein Hemmnis für den Zugang zur KI dar. In allen übrigen Fällen sei bei Inanspruchnahme von Dienstleistern eine klarere bzw. schärfere Rechtslage wünschenswert. So gelte für Anwälte und Anwältinnen die berufliche Verschwiegenheitspflicht. Wie dies mit § 43e Abs. 1 BRAO zu vereinbaren sei, insbesondere was unter der Vorschrift als „erforderlich“ zu verstehen sei, sei unklar. Denkbar wäre eine Gesetzesänderung oder -auslegung.

Probleme ergäben sich, wie teilweise von unterschiedlichen Akteuren adressiert, zudem bei der Automatisierung von Massenverfahren oder ähnlich gelagerten, einfachen Fällen aufgrund des **Rechtsdienstleistungsbegriffs** nach § 2 RDG, der den Technikeinsatz im Rahmen der Beratung nicht explizit regelt. Davon ausgehend würden die Rechtsanwaltskammern vertreten, dass eine solche Dienstleistung nur dann vorläge, wenn ein Rechtsanwalt das Endergebnis nochmal überprüfe, was aber dem Ziel der Automatisierung zur Prozessbeschleunigung entgegenstehe. Darüber hinaus würden sich aus ähnlichen Gründen gelegentlich Probleme bei der Abrechnung von solchen Leistungen in Gerichtsverfahren ergeben, da aufgrund des Einsatzes der Software eine geringere Komplexität angenommen und eine Kürzung der Gebühr erwartet werde.

Hingegen teilt die die Vertreterin von Verband 2 diese Einschätzung nicht und äußerte, dass bei vollständig automatisierten Vorgängen mangels der Einzelfallüberprüfungen gerade keine Dienstleistung im Sinne des RDG vorläge. Zusätzlich sprach sie die ungeklärte Frage an, ob automatisierte Vorgänge von Haftpflichtversicherungen übernommen würden.

2. Anforderungen und Erwartungen an Reallabore

Es bestand unter den Interviewteilnehmenden größtenteils Einigkeit darüber, dass Ausnahmen vom Provisions-, Fremdbesitz- und Prozessfinanzierungsverbot **geeignete Anwendungsfälle** zur regulatorischen Erprobung für Anwältinnen und Anwälte im Rahmen eines Reallabors darstellen würden. Insbesondere

durch eine mögliche Übernahme des Prozesskostenrisikos könne besserer Zugang zum Recht für die Bürgerinnen und Bürger geschaffen werden. Auch die Einräumung von Flexibilität für den Inkassobegriff sei nach Ansicht des Vertreters von Verband 1 denkbar, solange die Qualitätssicherung im Vordergrund stehe. Hingegen war die Expertin von Verband 2 der Ansicht, dass Reallabore vielmehr der Erprobung von einzelnen Projekten, wie der Automatisierung des Kostenfestsetzungsverfahrens, dienen sollten.

Der Einzelrechtsanwalt sprach drei mögliche Szenarien für Reallabore an: Das erste Reallabor könne ein Justiz-Reallabor zur Austestung neuer Innovationen in der Justiz darstellen. Das zweite Reallabor sollte sich auf die BRAO beziehen und den Zweck verfolgen, Rechtsdienstleistungen in der Anwaltschaft zu verankern und diese zu stärken. Schließlich wäre auch ein RDG-Reallabor denkbar, das sich an nichtanwaltliche Rechtsdienstleister richten würde und die Erprobung von bisher nicht realisierbaren Geschäftsmodellen ermöglichen würde.

Die Einbeziehung von Rechtsanwaltskammern und die Förderung durch das Bundesministerium der Justiz sei einstimmig von zentraler Bedeutung, wobei auch eine regionale Gestaltung der Reallabore denkbar wäre.

Der **Zugang zu einem Reallabor** sollte sowohl Kanzleien als auch nicht-anwaltlichen Unternehmen möglich sein. Die Aufsicht der **Umsetzung der Experimentierklauseln** sollte nach Auffassung des Einzelrechtsanwalts– wo geboten – risikobasiert erfolgen, und die Evaluierung der Reallabore durch unterschiedliche Akteure, wie Industrie- und Handelskammer, Verbraucherschutz- und weitere Behörden, das Bundesministerium der Justiz und Vertreter der Wissenschaft erfolgen. Die Vertreterin von Verband 2 unterstrich die große Bedeutung der **behördlichen Begleitung und Unterstützung von KI Reallaboren**. Ihrer Ansicht nach sollte die Einbeziehung anwaltlicher Akteure mithilfe der Verbände erfolgen.

VII. Im Bereich Klimawandel und Energie gewonnene Erkenntnisse

Für die Analyse des Einsatzes von KI-Lösungen im Bereich Klimawandel und Energie haben wir Interviews mit Expertinnen und Experten aus verschiedenen Unternehmen und Wirtschaftsverbänden geführt. Dazu gehören ein **Verband** aus der Strom- und Energiebranche, ein bundesweit tätiger Energiekonzern (**Großunternehmen 1**), ein börsennotiertes Energieversorgungsunternehmen (**Großunternehmen 2**), ein Verteilungsnetzbetreiber (**KMU 1**), ein mittelständisches Versorgungsunternehmen (**KMU 2**) und ein **Forschungsinstitut** mit Schwerpunkt auf innovativen Softwaretechnologien und KI.

1. Anwendungsfälle und regulatorischer Rahmen

Anhand der in dem Teilgutachten I identifizierten Anwendungsfälle für KI im **Bereich Klimawandel und Energie** haben wir in den Interviews den Einsatz von KI für **Energiemanagement und Verbrauchsreduktion** sowie die **KI-basierte Mustererkennung** im Zusammenhang mit dem Klimawandel thematisiert und analysiert.

a) Anwendungsfall Energiemanagement und Verbrauchsreduktion

Sämtliche Interviewteilnehmenden bestätigten, dass im Energiesektor KI eingesetzt werden könne, um die **Verbrauchs- und Preisentwicklung zu prognostizieren**. So könnten etwa Algorithmen trotz bestimmter Erzeugungs- und Verbrauchsschwankungen den Energiebedarf im Stromnetz **im Voraus kalkulieren** und auf dieser Grundlage **Energieerzeugung, -transport und -speicherung effizienter machen**. Nach Aussage der Expertinnen und Experten des Verbands und des KMU 1 sind derartige Verfahren bereits weit entwickelt und werden angewendet. Auch im Hinblick auf den Energiemarkt könne KI den Netzbetreibern dabei helfen, im Bereich des Stromhandels präzisere **Einspeiseprognosen** abzugeben. Die Vertreter von KMU 1 führten etwa aus, sie könnten mithilfe von den Verbrauch abbildenden Lastprofilen aus Smart-Meter-Daten die Verbrauchsentwicklung abbilden und damit bessere Erkenntnisse über die Verbrauchsentwicklungen auf Niederspannungsebene gewinnen. Die Vertreterinnen und Vertreter von KMU 2 sprachen außerdem die Potentiale von KI im Bereich der **Netzsteuerung** an, insbesondere zum Engpassmanagement. Ergänzend wiesen sie darauf hin, dass häufig bürokratische Hürden den **Übergang vom Forschungs- auf das Anwendungsstadium** erschweren würden.

Darüber hinaus sprachen mehrere Interviewteilnehmende an, dass Infrastrukturanlagen mithilfe von KI effizienter geplant und gewartet werden könnten. Zum einen könne durch KI-Technologie die Energiegewinnung und -verteilung besser geplant werden, was sich in der Energieinfrastruktur niederschlagen sollte: So sei nach Angaben der Vertreter von Großunternehmen 2 im Zusammenhang mit der Energiewende die Tendenz zu erkennen, das **Verteilnetz dezentraler auszugestalten**. Dies setze die dezentrale Steuerung des Systems voraus, was eine umfassende Anwendung von KI erfordere. Zum anderen ließen sich KI-Algorithmen zur besseren **Prognose des Wartungsbedarfs und zur Einschätzung der Restlebensdauer von Anlageninfrastrukturen** einsetzen (sog. *predictive maintenance*). Laut der Vertreter von KMU 1 erfordere die weitere

Entwicklung von KI-Anwendungen in diesem Bereichs insbesondere mehr auswertbare Daten. Nach Angaben der Vertreter und Vertreterinnen von KMU 2 ermögliche KI darüber hinaus im Bereich der **Elektromobilität** einen effizienteren Einsatz von **Ladeinfrastrukturen**.

Die Expertinnen und Experten von Großunternehmen 1 und dem Verband beschrieben **KI-basierte Bildanalyseanwendungen**, die mithilfe von Drohnenaufnahmen von Netzleitungen **Anzeichen für Defekte** bei Isolatoren frühzeitig erkennen könnten. Vertreterinnen und Vertreter von Großunternehmen 1 und Großunternehmen 2 bestätigten ferner die Bedeutung von KI-Anwendungen für den Aufbau von modernen Stromnetzen (sog. *Smart Grid*). Außerdem erwähnten einzelne Expertinnen und Experten die Einsatzmöglichkeiten von KI in den Bereichen Vertrieb und Kundenkontakt.

Die Vertreterin von Großunternehmen 1 merkte in diesem Zusammenhang ergänzend an, KI-basierte Algorithmen dürften nur dann als (umfassend) autonom bezeichnet werden, wenn der gesamte Entscheidungsprozess nicht manuell beeinflusst werde. Derzeit lasse sich überwiegend eher davon sprechen, dass KI-Anwendungen autonome „Empfehlungen“ aussprechen, weil nach aktuellem technologischen Stand in Entscheidungsprozessen stets mindestens ein Mensch involviert sein müsse. Diese Einschätzung bestätigten auch die Interviewteilnehmenden von KMU 2.

Im Rahmen der geführten Interviews kristallisierte sich der **Zugang zu qualitativ hochwertigen Datensätzen** als eine zentrale praktische Hürde für die Entwicklung und Anwendung von KI im Energiesektor heraus. Nach Angaben der Vertreterin von Großunternehmen 1 seien etwa **aussagekräftige Daten zu Netztopologien** bislang nahezu ausschließlich bei den einzelnen Netzbetreibern verfügbar. Zwar stünden die Netzbetreiber zugangsfreundlichen Lösungen wie Datenpools grundsätzlich offen gegenüber, allerdings seien entsprechende Ansätze in der Praxis nur schwer umzusetzen, weil bestimmte Daten bislang ausschließlich analog erfasst würden (z. B. Störungsdaten). Häufig sei den Unternehmen nicht bekannt, welchen Mehrwert das digitale Erfassen von Informationen mit sich bringe. Insgesamt ordnete die Vertreterin von Großunternehmen 1 Fragen rund um den Zugang zu Daten allerdings **eher als praktisches und nicht als regulatorisches Hindernis** ein. Konkrete rechtliche Fragen stellten sich hauptsächlich hinsichtlich personenbezogener Verbraucherdaten, insbesondere zu datenschutzrechtlichen Anforderungen. Hierzu ergänzte sie, regulatorische Vorgaben aus den Bereichen Datenschutz und

Datensicherheit stellten keine unüberwindbaren Hürden dar. In diesem Zusammenhang gaben die Vertreter von KMU 1 an, dass sich auch hinsichtlich der **Verarbeitung von Smart-Meter-Daten** datenschutzrechtliche Zulässigkeitsfragen stellten, das „Netzbetreibergesetz allerdings eine Ermächtigung zur Speicherung solcher Daten“ [gemeint ist wohl § 5a Abs. 1 EnWG, *Anm. Noerr*] vorsehe. Auch die Interviewteilnehmenden von KMU 2 identifizierten regulatorische Vorgaben der DSGVO als zentrale Hürde. Zwar sei ihr Unternehmen nunmehr in der Lage, mit datenschutzrechtlichen Anforderungen an Trainingsdaten umzugehen, allerdings bestehe Skepsis hinsichtlich künftiger weitergehender Hürden (etwa auf Grundlage der e-Privacy Verordnung²²).

Bezüglich der Themenbereiche Datenverfügbarkeit und Datenübertragung gingen die Interviewteilnehmenden von Großunternehmen 2 und KMU 2 auf die Regelungen zur **Entflechtung von Verteilernetzbetreibern und Betreibern von Gasspeicheranlagen** gemäß § 6 Abs. 1 Satz 2 und § 7 Abs. 1 Satz 2 sowie § 8 Abs. 2 Satz 4 des Gesetzes über die Elektrizitäts- und Gasversorgung (Energiewirtschaftsgesetz – „**EnWG**“) ein. Diese gesetzlichen Bestimmungen schränkten **Datenübertragungen für große Verteilnetze** ein und setzten sehr aufwendige Entflechtungsprozesse voraus. Die Vertreter von Großunternehmen 2 hoben außerdem die nur äußerst restriktiven Ausnahmen hervor. Allerdings seien solche Datenübertragungen insbesondere sowohl für das **Engpassmanagement zur Systemlastung** als auch für **netzstabilisierende Netzschaltungen** von besonderer Bedeutung. Nach Angaben der Vertreter und Vertreterinnen von KMU 2 kann eine Datenübertragung zwischen dem Verteilnetzbetreiber und dem Mutterunternehmen nur erfolgen, wenn die Daten gleichzeitig auch für weitere Unternehmen zur Verfügung gestellt werden. Außerdem führten sie aus, es bestünden bzgl. der Datenverfügbarkeit von öffentlichen Stellen bundesweit große Unterschiede hinsichtlich des Zugangs und der Kosten. Zwar solle das Datennutzungsgesetz diese Ungleichheiten bekämpfen, allerdings begründe es keinen Anspruch der Unternehmen, sondern sehe lediglich eine Pflicht zur Zurverfügungstellung auf Seiten der Behörden vor. Darüber hinaus Sorge die Schrems-II Entscheidung des Europäischen Gerichtshofs²³ bezüglich der Nutzung von Cloudanbietern mit Sitz in den USA regelmäßig für rechtlichen

²² Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Achtung des Privatlebens und den Schutz personenbezogener Daten in der elektronischen Kommunikation und zur Aufhebung der Richtlinie 2002/58/EG (2017/0003 (COD)).

²³ EuGH, Urteil v. 16.07.2020 – C-311/18.

Klärungsbedarf. Vergleichbares gelte für die durch das Messstellenbetriebsgesetz festgelegten datenschutzrechtlichen Bestimmungen.

Ferner identifizierten mehrere Interviewteilnehmende die geplante **unionsrechtliche KI-Verordnung** als potentielle regulatorische Hürde. Die Vertreter von Großunternehmen 2 thematisierten, dass nach der zum Zeitpunkt der Interviews veröffentlichten Entwurfsfassung der KI-Verordnung **der gesamte Energiesektor zur kritischen Infrastruktur gehöre und damit insgesamt als Hochrisikobereich im Sinne des Entwurfs zu qualifizieren sei**. Sie schlugen vor, eine solche strenge Regulierung auf bestimmte Versorgungsknoten oder auf den Netzbereich zu beschränken. Auch der Vertreter des Verbandes äußerte sich zum derzeitigen Entwurf der KI-Verordnung. So seien **insbesondere bestimmte Definitionen sehr weit** oder unklar gefasst, was das Risiko innovationshemmender Rechtsunsicherheit berge. Konkret sei etwa die Definition „System der künstlichen Intelligenz“ zu weit ausgestaltet, da sie alle denkbaren algorithmischen Bearbeitungen erfasse und daher eine Überregulierung drohe. Auch die Definition einer „Sicherheitskomponente eines Produkts oder Systems“ sei bezüglich ihrer Reichweite unklar. Außerdem bedürfe der Begriff „Hochrisiko-KI-System“ einer präziseren Definition, und der Gefährlichkeitsgrad solle anhand von Kriterien bestimmt werden, die eine Beurteilung unabhängig von der Anwendung eines KI-Algorithmus zuließen. **Schließlich sei eine trennscharfe Bestimmung des Begriffs „Kritische Infrastruktur“ erforderlich**. Im Gegensatz dazu stufte die Vertreterin von Großunternehmen 1 die europäische KI-Verordnung nicht als besonders hinderlich ein, sondern begrüßte den **klaren rechtlichen Rahmen**, der damit geschaffen würde.

Die Experten von Großunternehmen 2 bestätigten außerdem, die im Teilkapitel I identifizierten sektorspezifischen Anforderungen seien auch für die Anwendung von KI von Bedeutung. So gebe das EnWG einen Regelungsrahmen vor, der von Menschen wie von KI-Systemen und -Anwendungen gleichermaßen einzuhalten sei. Darüber hinaus bestünden zahlreiche **technische Anforderungen** an Unternehmen aus dem Bereich kritischer Infrastruktur, nach denen es verboten sei, Netzdaten zu nutzen, um Produktion und Verbrauch miteinander in Einklang zu bringen. Für die Energiewende sei eine solche Anpassung von Produktion und Verbrauch allerdings von tragender Bedeutung. Insgesamt sei die strenge Regulierung der Energiewirtschaft also im Ansatz zielführend, wirke allerdings häufig auch innovationshemmend. Vor diesem Hintergrund und mit Blick auf die hohen technischen Anforderungen lohne es sich regelmäßig nicht, KI-Systeme zu entwickeln und einzusetzen, die nur auf einen kleinen

Anwendungsbereich beschränkt sind. Insgesamt führten die technischen Anforderungen des EnWG zusammen mit der geplanten KI-Verordnung zu einer Zunahme und Verschärfung der regulatorischen Anforderungen.

Schließlich wiesen die Experten von KMU 1 auf die einschlägigen **IT-Sicherheitsanforderungen** der Verordnung zur Bestimmung Kritischer Infrastrukturen nach dem BSI-Gesetz (**BSI-KritisV**) für Cloudanwendungen hin. Diese seien für geplante KI-Systeme von hoher Bedeutung, weil nach derzeitigem Stand viele **KI-Anwendungen in Cloudumgebungen** ausgeführt würden. Der strenge Rahmen der BSI-KritisV könne daher auch für KI-Anwendungen eine hemmende Wirkung entfalten.

b) Anwendungsfall Klimawandel

Der Vertreter des Forschungsinstituts führte zunächst aus, wie KI eingesetzt werde, um eine **effizientere Nutzung von Rohstoffen** zu ermöglichen sowie im Zusammenhang mit einer zunehmenden „Vermüllung“. Zu den verschiedenen eingesetzten KI-basierten Technologien gehörten **Detektiungsverfahren zur Klassifikation von bestimmten Stoffen** samt anschließender Prüfung **weiterer Verwertungsmöglichkeiten**. Dabei werde der gesamte Lebenszyklus eines Produkts nachgehalten, von der Herstellung bis zu einer möglichen Anschlussverwertung. Hierfür sei die **Verfügbarkeit von Daten** von besonders großer Bedeutung. Erforderlich seien insbesondere Informationen über Grundstoffe, Herkunft und Fundort der einzelnen Produkte sowie über ihren Nachhaltigkeitsstatus und ihre Konformität mit bestimmten (technischen) Standards. Diese Daten würden mithilfe von KI analysiert. Erkenntnisse über den Produktkreislauf könnten an die Verwertungskette weitergegeben sowie für Empfehlungen zu nachhaltigen Kaufoptionen eingesetzt werden.

Darüber hinaus führte der Vertreter des Forschungsinstituts aus, dass KI-Technologien auch in der **Klimaforschung** Anwendung finden, insbesondere im Bereich der **Datenauswertung** (sowohl aus dem öffentlichen als auch aus dem privaten Sektor). Dabei handele es sich vorwiegend um frei zugängliche Datenquellen, da proprietäre Daten von Unternehmen oft nicht verfügbar seien.

Als größte Hürden für die Entwicklung und den Einsatz von KI identifizierte der Ansprechpartner die Themen **Datenzugang und Datenqualität**. Außerdem führte er aus, es sei für das Ergebnis von Analysen von Bedeutung, ob die genutzten Daten kalibriert, lückenlos und vorklassifiziert („labeled“) seien.

2. Anforderungen und Erwartungen an Reallabore

Die Ansichten der Interviewteilnehmenden zur Erforderlichkeit der Einführung von Reallaboren im Energiesektor fielen unterschiedlich aus. So besteht nach Auffassung der Vertreter und Vertreterinnen von Großunternehmen 1 und von KMU 1 **mangels einschränkender Regulierung kein dringlicher Bedarf an KI-spezifischen Erprobungsräumen in ihren Tätigkeitsfeldern**. Dagegen merkten die Ansprechpartner von Großunternehmen 2 an, **der Entwicklung von KI-Anwendungen seien bestimmte Grenzen gesetzt und der Energiesektor für Reallabore daher gut geeignet sei**. Die Vertreterinnen und Vertreter von KMU 2 vertraten darüber hinaus die Ansicht, es sei zielführender, konkrete Anwendungsfälle und Kooperationen mit anderen Unternehmen festzulegen als in Reallaboren zu erproben. Sie ergänzten ferner, regulatorische Ausnahmen seien von der Zielsetzung eines konkreten Projekts abhängig und ließen sich ohne konkreten Anwendungsbezug nicht abstrakt benennen. In diesem Zusammenhang nannten die Vertreter und Vertreterinnen von KMU 2 die **Gasmangellage, den algorithmenbasierten Energiehandel** und die **Beschleunigung des Ausbaus erneuerbarer Energie** als mögliche Anwendungsbereiche.

Die Mehrheit der Interviewteilnehmenden legte besonderen Wert auf die **Verfügbarkeit und den Austausch von Daten**, um ein effizienteres Verhältnis zwischen Energieerzeugung und -verbrauch zu erreichen. Eine Erprobungsmöglichkeit biete ihrer Auffassung nach die **Modifizierung der Regelungen zur Entflechtung von Verteilernetzbetreibern und Betreibern von Gasspeicheranlagen** gemäß § 6 Abs. 1 Satz 2, § 7 Abs. 1 Satz 2 und § 8 Abs. 2 Satz 4 EnWG an. Die bereits vorhandenen gesetzlichen Ausnahmetatbestände, etwa in § 7a Abs. 7 Satz 1 und in § 7c Abs. 2 EnWG, seien sehr eng und zweckgebunden ausgestaltet. Insofern sei die Erprobung weiterer Ausnahmen für ein Reallabor gut geeignet.

In mehreren Interviews warfen die Interviewteilnehmenden darüber hinaus die Frage auf, inwiefern die in Art. 53 bis 55 des derzeitigen Stands der KI-Verordnung vorgesehenen Reallabore es zuließen, von den Anforderungen der KI-Verordnung selbst abzuweichen. Eine solche Möglichkeit würde als positiv erachtet.

Die Vertreterin von Großunternehmen 1 bezog sich außerdem auf ein bestimmtes Trainingsmodell (sog. *federated learning*). Dieses ermögliche es beteiligten Unternehmen, zur Entwicklung eines KI-Systems beitragen zu können, ohne die eigenen Daten teilen zu müssen. Dabei werde ein bestimmtes KI-Modell einem Unternehmen zur Verfügung gestellt und mit den jeweiligen Daten vor Ort weiterentwickelt, sodass ein höheres Maß an Datenschutz vorliege.

Nahezu alle Interviewteilnehmenden waren sich darüber einig, dass sich **Reallabore in die bestehende Netzinfrastruktur implementieren ließen**.

Die Vertreter von Großunternehmen 2 betonten außerdem, eine **behördliche Unterstützung für ein besseres Verständnis von Anwendungsbereich und Reichweite der geplanten Regulierung** sei von großer Bedeutung. Besonders wichtig sei es, im Falle spezifischer Vorgaben für bestimmte Geschäftsmodelle beratende Unterstützung zu erhalten. Ihrer Ansicht nach sei die Einbeziehung und Zusammenarbeit **mit kleineren und innovativen Unternehmen** wünschenswert, beispielsweise indem die Möglichkeit eingeräumt würde, deren Infrastruktur zu nutzen. Darüber hinaus sei es erforderlich, an einem Reallabor die zuständigen Behörden und insbesondere die Bundesnetzagentur zu beteiligen. Die konkrete Zusammensetzung eines bestimmten Reallabors sei im Einzelfall und je nach Anwendungsbereich zu bestimmen. Auch die Vertreterinnen und Vertreter von KMU 2 maßen behördlicher Unterstützung und der Beschränkung des bürokratischen Aufwands (einschließlich der Vermeidung von langen Projektzeiten) große Bedeutung zu.

Der Experte des Forschungsinstituts sprach einem **Reallabor in Gestalt eines Datenökosystems im Bereich des Umweltschutzes** großes Potential zu. Seiner Ansicht nach sei der allgemeine Rahmen und die Infrastruktur eines solchen Datenpools von behördlicher Seite festzulegen. Um unterschiedliche Perspektiven einfließen zu lassen, sollten sowohl **privatwirtschaftliche** als auch **öffentliche Akteure** beteiligt sein. Darüber hinaus sei die Einbeziehung von Dienstleistern mit Know-How in den Bereichen Hosting, IT-Infrastrukturen und KI-Algorithmen erforderlich. Angesichts des voraussichtlich komplexen Rechtsrahmens sei auch **rechtliche Begleitung durch Behördenvertreter und andere Projektträger** erwünscht. Die Erprobungsprojekte sollten ressortübergreifend über einen geeigneten langfristigen Zeitraum stattfinden. Schließlich sollte die Evaluation eines solchen Projekts von externer Seite erfolgen und einen Mehrwert sowohl für die einzelnen Beteiligten als auch für die Gesellschaft und umweltliche Belange mit sich bringen.

D. Analyse von Modellen und Erfahrungen aus dem Ausland

Im Folgenden werden verschiedene Erprobungsmodelle für KI-Reallabore einschließlich ihres jeweiligen Umsetzungsstands und bereits gewonnener Erkenntnisse im europäischen und nicht-europäischen Ausland sowie auf EU-Ebene dargestellt. Zudem haben wir ein Experteninterview zum Thema Reallabore im Ausland geführt.

I. KI-Reallabore innerhalb der Europäischen Union

Bereits bevor die KI-Verordnung einschließlich der Regelungen zu Reallaboren im Bereich KI vorgestellt wurde, haben verschiedene EU-Mitgliedstaaten eigene nationale Reallaborstrategien entwickelt und umgesetzt.

1. Unternehmensorientierter Ansatz

Einige Mitgliedstaaten haben dabei einen unternehmensorientierten Ansatz gewählt.

Belgien bietet Unternehmen etwa mit der Initiative „Sandbox Vlaanderen“ eine sichere Umgebung zum Testen und Validieren neuer Produkte und Technologien.²⁴ Zwar zielt diese Initiative nicht spezifisch auf KI ab, stellt allerdings insbesondere für KI-Startups und KMU eine hilfreiche Test-, Pilot- und Experimentierinfrastruktur dar. Das belgische Projekt bietet dabei keine konkreten gesetzlichen Erleichterungen an, eröffnet jedoch Zugang zu bestimmten öffentlichen Datensätzen zu Testzwecken.

Auch **Malta** plant, es Unternehmen mit einer nationalen KI-Strategie zu ermöglichen, in einer Regulierungssandbox Konzepte und Lösungen im Bereich KI unter regulatorischen Ausnahmebedingungen (*derogation*)²⁵ zu erforschen und unter angemessenen Sicherheitsvorkehrungen zu testen.²⁶ Darüber hinaus plant die nationale Datenschutzbehörde (Office of the Information and Data Protection Commissioner), eine Datensandbox einzurichten, um Organisationen zu unterstützen, die bei der Entwicklung oder Erprobung innovativer Produkte und Dienstleistungen im Bereich KI personenbezogene Daten verarbeiten.²⁷ Bislang bekannt ist jedoch nur die Umsetzung eines allgemein-orientierten „Technology Assurance“-Reallabors.²⁸

²⁴ Regierung von Flandern (Belgien), <https://www.vlaanderen.be/digitaal-vlaanderen/onze-oplossingen/digitale-strategie-0/sandbox-vlaanderen-ruimte-voor-innovatie-en-experiment> (zuletzt abgerufen am 04.08.2022).

²⁵ Zum vielseitigen Leistungspotential für Reallabore bereits Teilgutachten I, S. 21 ff.

²⁶ Parliamentary Secretary for Financial Services, Digital Economy and Innovation, Malta the Ultimate AI Launchpad, Oktober 2019, S. 45.

²⁷ Parliamentary Secretary for Financial Services, Digital Economy and Innovation, Malta the Ultimate AI Launchpad, Oktober 2019, S. 45.

²⁸ Malta Digital Innovation Authority, <https://mdia.gov.mt/sandbox/> (zuletzt abgerufen am 04.08.2022).

2. Fokus auf KI-Infrastruktur und öffentlichen Sektor

Andere EU-Mitgliedstaaten fokussieren sich im Bereich KI auf die Entwicklung von Projekten im öffentlichen Sektor.

So plante etwa **Estland**, bis Februar 2020 einen Regelungsrahmen für technologische Reallabore zur Testung und Entwicklung von KI-Applikationen im öffentlichen Sektor zu entwickeln,²⁹ um den Einsatz von KI und Innovation voranzutreiben. Bereits im Mai 2019 veröffentlichte eine estnische AI-Task Force einen Bericht, der die Entwicklung von Reallaboren im öffentlichen Bereich empfahl.³⁰ Ein Bericht von AI Watch von 2021 bestätigt, dass Estland Reallabore entwickelt und dabei u. a. EU-Ethikrichtlinien für vertrauenswürdige KI einbindet.³¹

Auch **Litauen** fokussiert sich mit seiner nationalen KI-Strategie auf die Entwicklung von Reallaboren im öffentlichen Sektor und strebt an, ein KI-freundliches Datenumfeld zu schaffen.³² Die Reallabore sollen Entwicklern ermöglichen, ihre KI-Lösungen spezifisch im öffentlichen Bereich für begrenzte Zeiträume in einer echten Umgebung zu testen und so praxisnahe Lösungen zu identifizieren.³³ Gleichzeitig sollen Einzelpersonen und Organisationen, die KI-Systeme entwickeln, testweise Zugang zu Daten des öffentlichen Sektors für die Entwicklung

²⁹ Regierung von Estland, National Artificial Intelligence Strategy, Juli 2019, S. 4, https://f98cc689-5814-47ec-86b3-db505a7c3978.filesusr.com/ugd/7df26f_27a618cb80a648c38be427194affa2f3.pdf (zuletzt abgerufen am 04.08.2022).

³⁰ Regierung von Estland, Report of Estonia's AI Taskforce, Mai 2019, https://f98cc689-5814-47ec-86b3-db505a7c3978.filesusr.com/ugd/7df26f_486454c9f32340b28206e140350159cf.pdf (zuletzt abgerufen am 04.08.2022).

³¹ Europäische Kommission/OECD, AI Watch – National Strategies on Artificial Intelligence, 2021 Edition, S. 49 f., https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC122684/ai_watch_report_national_ai_strategies.pdf (zuletzt abgerufen am 04.08.2022).

³² Lithuanian Ministry of the Economy and Innovation, Lithuanian Artificial Intelligence Strategy, S. 13, 18, [https://eimin.lrv.lt/uploads/eimin/documents/files/DI_strategija_ENG\(1\).pdf](https://eimin.lrv.lt/uploads/eimin/documents/files/DI_strategija_ENG(1).pdf) (zuletzt abgerufen am 04.08.2022).

³³ Europäische Kommission/OECD, AI Watch – National Strategies on Artificial Intelligence, 2021 Edition, S. 91, https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC122684/ai_watch_report_national_ai_strategies.pdf (zuletzt abgerufen am 04.08.2022).

von KI-Tools erhalten.³⁴ Beispielhaft zu nennen ist das Projekt „GovTech“³⁵ (Förderung von Innovation im öffentlichen Sektor einschließlich KI).

Im November 2020 stellte **Spanien** eine nationale Strategie für KI vor.³⁶ Danach setzt Spanien insbesondere in den Bereichen „Entwicklung von Datenplattformen und technologischer Infrastruktur zur Unterstützung von KI“³⁷ und „Verstärkung der Anwendung von KI in der öffentlichen Verwaltung“³⁸ auf den Einsatz von Reallaboren bzw. Sandboxes. Hierzu soll unter anderem eine zentrale Datenverwaltungsstelle auf nationaler Ebene eingerichtet werden.³⁹ Im Juni 2022 hat Spanien zudem sein Pilotprojekt für ein KI-Reallabor vorgestellt, welches praktische Erfahrungen zur Anwendung der künftigen KI-Verordnung liefern soll. Im Reallabor sollen KI-Projekte anhand der im Verordnungsentwurf vorgesehenen Vorgaben (z.B. Konformitätsbewertungen) erprobt und Leitlinien sowie andere unterstützende Materialien (*bespoke guidance*)⁴⁰ zur Umsetzung der Verpflichtungen aus der KI-Verordnung entwickelt werden.⁴¹ Gleichzeitig sollen Unternehmen, insbesondere KMU und Startups, dabei unterstützt werden, Unsicherheiten und unnötige Belastungen zu vermeiden.⁴² Andere EU Mitgliedstaaten werden die Möglichkeit haben, sich am Reallabor zu beteiligen und seine Entwicklung weiterzuverfolgen, um ein paneuropäisches KI-Reallabor zu schaffen.⁴³

³⁴ Lithuanian Ministry of the Economy and Innovation, Lithuanian Artificial Intelligence Strategy, S. 18, [https://eimin.lrv.lt/uploads/eimin/documents/files/DI_strategija_ENG\(1\).pdf](https://eimin.lrv.lt/uploads/eimin/documents/files/DI_strategija_ENG(1).pdf) (zuletzt abgerufen am 04.08.2022).

³⁵ Global Government Fintech, Lithuania funds ‘GovTech sandbox’ for public sector bodies of 18 June 2021, <https://www.globalgovernmentfintech.com/lithuania-funds-govtech-sandbox-for-public-sector-bodies/> (zuletzt abgerufen am 04.08.2022).

³⁶ Regierung von Spanien, Estrategia Nacional de Inteligencia Artificial, November 2020, <https://www.la-moncloa.gob.es/presidente/actividades/Documents/2020/021220-ENIA.pdf>, vgl. auch die englische Zusammenfassung unter <https://ai-regulation.com/spain-national-artificial-intelligence-strategy/> (jeweils zuletzt abgerufen am 04.08.2022).

³⁷ Regierung von Spanien, Estrategia Nacional de Inteligencia Artificial, November 2020, S. 43.

³⁸ Regierung von Spanien, Estrategia Nacional de Inteligencia Artificial, November 2020, S. 61.

³⁹ Regierung von Spanien, Estrategia Nacional de Inteligencia Artificial, November 2020, S. 46.

⁴⁰ Zum vielseitigen Leistungspotential für Reallabore bereits Teilgutachten I, S. 21 ff.

⁴¹ Europäische Kommission, Auftaktveranstaltung für die spanische regulatorische Sandbox für künstliche Intelligenz, <https://digital-strategy.ec.europa.eu/de/events/launch-event-spanish-regulatory-sandbox-artificial-intelligence> (zuletzt abgerufen am 04.08.2022).

⁴² Ebd.

⁴³ Europäische Kommission u.a., Spain proposes to pilot an Artificial Intelligence Sandbox to implement responsible AI with a human-centric approach, <https://ec.europa.eu/newsroom/dae/redirection/document/87973> (zuletzt abgerufen am 04.08.2022).

Auch **Portugal** sieht in seiner nationalen KI-Strategie den Einsatz von Reallaboren vor.⁴⁴ Im April 2020 hat die portugiesische Regierung einen Aktionsplan zur technologischen Entwicklung des Landes erlassen, einschließlich einer Empfehlung für die Einführung von Richtlinien für die „Erstellung und Regulierung“ von „Technological Free Zones“. Diese sollen unter Sonderregelungen (*derogation* und *devolution*)⁴⁵ und Kontrolle durch Behörden das Testen von neuen Technologien und Innovationen ermöglichen.⁴⁶ Im Oktober 2021 wurden drei „Technological Free Zones“ eröffnet, die insbesondere den Bereich erneuerbare Energien betreffen.⁴⁷

Auch **Österreich** beabsichtigt im Rahmen seiner nationalen KI-Strategie Reallabore zu eröffnen und damit innovative Lösungen in strategischen Bereichen zu fördern. Hierfür hat Österreich ein eigenes Gesetz verabschiedet.⁴⁸ Dazu hat das österreichische Parlament einen Bericht zum Einsatz von Reallaboren⁴⁹ sowie Analysen im Rahmen der österreichischen Klima- und Energiestrategie zum rechtlichen Rahmen und Empfehlungen für die Verwirklichung von Reallaboren im Allgemeinen veröffentlicht.⁵⁰

3. Sektorspezifische Ansätze

Andere Mitgliedstaaten setzen Reallabore wiederum insbesondere sektorspezifisch ein.

In **Frankreich** eröffnete die französische Datenschutzbehörde (CNIL) im Februar 2021 eine erste Reallabor-Initiative, die innovative Projekte im

⁴⁴ Portugal INCoDe-2030-Initiative, AI Portugal 2030, S. 28, https://www.incode2030.gov.pt/sites/default/files/julho_incode_brochura.pdf (zuletzt abgerufen am 04.08.2022).

⁴⁵ Zum vielseitigen Leistungspotential für Reallabore bereits Teilgutachten I, S. 21 ff.

⁴⁶ Regierung von Portugal, Government Launches Digital Transition Action Plan, 28.04.2020, <https://eportugal.gov.pt/en/noticias/governo-lanca-plano-de-acao-para-a-transicao-digital> (zuletzt abgerufen am 04.08.2022).

⁴⁷ Expatica, Portugal to create 3 new 'Technological Free Zones' for clean and renewable energy innovations, 13.10.2021, <https://www.expatica.com/pt/news/portugal-to-create-3-new-technological-free-zones-for-clean-and-renewable-energy-innovations-103302/> (zuletzt abgerufen am 04.08.2022).

⁴⁸ Bundesregierung von Österreich, Strategie der Bundesregierung für Künstliche Intelligenz, Wien, 2021, S. 29, [Strategie der Bundesregierung für Künstliche Intelligenz](#) (zuletzt abgerufen am 04.08.2022).

⁴⁹ Österreichische Akademie der Wissenschaften/Austrian Institute of Technology, Reallabore/Sandboxes als regulatorische Experimentierräume, November 2019, https://www.parlament.gv.at/ZUSD/FTA/081_reg_experiment.pdf (zuletzt abgerufen am 04.08.2022).

⁵⁰ Austrian Institute of Technology/Energieinstitut der Johannes Kepler-Universität/Wirtschaftsuniversität Wien, F.R.E.SC – Freiraum für Regulatorisches Experimentieren Schaffen, Mai 2020, https://www.bmk.gv.at/dam/jcr:91b6958e-5787-4baf-9207-186803528ee9/FRESCH_Endbericht.pdf (zuletzt abgerufen am 04.08.2022).

Gesundheitssektor im Zusammenhang mit der Verarbeitung personenbezogener Daten fördern soll. In Reallaboren soll die Erprobung begleitet und die Innovatorinnen und Innovatoren unterstützt werden (*bespoke guidance*), indem die CNIL insbesondere Klarheit über den anwendbaren Regulierungsrahmen schafft und die Vereinbarkeit der entwickelten Lösungen hiermit prüft.⁵¹ Ziel ist es, Organisationen bei der Umsetzung von Privacy-by-Design-Modellen von Beginn an erweitert zu unterstützen. Das gleiche Ziel verfolgt das zweite von der CNIL organisierte Reallabor, diesmal im Bereich Bildungsdaten (angekündigt im Januar 2022).⁵² Zwar ist keine der Initiativen KI-spezifisch ausgestaltet, allerdings betreffen einige der erfassten Projekte u. a. KI-Anwendungen.⁵³

Italien hat derweil im September 2020 ein spezifisches Gesetz erlassen, um insbesondere Hochschulen, Forschungseinrichtungen und Hochschul-Startups aus allen Branchen – mit Ausnahmen für bestimmte Anwendungsbereiche (z.B. nationale Sicherheit, personenbezogene Daten) – die Möglichkeit zu eröffnen, Pilotprojekte in den Bereichen Digitalisierung und technologische Innovation unter erleichterten regulatorischen Bedingungen zu testen.⁵⁴ Danach kann vor allem eine vorübergehende Ausnahme (*derogation*) von grundsätzlich all solchen Vorschriften beantragt werden, die eine Erprobung verhindern; bestimmte Regelungsbereiche kommen aber von vornherein nicht in Betracht (z.B. Strafrecht, Unionsrecht).⁵⁵ Darüber hinaus hat Italien im Juli 2021 ein erstes FinTech⁵⁶-Reallabor eröffnet.⁵⁷

⁵¹ CNIL, Pressemitteilung, Februar 2021, <https://www.cnil.fr/fr/un-bac-sable-rgpd-pour-accompagner-des-projets-innovants-dans-le-domaine-de-la-sante-numerique> (zuletzt abgerufen am 04.08.2022).

⁵² CNIL, Pressemitteilung, Januar 2022, <https://www.cnil.fr/fr/la-cnil-propose-un-nouveau-bac-sable-pour-accompagner-linnovation-numerique-dans-le-domaine-de> (zuletzt abgerufen am 04.08.2022).

⁵³ CNIL, Pressemitteilung, Juli 2021, <https://www.cnil.fr/fr/intelligence-artificielle-lavis-de-la-cnil-et-de-ses-homologues-sur-le-futur-reglement-europeen> (zuletzt abgerufen am 04.08.2022).

⁵⁴ Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale (Italien), Informationsportal, November 2020, <https://innovazione.gov.it/notizie/articoli/en/sperimentazione-italia/> (zuletzt abgerufen am 04.08.2022).

⁵⁵ Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Decreto-Legge 16 luglio 2020, n. 76, <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2020/07/16/20G00096/sg> (zuletzt abgerufen am 04.08.2022).

⁵⁶ Der Begriff „FinTech“ ist die Kurzform für den Ausdruck „Financial Technology“ und ist bislang nicht legal definiert. Im Allgemeinen beschreibt dieser Begriff Unternehmen, die innovative, technologiebasierte Anwendungssysteme für den Finanzsektor entwickeln und anbieten. Weitere Informationen bei Deutsche Bundesbank, Informationsportal, <https://www.bundesbank.de/de/aufgaben/bankenaufsicht/einzelaspekte/fintechs/fintech-598228> (zuletzt aufgerufen am 04.08.2022).

⁵⁷ Bank of Italy, Informationsportal, <https://www.bancaditalia.it/focus/sandbox/index.html?com.dotmarketing.htmlpage.language=1&dotcache=refresh> (zuletzt abgerufen am 04.08.2022).

Schließlich hat **Zyperns** Wertpapier- und Börsenaufsichtsbehörde im März 2022 einen „Call for Views“ für die Eröffnung von Reallaboren veröffentlicht.⁵⁸ Die Behörde betreibt seit einigen Jahren ein „Innovation Hub“, das verschiedene KI-Projekte unterstützt, indem es innovative Projekte rechtlich bewertet und Auskünfte zum geltenden regulatorischen Rahmen sowie Leitlinien für Compliance-Anforderungen bereitstellt.⁵⁹ *Bespoke guidance* kann sich auch auf Zweckmäßigkeitserwägungen etwa zur Förderung des Wettbewerbs erstrecken.⁶⁰

4. Maßnahmen auf EU-Ebene

Neben den Mitgliedstaaten eröffnet die Europäische Union ein eigenes Reallabor für EBSI- und Blockchain-Anwendungsfälle. Das Reallabor soll entscheidend dazu beitragen, die Nutzung von europäischen Blockchain-Services-Infrastrukturen (EBSI) und anderer Blockchain-Anwendungen in wichtigen Branchen zu begleiten und es Regulierungsbehörden und Nutzern sowie Anbietern von Distributed-Ledger-Technologien (DLT) und Blockchain-Technologien zu ermöglichen, in einem vertrauenswürdigen Umfeld zu interagieren.⁶¹ Ziel ist es, den Dialog und die Zusammenarbeit zwischen den Regulierungsbehörden und Gesetzgebern auf nationaler und EU-Ebene mit Unternehmen zu fördern und so rechtliche Unsicherheiten für Anwendungsfälle zu beseitigen, die auf dezentralen Blockchain-Lösungen, auch in Kombination mit KI, beruhen.⁶²

Darüber hinaus finden Reallabore auch in dem am 22. März 2022 erlassenen finalen Report des Komitees zur Künstlichen Intelligenz im Digitalen Zeitalter an zwei Stellen Erwähnung.⁶³ Schließlich werden Reallabore auch jüngst in der

⁵⁸ Cyprus Securities and Exchange Commission, Call for Views on Establishing a Regulatory Sandbox, März 2022, <https://www.cysec.gov.cy/CMSPages/GetFile.aspx?guid=6a9e5c89-d1b8-4c6a-b4f0-36b57c68f6c0> (zuletzt abgerufen am 04.08.2022).

⁵⁹ Cyprus Securities and Exchange Commission, Innovation Hub, <https://www.cysec.gov.cy/en-GB/cysec/innovation-hub/objectives-of-the-innovation-hub/> (zuletzt abgerufen am 04.08.2022).

⁶⁰ Cyprus Securities and Exchange Commission, Call for Views on Establishing a Regulatory Sandbox, März 2022, <https://www.cysec.gov.cy/CMSPages/GetFile.aspx?guid=6a9e5c89-d1b8-4c6a-b4f0-36b57c68f6c0> (zuletzt abgerufen am 04.08.2022).

⁶¹ TED (tenders electronic daily), Belgien-Brüssel: Regulatorische Sandbox für Blockchain- und Rechtsberatung für EBSI-Produktionsphase - CNECT/2021/OP/0019 2022/S 084-222916, April 2022, <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:222916-2022:TEXT:DE:HTML&src=0> (zuletzt abgerufen am 04.08.2022).

⁶² Ebd.

⁶³ Europäisches Parlament, Report on artificial intelligence in a digital age (2020/2266(INI)), April 2022, Rn. 129, 221, https://www.europarl.europa.eu/cmsdata/246872/A9-0088_2022_EN.pdf (zuletzt abgerufen am 04.08.2022).

„Neuen Europäischen Innovationsagenda“ der Europäischen Kommission vom 5. Juli 2022 an zahlreichen Stellen erwähnt.⁶⁴

II. KI-Reallabore außerhalb der Europäischen Union

Außerhalb der Europäischen Union haben zahlreiche Staaten den Einsatz von Reallaboren im Zusammenhang mit der Erforschung und Entwicklung von KI-Anwendungen geprüft.

1. Ganzheitliche Ansätze

Einige Staaten außerhalb der EU verfolgen im Bereich KI-Entwicklung und Reallabore ganzheitliche Ansätze.

China ist bei der Entwicklung von Reallaboren sehr aktiv. Bislang hat die Regierung 80 Projekte in neun Pilot-Städten unter regulatorischen Erleichterungen genehmigt.⁶⁵ Die erste Stadt war Beijing Ende 2019.⁶⁶ Seitdem wurden kontinuierlich neue Projekte durchgeführt. Diese konzentrieren sich zwar ansatzmäßig auf den Bereich FinTech, betreffen allerdings in zahlreichen Fällen auch allgemein ausgerichtete KI-Technologien.⁶⁷

In **Russland** hat der Gesetzgeber 2021 ein spezifisches Gesetz für die Einführung von Reallaboren verabschiedet, um die Entwicklung innovativer Technologien einschließlich KI zu fördern.⁶⁸ Seitdem wurden für unterschiedliche, ausgewählte Projekte bestimmte regulatorische Erleichterungen festgelegt.⁶⁹

⁶⁴ Europäische Kommission, Eine neue europäische Innovationsagenda, COM (2022) 332 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:52022DC0332> (zuletzt abgerufen am 04.08.2022).

⁶⁵ China Banking News, Banks Behind over 90% of China's 80 Fintech Sandbox Projects, <https://www.chinabankingnews.com/2021/01/28/banks-behind-over-90-of-chinas-80-fintech-sandbox-projects/> (zuletzt abgerufen am 04.08.2022).

⁶⁶ China Banking News, Beijing Launches Fintech Regulatory Sandbox with Central Bank Backing, <https://www.chinabankingnews.com/2019/12/06/beijing-launches-fintech-regulatory-sandbox-with-central-bank-backing/> (zuletzt abgerufen am 04.08.2022).

⁶⁷ Tellerreport, The first year of the regulatory sandbox: what clues can be found in 70 projects in 9 pilot cities, Februar 2021, <https://www.tellerreport.com/business/2021-01-01-%0A---the-first-year-of-the-regulatory-sandbox--what-clues-can-be-found-in-70-projects-in-9-pilot-cities%0A--rJg3miMTTv.html> (zuletzt abgerufen am 04.08.2022).

⁶⁸ Regierung von Russland, Informationsportal, <http://www.kremlin.ru/acts/bank/44731> (zuletzt abgerufen am 04.08.2022) (zuletzt abgerufen am 04.08.2022).

⁶⁹ Tadviser, Experimental legal regimes v digital innovation in Russia, März 2022, [https://tadviser.com/index.php/Article:Experimental_legal_regimes_\(sandboxes\)_in_the_field_of_digital_innovation_in_Russia#Russia_adopted_a_law_on_7_projects_for_the_.22digital_sandbox.22](https://tadviser.com/index.php/Article:Experimental_legal_regimes_(sandboxes)_in_the_field_of_digital_innovation_in_Russia#Russia_adopted_a_law_on_7_projects_for_the_.22digital_sandbox.22) (zuletzt abgerufen am 04.08.2022).

In **Norwegen** hat die nationale Datenschutzbehörde als Teil der nationalen Strategie für KI eine Projektumgebung für KI eingerichtet.⁷⁰ Dieses Reallabor bietet ausgewählten Unternehmen die Möglichkeit, vor allem durch Beseitigung regulatorischer Hindernisse (*derogation*) Erprobungen in einer überwachten Umgebung vorzunehmen.⁷¹ Zu den bisher ausgewählten Projekten⁷² gehören u. a. „Simplifai“ (Vereinfachung von Archivierungsprozessen mittels KI), „NAV“ (Vorhersage von Krankheitsverläufen) und „Age Labs“ (prädiktive Diagnostik mittels Epigenetik). Nach Abschluss der Projekte werden die Exit-Reports der jeweiligen Unternehmen veröffentlicht.⁷³

Kolumbien hat ein allgemeines Modell zur Entwicklung einer Reallabors für KI entworfen und 2021 umgesetzt. Hauptzweck dieser Initiative ist die Gestaltung eines regulatorischen Rahmens für innovative KI-Systeme.⁷⁴ Reallabore sollen es den Behörden ermöglichen, neue Technologien besser zu verstehen und dadurch bessere regulatorische Entscheidungen treffen zu können. Bislang wurden insbesondere im finanzregulatorischen Sektor mehrere Projekte umgesetzt.⁷⁵

2. Sektorspezifische Ansätze

Zahlreiche Staaten außerhalb der EU fokussieren sich im Kontext von Reallaboren auf den Finanzsektor und FinTech.

⁷⁰ Ministry of Local Government and Modernisation (Norwegen), National Strategy for Artificial Intelligence, 2020, S. 24, https://www.regjeringen.no/contentassets/1feb2c4fd4b7d92c67ddd353b6ae8/en-gb/pdfs/ki-strategi_en.pdf (zuletzt abgerufen am 04.08.2022)

⁷¹ Ebd.

⁷² Datatilsynet (Norwegische Datenschutzbehörde), Sandbox for artificial intelligence – Ongoing projects, <https://www.datatilsynet.no/en/regulations-and-tools/sandbox-for-artificial-intelligence/ongoing-projects/> (zuletzt abgerufen am 04.08.2022)

⁷³ Datatilsynet (Norwegische Datenschutzbehörde), Sandbox for artificial intelligence – Reports, <https://www.datatilsynet.no/en/regulations-and-tools/sandbox-for-artificial-intelligence/reports/> (zuletzt abgerufen am 04.08.2022)

⁷⁴ Armando Guio Espanol, Modelo Conceptual Para El Diseño De Regulatory Sandboxes & Beaches en Inteligencia Artificial, August 2020, S. 9, <https://dapre.presidencia.gov.co/AtencionCiudadana/Documentos-Consulta/consulta-200820-MODELO-CONCEPTUAL-DISENO-REGULATORY-SANDBOXES-BEACHES-IA.pdf> (zuletzt abgerufen am 04.08.2022).

⁷⁵ International Bar Association, The success of the Colombian Regulatory Sandbox, <https://www.ibanet.org/article/69322885-48C8-4773-9382-1182C72F83F0#:~:text=In%20May%202018%2C%20Innovative%20launched,stock%20and%20for%20the%20insurance> (zuletzt abgerufen am 04.08.2022).

So finden Reallabore im nationalen KI-Aktionsplan von **Australien** zwar keine Erwähnung.⁷⁶ Allerdings hat Australien 2017 ein FinTech-Reallabor eingeführt, das für den finanzregulatorischen Bereich bestimmte Modifikationen vorsieht (etwa Abschaffung der Doppelsteuer, Ermöglichung von Crowdfunding) (*derogation* und *devolution*).⁷⁷

Israel legt den Fokus auf sog. Daten-Reallabore, um FinTech-Unternehmen im Rahmen einer von der Israel Securities Authority geleiteten Strategie „zur Entwicklung eines innovativen, wettbewerbsfähigen, attraktiven und für Investoren zugänglichen Kapitalmarkts“ zu fördern.⁷⁸ Die Daten-Reallabore bieten einen engen Austausch mit den Regulierungsbehörden und Zugang zu den Datenbanken der Israel Securities Authority und der Tel Aviv Stock Exchange.⁷⁹ Die Unternehmen setzen dann auf maschinelles Lernen und KI, um die bestehenden Kompetenzen der Israel Securities Authority zur Identifizierung von Handelsanomalien und Unregelmäßigkeiten zu verbessern. Eine öffentlich einsehbare Evaluierung liegt bislang nicht vor.⁸⁰

Auch **Ghana** konzentriert seine Aktivitäten auf den Finanzsektor. Die Nationalbank hat ein FinTech-Reallabor zur Förderung eröffnet.⁸¹ Das Reallabor gehört zum „InnovationHub“ der Bank und beschäftigt sich u. a. mit AI-Chatbots.⁸²

In **Pakistan** hat die Wertpapier- und Börsenaufsichtsbehörde im April 2022 die dritte Kohorte ihrer Reallaborstrategie angekündigt, die sich u. a. auf KI-

⁷⁶ Regierung von Australien, Australia's AI Action Plan, Juni 2021, <https://www.industry.gov.au/sites/default/files/June%202021/document/australias-ai-action-plan.pdf> (zuletzt abgerufen am 04.08.2022).

⁷⁷ OpenGov Asia, Enhanced FinTech regulatory sandbox in Australia to have wider range of eligible products and services and longer testing timeframe, Oktober 2017, <https://opengovasia.com/enhanced-fintech-regulatory-sandbox-in-australia-to-have-wider-range-of-eligible-products-and-services-and-longer-testing-timeframe/> (zuletzt abgerufen am 04.08.2022).

⁷⁸ Israel Securities Authority, Israel Innovation Authority and Israel Securities Authority select five Fintech companies for Data Sandbox pilot program, Juni 2020, <https://www.isa.gov.il/sites/ISAEng/1489/1511/Pages/Eitonot09062020.aspx> (zuletzt abgerufen am 04.08.2022)

⁷⁹ Ebd.

⁸⁰ Israel Securities Authority, Annual Report 2020, Mai 2021, https://www.isa.gov.il/sites/ISA-Eng/1489/1512/Documents/ISA_AnnualReport_ENG_2020.pdf (zuletzt abgerufen am 04.08.2022).

⁸¹ IT Web, Bank of Ghana launches tech sandbox to boost Fintech ambitions, März 2022, <https://itweb.africa/content/GxwQDM1ZNggqIPVo> (zuletzt abgerufen am 04.08.2022).

⁸² Bank of Ghana, Innovation Hub-Informationportal, <https://www.bog.gov.gh/fintech-innovation/innovation-hub/> (zuletzt abgerufen am 04.08.2022).

relevante Anwendungen konzentrieren soll (etwa KI-basierte algorithmische Handelsplattformen und KI-basiertes Credit Scoring).⁸³

In **Saudi-Arabien** hat die Saudi Central Bank ein Reallabor eingeführt, um regulatorische Erleichterungen für Projekte anzubieten, deren innovative Ansätze nicht unter die bestehenden Vorgaben der Saudi Central Bank fallen und daher Anpassungen verlangen (*derogation* und *devolution*).⁸⁴ Im Kern betreffen die regulatorischen Erleichterungen hauptsächlich finanzregulatorische Aspekte (z. B. Kapitalhöhe), KI-Anwendungen scheinen dabei nicht im Fokus zu stehen.⁸⁵

Im **Vereinigten Königreich** hat die nationale Datenschutzbehörde (ICO) ein Reallabor eröffnet, die Organisationen bei der Entwicklung von neuen Produkten und Dienstleistungen unterstützen soll, die personenbezogene Daten verarbeiten.⁸⁶ Im Rahmen des Reallabors wird den Unternehmen Expertise und Unterstützung der ICO zu Fragen des Datenschutzrechts angeboten (*bespoke guidance*) und u.a. ein besseres Verständnis und größere Rechtssicherheit hinsichtlich des bestehenden Regulierungsrahmens gegeben sowie die Möglichkeit zur Beeinflussung künftiger Leitlinien geschaffen; Datenzugang und -infrastruktur werden nicht zur Verfügung gestellt.⁸⁷ Dabei gehört KI zwar nicht zu den Schwerpunktbereichen für 2021-2022,⁸⁸ allerdings setzen einige der geförderten Projekte auf KI-Technologien.⁸⁹ Im Finanzsektor organisiert die nationale Finanzaufsichtsbehörde (FCA) ebenfalls ein Reallabor für innovative Projekte, allerdings ist ein konkreter Bezug zu KI nicht ersichtlich.

Aus den **USA** sind nur wenige Informationen zu Reallaboren verfügbar. Die meisten Initiativen konzentrieren sich auf „Research and Development“-Projekte auf föderaler Ebene oder in verschiedenen Ministerien. Auf nationaler

⁸³ The Frontier Post, SECP announces third cohort under its Regulatory Sandbox, April 2022, <https://thefrontierpost.com/secp-announces-third-cohort-under-its-regulatory-sandbox/> (zuletzt abgerufen am 04.08.2022).

⁸⁴ Saudi Central Bank, Regulatory Sandbox Framework, November 2019, https://www.sama.gov.sa/en-US/Regulatory%20Sandbox/Documents/Regulatory_Sandbox_Framework_English-NOV2020.pdf (zuletzt abgerufen am 04.08.2022).

⁸⁵ Saudi Central Bank, Regulatory Sandbox Framework, November 2019, S. 3.

⁸⁶ ICO, The Guide to the Sandbox, <https://ico.org.uk/for-organisations/regulatory-sandbox/the-guide-to-the-sandbox/> (zuletzt abgerufen am 04.08.2022).

⁸⁷ ICO, The Guide to the Sandbox, <https://ico.org.uk/for-organisations/regulatory-sandbox/the-guide-to-the-sandbox/> (zuletzt abgerufen am 04.08.2022).

⁸⁸ ICO, Our key areas of focus for the Regulatory Sandbox 2021-22, <https://ico.org.uk/for-organisations/regulatory-sandbox/our-key-areas-of-focus-for-the-regulatory-sandbox-2021-22/> (zuletzt abgerufen am 04.08.2022).

⁸⁹ ICO, Current projects, Dezember 2020, <https://ico.org.uk/for-organisations/regulatory-sandbox/current-projects#cdd> (zuletzt abgerufen am 04.08.2022)

Ebene hat der Gesetzgeber eine „Executive Order on Maintaining American Leadership in Artificial Intelligence“ erlassen.⁹⁰ Als erster Bundesstaat hat Utah im August 2020 ein Reallabor für neue Rechtsdienstleistungen geschaffen⁹¹; soweit ersichtlich, wurden bislang aber keine KI-Anwendungen im engeren Sinne erprobt⁹². Die Fragmentierung des regulatorischen Rahmens sowie die Überschneidung föderaler und nationaler Zuständigkeiten erschwert aber die Einführung einer ganzheitlichen Reallaborstrategie erheblich.⁹³ Zurzeit wird von der nationalen Finanzaufsichtsbehörde FinCEN die Möglichkeit eines Reallabors im Bereich der Bekämpfung von Wirtschaftskriminalität geprüft; konkrete Pläne liegen jedoch bislang nicht vor.⁹⁴

III. Experteninterview

Der Experte ist ehemaliger Geschäftsführer der Anwaltsregulierungsbehörde (Solicitors Regulation Authority, SRA) im Vereinigten Königreich und hat in dieser Rolle eines der weltweit ersten Reallabore mitgestaltet. Dabei handelte es sich nicht um ein KI-spezifisches Reallabor, sondern vielmehr um ein Reallabor, welches sich mit der Liberalisierung und Anpassung des Rechtsrahmens an innovative Geschäftsmodelle im Rechtsdienstleistungssektor beschäftigte.

Dieses erste (juristische) Reallabor im Vereinigten Königreich war nicht explizit als Reallabor geplant. Vielmehr wollte der Gesetzgeber die Anwendung neuer Technologien zulassen und fördern, indem Sicherheit vermittelt werden sollte, dass die Anwendungen nicht auf regulatorische Hindernisse stoßen würde. Erst nachdem die SRA diese Anforderungen umgesetzt hatte, sei deutlich geworden, dass es sich um ein Reallabor handele. Das Reallabor habe aufgrund seiner innovationsfördernden Funktion vor allem unter jüngeren Unternehmen Aufmerksamkeit und Anerkennung gewonnen.

⁹⁰ The Trump White House, Executive Order on Maintaining American Leadership in Artificial Intelligence, February 2019, [Executive Order on Maintaining American Leadership in Artificial Intelligence – The White House \(archives.gov\)](https://www.archives.gov/eo/2019/02/01/maintaining-american-leadership-in-artificial-intelligence) (zuletzt abgerufen am 04.08.2022).

⁹¹ Institute for the Advancement of the American Legal System, Data from Utah’s Sandbox Shows Extraordinary Promise, Refutes Fears of Harm, <https://iaals.du.edu/blog/data-utahs-sandbox-shows-extraordinary-promise-refutes-fears-harm> (zuletzt abgerufen am 04.08.2022).

⁹² Vgl. The Office of Legal Services Innovation, Sandbox Activity Reports, <https://utahinnovationoffice.org/knowledge-center/> (zuletzt abgerufen am 04.08.2022).

⁹³ The Regulatory Review, A Sandbox for the U.S. Financial System, August 2021, <https://www.theregreview.org/2021/08/19/rossi-martins-sandbox-for-us-financial-system/> (zuletzt abgerufen am 04.08.2022).

⁹⁴ Financial Crimes Enforcement Network, Prepared Remarks of FinCEN Acting Director Him Das, Delivered Virtually at the American Bankers Association/American Bar Association Financial Crimes Enforcement Conference, January 2022, <https://www.fincen.gov/news/speeches/prepared-remarks-fincen-acting-director-him-das-delivered-virtually-american-bankers> (zuletzt abgerufen am 04.08.2022).

Bei der Umsetzung des Reallabors habe die SRA versucht, nicht die konkrete Technologie regulatorisch einzuschränken, sondern sie an den allgemein geltenden Standards zu messen. Dabei sei viel Wert auf die klare Kommunikation der Ziele und Methoden des Projekts gelegt worden. Sowohl die Zugangsbedingungen als auch die Ausnahmegewährung seien einzelfallorientiert erfolgt, nachdem die SRA eine Risikoabschätzung vornahm und Meldepflichten festgelegt hatte. Nach Abschluss des Projekts und Veröffentlichung des Projektberichts wurden die gewonnenen Ergebnisse schließlich für die Gestaltung der neuen „SRA Regulations & Standards“ im November 2019 verwendet. Durch die Reallabore war es der SRA möglich, das Bedürfnis nach Innovation mit regulatorischer Sicherheit zu vereinen, um künftig ein dynamisches und innovationsfreundliches Regulierungsmodell zugrunde legen zu können.

Der Experte betonte schließlich, dass die flexible und dynamische Gestaltung von Reallaboren für ihren Erfolg besonders wichtig sei. Hohe regulatorische und bürokratische Hürden stünden dem entgegen. Der Gesetzgeber solle sich stattdessen an dem Ziel orientieren, Ergebnisse und Erkenntnisse für die Bevölkerung und die Wirtschaft zu generieren und Innovation zu fördern, indem den Teilnehmenden vertraut und ihnen die erforderliche Freiheit gewährt würde.

E. Empfehlungen aus der Literatur

Nachfolgend wird sowohl branchenübergreifend als auch für die einzelnen Sektoren ein Überblick über die Empfehlungen aus der Literatur für die Erprobung von KI-Innovationen in Deutschland gegeben, um abschließende Erkenntnisse für die Potentiale von und Anforderungen an KI-Reallabore zu gewinnen.

I. Branchenübergreifende Empfehlungen

Das Potential von Reallaboren als Möglichkeit zur Erprobung von KI und ihrer Regulierung wird innerhalb der Literatur in Deutschland⁹⁵ **branchenübergreifend nur vereinzelt behandelt**. Vielmehr beschränkt sich die Diskussion – wo sie geführt wird – im Wesentlichen auf die Anforderungen und Erwartungen an KI-Reallabore für die jeweiligen spezifischen Sektoren. Dennoch lassen sich auch der unterschiedlichen fachjuristischen Literatur im Einzelnen Aussagen entnehmen, die sich branchenübergreifend auf die Erprobung von KI-Anwendungen übertragen lassen.

Als wesentliche Vorteile von Reallaboren werden vor allem die **Rechts- und Planungssicherheit** für Projektträger sowie der mögliche **Erkenntnisgewinn** für die Behörde wahrgenommen.⁹⁶ Kritisch wird eingewandt, dass Reallabore erfahrungsgemäß nur

⁹⁵ Vgl. zur Literatur im Ausland z.B. Ranchordás, *Morals + Machines* 1/2021, 86.

⁹⁶ Krönke, *JZ* 2021, 434 (438).

über **begrenzte Kapazitäten** verfügen und diejenigen Projekte auch mit Blick auf entgangene Werbeeinflüsse benachteiligen würden, die nicht zur Teilnahme an einem Reallabor zugelassen werden.⁹⁷

Erwartungsvoll blickt die Literatur einer zukünftigen Regelung von KI-Reallaboren im Entwurf für eine KI-Verordnung entgegen, wobei allerdings die Ausführungen hierzu im Wesentlichen deskriptiv bleiben, ohne konkrete Erwartungen oder Anforderungen für die Umsetzung von KI-Reallaboren zu formulieren.⁹⁸

II. Für den Finanzsektor spezifische Empfehlungen

Im Finanzsektor sieht die Literatur den **Einsatz von KI** als **fest etabliert** an, nimmt aber als Hemmnisse für KI-Innovationen eine **starke bestehende Regulierung** und hiermit verbundene rechtliche Unsicherheiten wahr.⁹⁹

Als regulatorische Hindernisse für die Weiterentwicklung digitaler, auch KI-basierter Finanzdienstleistungen werden die einzelnen **gesetzlichen Erlaubnisvorbehalte und aufsichtsrechtlichen Organisationspflichten** zum Beispiel aus dem KWG genannt.¹⁰⁰ Für den Einsatz von KI-Anwendungen im Rahmen des Banken-Risikomanagements werden **datenschutzrechtliche Vorgaben** als wesentliche regulatorische Hindernisse identifiziert.¹⁰¹ Für die Zukunft werden **weitere rechtliche Unsicherheiten** mit Blick auf den Entwurf der KI-Verordnung befürchtet und der Abbau auch bürokratischer Hürden gefordert.¹⁰²

Reallabore werden in der Literatur als geeignetes Mittel wahrgenommen, um digitale (KI-)Innovationen im Finanzsektor zu erproben.¹⁰³ Während in der Vergangenheit der Fokus in der Literatur zur Ermittlung der Potentiale von Reallaboren im Finanzsektor eher außerhalb der EU lag, etwa in Australien, Singapur, Hongkong oder Mauritius¹⁰⁴, hat sich dies in den letzten Jahren vor dem Hintergrund unionsweiter Initiativen für ein digitales Finanzwesen in der EU geändert. Als möglicher Vorreiter für weitere **pan-europäische Erprobungen** im FinTech-Bereich und branchenübergreifend¹⁰⁵ wird

⁹⁷ Wendt, CF 2020, 366 (371).

⁹⁸ Geminn, ZD 2021, 354 (359); Orsich, EuZW 2022, 254 (260); Marx, jurisPR-ITR 19/2021 Anm. 2, D.; Engelmann/Brunotte/Lützens, RD 2021, 317 (322).

⁹⁹ Krimphove/Rohwetter, BKR 2018, 494 (494 ff.).

¹⁰⁰ Krimphove/Rohwetter, BKR 2018, 494 (495 f.).

¹⁰¹ Dehio/Reul, in: Chibanguza/Kuß/Steeger, Künstliche Intelligenz, 1. Aufl. 2022, S. 66 f.

¹⁰² Pohle/Vehar, in: Kunschke/Spitz/Pohle, FinTech, 2. Aufl. 2022, Teil I B V Rn. 103 ff.

¹⁰³ Krimphove/Rohwetter, BKR 2018, 494 (495).

¹⁰⁴ Krimphove/Rohwetter, BKR 2018, 494 (495).

¹⁰⁵ Zum spanischen Pilotprojekt für KI-Reallabore im Rahmen der KI-Verordnung bereits unter D.I.2.

insbesondere das EU Pilot Regime für DLT-Marktinfrastrukturen¹⁰⁶ hervorgehoben, welches Ausnahmen von den derzeit geltenden Regelungen für den Handel und die Abwicklung von MiFID II-Finanzinstrumenten schafft.¹⁰⁷

Als **potentieller Anwendungsbereich für Reallabore** werden dann insbesondere **Robo-Advisors** genannt, da sich in Bezug auf diese die Herausforderung stelle, dass der vorhandene Rechtsrahmen für die klassische Erbringung von Wertpapierdienstleistungen konzipiert sei.¹⁰⁸ Um ein *level playing field* zwischen klassischen und digitalen Beratungsmodellen zu gewährleisten, müsse der Gesetzgeber künftige Entwicklungen engmaschig beobachten, um frühzeitig die erforderlichen rechtlichen Rahmenbedingungen zu schaffen bzw. diese anzupassen.¹⁰⁹

Für die **Ausgestaltung von Reallaboren** wird dann allgemein vorgeschlagen, Lizenzpflichten abzusenken, Ausnahmen von regulatorischen Vorgaben zuzulassen und *no enforcement action letters* auszugeben. Hingegen sei auch im Reallabor die Beibehaltung der Anforderungen an die Vertraulichkeit von Informationen und die Einhaltung von Geldwäsche- und Sanktionsvorgaben erforderlich, um den Schutz von Kundinnen und Kunden zu gewährleisten.¹¹⁰

III. Für den Bereich Mobilität spezifische Empfehlungen

Auch im Bereich der Mobilität hat die Literatur die Notwendigkeit eines **smarten Rechtsrahmens für KI** erkannt. Gerade bei der Entwicklung neuer automatisierter Fahrfunktionen komme der Erprobungsphase eine entscheidende Rolle zu.¹¹¹ Die Literatur spricht dabei dem Recht eine **Ermöglichungsfunktion** zu, betont jedoch zugleich, dass die effiziente Kontrolle neuer Technologien wichtig ist.¹¹²

Beim **Einsatz automatisierter Fahrfunktionen** spielen Genehmigungs- und Zulassungsvorschriften eine erhebliche Rolle. Daneben werden von der Literatur allgemein datenschutzrechtliche Hürden für den Einsatz von KI ermittelt, diese jedoch im Ergebnis als überwindbar eingestuft.¹¹³ Problematisch sei zudem, dass Verhaltenspflichten im Straßenverkehr in Teilen noch an die Fahrereigenschaft insoweit

¹⁰⁶ Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über eine Pilotregelung für auf der Distributed-Ledger-Technologie basierende Marktinfrastrukturen v. 24.09.2020 (COM(2020) 594 final).

¹⁰⁷ Patz, BKR 2021, 725 (736); Völkle, MMR 2021, 539 (543).

¹⁰⁸ Patz, BKR 2021, 725 (736); Völkle, MMR 2021, 539 (543).

¹⁰⁹ Lins, BKR 2020, 181 (183); allgemein zu FinTech Wendt, CF 2020, 366 (371).

¹¹⁰ Krimphove/Rohwetter, BKR 2018, 494 (496).

¹¹¹ Steege/Stender-Vorwachs, in: Chibanguza/Kuß/Steege, Künstliche Intelligenz, 1. Aufl. 2022, S. 369 ff.

¹¹² Bittner/Debowski/Lorenz/Raber/Steege/Teille, NVZ 2021, 505.

¹¹³ Steege/Stender-Vorwachs, in: Chibanguza/Kuß/Steege, Künstliche Intelligenz, 1. Aufl. 2022, S. 376.

anknüpfen, als etwa die Bewertung von Fahrfehlern die Kenntnis innerer Vorgänge erforderlich macht, die bei Einsatz automatisierter Fahrfunktionen ggf. nicht erlangt werden kann.¹¹⁴ Diese Kritik dürfte mittlerweile – jedenfalls in Teilen¹¹⁵ – mit Inkrafttreten des Gesetzes zum autonomen Fahren und der Autonome-Fahrzeuge-Genehmigungs-und-Betriebs-Verordnung überholt sein.

Im Bereich des **öffentlichen Personennahverkehrs** sieht die Literatur insbesondere auch den Typenzwang im Personenbeförderungsrecht als innovationshemmend an.¹¹⁶ In diesem Zusammenhang wurde der Umgang mit On-Demand-Personenverkehrsdienste und die experimentelle Zulassung neuer Beförderungsformen viel thematisiert. Mit Änderung des Personenbeförderungsgesetzes, die am 1. August 2021 in Kraft getreten ist, ist der Gesetzgeber tätig geworden und hat einen neuen Rechtsrahmen für ebensolche Beförderungsangebote geschaffen.¹¹⁷ Die im Zuge der Novelle ebenfalls erfolgte Verlängerung der Maximaldauer von vier auf fünf Jahre in der Experimentierklausel in § 2 Abs. 7 PBefG wird von der Literatur durchweg positiv wahrgenommen.¹¹⁸

IV. Für die Verwaltung spezifische Empfehlungen

In Teilen der Literatur begegnet der **Einsatz von KI in der Verwaltung** vor allem dort **Bedenken**, wo KI nicht mehr bloß der Kommunikation mit Bürgerinnen und Bürgern oder der Vorbereitung von Verwaltungsentscheidungen dienen soll, sondern darüber hinaus auch bei der Entscheidung über konkrete Fallfragen zum Einsatz kommt. Die fehlende Transparenz und Nachvollziehbarkeit vollautomatisierter Entscheidungen sei kaum mit dem Grundsatz der Gesetzmäßigkeit der Verwaltung vereinbar.¹¹⁹ Auch wird auf die hiermit verbundenen Diskriminierungsrisiken hingewiesen.¹²⁰

Hingegen erkennt ein bedeutender Teil der Literatur auch die **Vorteile der Anwendung von KI im Rahmen des Verwaltungshandelns**. So wird mit Blick auf den Einsatz von KI zum Treffen von Verwaltungsentscheidungen insbesondere die mögliche Einsparung von Zeit und finanzieller Mittel sowie die geringe Fehlerquote hervorgehoben.¹²¹ Als mögliche Anwendungsbereiche für KI im Zusammenhang mit Verwaltungsentscheidungen werden vor allem solche Bereiche identifiziert, die einen

¹¹⁴ Zur Rechtslage vor Inkrafttreten des Gesetzes zum autonomen Fahren noch Meyer, ZRP 2018, 233 (236).

¹¹⁵ Weiterhin kritisch Steege, SVR 2021, 128 (137); Gatzke, NZV 2022, 62; Haupt, NZV 2022, 166.

¹¹⁶ Linke, NVwZ 2021, 1001; Kment, NVwZ 2020, 366 (367).

¹¹⁷ Kritisch Linke, NVwZ 2021, 1001 (1006).

¹¹⁸ Linke, NVwZ 2021, 1001 (1002).

¹¹⁹ Thiele, in: Chibanguza/Kuß/Steege, Künstliche Intelligenz, 1. Aufl. 2022, S. 1256.

¹²⁰ Von Harbou, JZ 2020, 340 (344 f.).

¹²¹ Hornung, in: Schoch/Schneider VerwR, VwVfG § 35a Rn. 23 ff.; Bader/Ronellenfitsch, in: BeckOK VwVfG, 55. Ed. Stand: 01.01.2022, § 35a Rn. 20.

geringen Realanteil aufweisen, also beispielsweise nicht mit einer Beratungs- oder Überwachungstätigkeit einhergehen.¹²² Rechtliche Herausforderungen für die Automatisierung der Verwaltungstätigkeit sieht die Literatur insbesondere in den Vorgaben des Datenschutzrechts sowie im Fehlen digitaltauglicher Gesetze.¹²³

Der Einsatz von Reallaboren als Möglichkeit zur Verwaltungsmodernisierung findet bereits seit einigen Jahren in der Fachliteratur Erwähnung. Dabei bezieht sich ein Großteil der Literatur auch auf bereits bestehende Experimentierklauseln im Bereich des Haushaltsrechts.¹²⁴ Doch auch mit Blick auf den Einsatz von KI im Rahmen zukünftigen Verwaltungshandelns werden in der Literatur durchaus die Potentiale sowie die Notwendigkeit von Reallaboren erkannt¹²⁵: Der Einsatz von Experimentierklauseln könne zum einen zur Technologieentwicklung selbst beitragen, zum anderen sei eine durchgehende Überwachung insbesondere bei der Erprobung lernender KI-Systeme in der Verwaltung geboten. Aufgrund der besonderen Natur von KI-Technologien wird ein **Bedarf an KI-spezifischen Experimentierklauseln** gesehen.

V. Für den Gesundheitssektor spezifische Empfehlungen

Der Einsatz von KI wird in der Literatur auch für den Gesundheitssektor als zukunftsweisend und überwiegend erfolgsversprechend wahrgenommen.¹²⁶ Die **rechtlichen Herausforderungen** werden mitunter deutlich formuliert, soweit „*KI aufgrund seiner Eigenschaften zu einem Entwicklungstempo fähig [sei], wie es der pharmazeutischen Regulierung fremd ist*“¹²⁷.

Innovationshemmend wirkt sich nach der Literatur insbesondere die rechtliche Überformung durch **datenschutzrechtliche Vorgaben** für die Nutzung von KI-Anwendungen im Gesundheitssektor und die damit verbundene Verarbeitung personenbezogener Daten und insbesondere von Gesundheitsdaten aus.¹²⁸ Mit Blick auf die **MedizinprodukteVO** werden zudem hohe Marktzugangsvoraussetzungen wahrgenommen.¹²⁹ Gerade für selbstlernende KI-Systeme sei eine erhebliche Beeinträchtigung bei Rückgriff auf unveränderte Standards im Medizinprodukterecht

¹²² Berger, in: Knack/Henneke, VwVfG, 11. Aufl. 2020, § 35a Rn. 62 f.

¹²³ Thiele, in: Chibanguza/Kuß/Steeger, Künstliche Intelligenz, 1. Aufl. 2022, S. 1257 f.; Berger, in: Knack/Henneke, VwVfG, 11. Aufl. 2020, § 35a Rn 25 f.; Albrecht, in: Handbuch Multimediarecht, Teil 28 E-Government, Rn. 11.

¹²⁴ Beck/Schürmeier, LKV 2004, 488; Miller, LKV 1998, 421 (425).

¹²⁵ Zu allem Djefal, Berichte des NEGZ. Nr. 3, S. 22 f. und ergänzend schon unter A.IV.

¹²⁶ Frost, MPR 2019, 117 (118); Dettling, PharmR 2019, 633.

¹²⁷ Saliba, in: Chibanguza/Kuß/Steeger, Künstliche Intelligenz, 1. Aufl. 2022, S. 642.

¹²⁸ Jorzig, in: Chibanguza/Kuß/Steeger, Künstliche Intelligenz, 1. Aufl. 2022, S. 590 f.; Frost, MPR 2019, 117 (121).

¹²⁹ Saliba, in: Chibanguza/Kuß/Steeger, Künstliche Intelligenz, 1. Aufl. 2022, S. 635.

(Konformitätsbewertungsverfahren, *unique device identification*) und für den Arztvorbehalt zu befürchten.¹³⁰ Auch der **Entwurf der KI-Verordnung** schaffe parallel und unabgestimmt zur MedizinprodukteVO weitere Anforderungen an KI-Systeme und neue, noch schwerer zu bewältigende rechtliche Herausforderungen für die Entwicklung und den Einsatz KI-basierter Medizinprodukte.¹³¹

Für Lösungsansätze lässt die Literatur aber, soweit ersichtlich, Hinweise auf Reallabore und deren Potentiale vermissen. Dies gilt nicht nur für den patientenbezogenen Einsatz von KI, sondern auch für deren Anwendung bei der Früherkennung von Epidemien.

VI. Für Rechtsdienstleistungen spezifische Empfehlungen

Die Entwicklung neuartiger, KI-basierter Geschäftsmodelle im Rechtsdienstleistungsbereich wird in der Literatur in Anbetracht bestehender **Rechtsunsicherheiten** bezüglich ihrer rechtlichen Einordnung und Regulierung gespalten gesehen.

Auch nach Inkrafttreten des Legal Tech-Gesetzes bestünden weiterhin **Regelungslücken für digitale Rechtsdienstleistungen**, etwa bei der kohärenten Ausgestaltung berufsrechtlicher Vorgaben für die Rechtsanwaltschaft und andere Rechtsdienstleister im Hinblick auf Verschwiegenheitspflichten oder bei den derzeitigen Anforderungen an Sachkundanforderungen.¹³²

Zur Erarbeitung stringenter Regulierungsansätze werden in der Literatur Reallabore gefordert.¹³³ In Testräumen könnten unter Überwachung **innovative Rechtsdienstleistungen und Lockerungen im Berufsrecht** durch anwaltliche wie nicht-anwaltliche Anbietern erprobt werden.¹³⁴ Weitere empirische Erkenntnisse aus Reallaboren seien notwendig, um das **Spannungsverhältnis zwischen Legal Tech und anwaltlichem Berufsrecht** rechtlich neu bewerten zu können.¹³⁵ So könne etwa für die Honorargestaltung erprobt werden, wie sich Erfolgshonorare und Prozessfinanzierung im Einzelnen auswirken.¹³⁶

¹³⁰ Im Einzelnen Frost, MPR 2019, 117 (119 ff.).

¹³¹ Heil, MPR 2022, 1.

¹³² Skupin, jM 2021, 404 (409); vgl. auch Günter, MMR 2021, 764 (769).

¹³³ Remmert, in: Hamm, Beck'sches Rechtsanwalts-Handbuch, 12. Aufl. 2022, § 64 Rn. 109; Brüggemann, ZRP 2019, 242 (243).

¹³⁴ Galetzka/Garling/Partheymüller, MMR 2021, 20 (25).

¹³⁵ Hartung, RD 2021, 421.

¹³⁶ Hartung, RD 2021, 421.

VII. Für den Bereich Klimawandel und Energie spezifische Empfehlungen

Für den Einsatz von **KI als Instrument des Klimaschutzes** bestehen in der Literatur **hohe Erwartungen**. Potentielle neue Anwendungsfelder werden insbesondere im Rahmen der Umweltbetrachtung etwa bei der Luftqualitäts- und Bodenfeuchtigkeitsmessung gesehen.¹³⁷ Auch in der Landwirtschaft könnten KI-Systeme zu einem nachhaltigeren und effizienteren Anbau beitragen.¹³⁸ Anlass für eine Regulierung bieten nach Auffassung der Literatur die **indirekten Umwelt- und Klimarisiken von KI-Anwendungen**, da digitale Prozesse in Entwicklung, Erprobung und Einsatz oftmals sehr energieintensiv sind und Skaleneffekte zu einer reflexartigen Erhöhung der Nachfrage zulasten der Umweltbilanz führen könnten.¹³⁹

In Bezug auf den derzeitigen Regelungsrahmen und auch unter Berücksichtigung des Entwurfs für eine KI-Verordnung sieht die Literatur Handlungsbedarf, um beim Einsatz von KI sicherzustellen, dass **keine Lücken für den Schutz der Rechtsgüter Umwelt und Klima** entstehen.¹⁴⁰ Als Herausforderung für die rechtliche Umsetzung wird gesehen, dass es dem Umweltrecht mit seinem gefahrenabwehrrechtlichen Regulierungsansatz eher fremd ist, einzelne technische Funktionsweisen zu regeln.¹⁴¹

Dass hierfür Lösungsansätze in Reallaboren erprobt werden könnten, wird in der Literatur nicht behandelt. Lediglich das grundsätzliche Potential von Reallaboren als klimapolitische Handlungsoption wird anerkannt.¹⁴²

Auch für die Energiewende wird dem **Einsatz von KI zum Energiemanagement** in Form von *Smart Metering* und *Smart Grid* eine große Rolle von der Literatur zugeschrieben.

Neben datenschutzrechtlichen Themen, die aus dem Auslesen personenbezogener Daten durch die Messeinrichtungen folgen,¹⁴³ werden als regulatorische Hindernisse insbesondere die **Entflechtungsvorschriften** wahrgenommen, da Rechtsunsicherheit bestehe, wie weit die Entflechtungsvorgaben im Einzelnen reichten.¹⁴⁴

¹³⁷ Martini/Ruscheimer, ZUR 2021, 515 (516).

¹³⁸ Garske/Bau/Ekardt, NuR 2021, 445.

¹³⁹ Martini/Ruscheimer, ZUR 2021, 515 (517)

¹⁴⁰ Salzborn, ZUR 2021, 513 (514).

¹⁴¹ Martini/Ruscheimer, ZUR 2021, 515 (521).

¹⁴² Feddersen/Engels, ZfU 2/2022, 179.

¹⁴³ Lüdemann/Ortmann/Pokrant, EnWZ 2016, 339 (343 ff.).

¹⁴⁴ Vom Wege/Reichwein, in: Sassenberg/Faber, Rechtshandbuch Industrie 4.0 und Internet of Things, 2. Aufl. 2020, § 17 Rn. 47 ff.; Säcker/Zwanziger, Kommentar zum Energierecht, 5. Aufl. 2022, § 3 MsbG Rn. 55.

Zur Förderung von Innovationen erachtet die Literatur die Schaffung von Bereichsausnahmen sowie die Erprobung und Weiterentwicklung neuer Energieversorgungskonzepte im Rahmen von Reallaboren für sinnvoll und erforderlich.¹⁴⁵

¹⁴⁵ Vom Wege/Reichwein, in: Sassenberg/Faber, Rechtshandbuch Industrie 4.0 und Internet of Things, 2. Aufl. 2020, § 17 Rn. 85.

GUTACHTEN

Analyse der Potentiale und rechtlichen Umsetzungsmöglichkeiten von KI-Reallaboren auf europäischer und nationaler Ebene unter besonderer Berücksichtigung des Entwurfs der Europäischen Kommission für einen KI-Rechtsrahmen

Teil III: Lösungen: Analyse zur rechtlichen Umsetzung der Erwartungen an und Leistungen von KI-Reallaboren und zu weiteren Kernaussagen aus den Experteninterviews im Rahmen europäischer und nationaler Rechtsetzung

Für das

Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz

erstellt durch

Rechtsanwalt Dr. Holger Schmitz
Rechtsanwalt Dr. Torsten Kraul
Rechtsanwältin Dr. Theresa Bachmann
Rechtsanwältin Esther Priebes
Rechtsanwältin Henrike von dem Berge
Konstantina Nathanail
Melina Lehrian
Daniel Otto

Noerr Partnerschaftsgesellschaft mbB

im

Oktober 2022

INHALTSVERZEICHNIS

A.	Sachverhalt und Fragestellung	5
B.	Zusammenfassung	7
C.	Lösungsansätze für ausgewählte datenschutzrechtliche Problemkreise	11
I.	Datenanonymisierung.....	12
1.	Geltende Rechtslage	13
a)	Rechtsgrundlage Anonymisierung	13
b)	Definition Anonymisierung	14
2.	Lösungsansätze	15
a)	Art. 54 KI-VO-E	16
b)	Mögliche Rechtsinstrumente / Maßnahmen	18
II.	Zugang zu (personenbezogenen) Trainingsdaten / Bildung von Datenpools.....	20
1.	Geltende Rechtslage	21
a)	Zugang zu Trainingsdaten	21
b)	Bildung von Datenpools	23
2.	Lösungsansätze	24
a)	Art. 54 KI-VO-E	24
b)	Mögliche Maßnahmen im Rahmen des geltenden Rechtsrahmens.....	25
D.	Sektorspezifische Lösungsansätze für regulatorische Hindernisse: Umsetzungsmöglichkeiten von KI-Reallaboren im Rahmen der Rechtsetzung.....	28
I.	Finanzsektor	30
1.	KI in der Geldwäsche-Compliance als geeigneter Anwendungsfall zur Erprobung in einem KI-Reallabor	31
a)	Innovative KI-Anwendungen in der Geldwäsche-Compliance.....	31
b)	Erprobungsbedürftigkeit von KI-Anwendungen in der Geldwäsche- Compliance im Reallabor	32
aa)	Geldwäschespezifische Vorgaben	32
bb)	Fachrechtliche Vorgaben für Kredit- und Finanzdienstleistungsinstitute.....	34
cc)	Schlussfolgerung.....	36
c)	Erprobungsfähigkeit von KI-Anwendungen in der Geldwäsche- Compliance im Reallabor	37

aa)	Schutzzweck des GWG	37
bb)	Schutzzweck des KWG	38
cc)	Betroffene Rechtsgüter und Interessen der Beteiligten an der Transaktion	39
dd)	Risikobewertung.....	39
2.	Art und Weise der Erprobung im KI-Reallabor zur Geldwäscheprävention und -bekämpfung	41
a)	Ergänzung der Verwaltungsvorschriften für Erprobungszwecke	41
b)	Diskriminierungsfreier Zugang zum KI-Reallabor.....	42
c)	Prämissen für risikobasierte Ausgestaltung des KI-Reallabors.....	43
II.	Mobilität.....	45
1.	Geltender Rechtsrahmen ermöglicht Reallabore.....	45
2.	Aktueller Stand der Erprobung.....	47
3.	Aktuell kein weitergehendes Bedürfnis für zusätzliche rechtliche Grundlagen für Reallabore	47
III.	Verwaltung.....	48
1.	Bestehender Rechtsrahmen ermöglicht bereits fachgesetzliche Experimentierklauseln für gebundene Verwaltungsentscheidungen.....	49
2.	Zukünftiger regulatorischer Änderungsbedarf bei komplexeren Verwaltungsentscheidungen	50
IV.	Gesundheit.....	51
1.	Derzeit keine Erprobung nach der MedizinprodukteVO im Reallabor möglich	52
2.	Zukünftig fachrechtliche Lösungsansätze nach KI-Verordnungsentwurf denkbar.....	53
a)	Verhältnis des KI-VO-E zur MedizinprodukteVO.....	54
b)	Vorgaben des KI-VO-E für KI-Reallabore.....	54
V.	Rechtsdienstleistungssektor	56
1.	Nichtanwaltliche Legal Tech-Anwendungen als geeignete Anwendungsfälle zur Erprobung in einem KI-Reallabor.....	57
a)	Innovationspotential für nichtanwaltliche Legal Tech-Anwendung.....	57

b)	Erprobungsbedürftigkeit von nichtanwaltlichen Legal Tech-Anwendungen im Reallabor	58
c)	Erprobungsfähigkeit von nichtanwaltlichen Legal Tech-Anwendungen im Reallabor	59
aa)	Schutzzweck des RDG	60
bb)	Breit gestreutes Gefährdungspotential für Rechtsgüter und Interessen der Rechtsschutzbeteiligten	61
cc)	Mögliche Parameter für Risikobewertung	61
2.	Art und Weise der Erprobung von nichtanwaltlichen Legal Tech-Anwendungen im KI-Reallabor	62
a)	Schaffung einer Experimentierklausel im RDG	63
b)	Diskriminierungsfreier Zugang zum KI-Reallabor	63
c)	Prämissen für risikobasierte Ausgestaltung des KI-Reallabors im Rahmen der Rechtsetzung	65
VI.	Klimawandel und Energie	66
1.	Geeignete Anwendungsfälle zur Erprobung in einem KI-Reallabor	67
a)	Innovative KI-Anwendungen im Energiemanagement	68
b)	Erprobungsbedürftigkeit von KI-Anwendungen im Energiemanagement	68
c)	Erprobungsfähigkeit von KI-Anwendungen im Energiemanagement	70
2.	Art und Weise der Erprobung im KI-Reallabor	73
a)	Lösungsansätze im Rahmen der Rechtsetzung	73
b)	Lösungsansätze ohne gesetzlichen Regelungsbedarf	75

A. Sachverhalt und Fragestellung

Im Rahmen der Reallabore-Strategie zur Förderung digitaler Innovationen und zur Weiterentwicklung „smarter“ Rechtsrahmen analysieren wir im Auftrag des Bundesministeriums für Wirtschaft und Klimaschutz („**BMWK**“) die Potentiale und rechtlichen Umsetzungsmöglichkeiten von KI-Reallaboren auf europäischer und nationaler Ebene, schwerpunktmäßig in den Sektoren Finanzen, Mobilität, Verwaltung, Gesundheit, Rechtsdienstleistung sowie Klimawandel und Energie.

Der vorliegende Teil III setzt die Gesamtanalyse fort, welche in **Teil I**¹ bereits in Begriff und Potential von KI-Reallaboren eingeführt und einen Überblick über den bestehenden Regelungsrahmen gegeben hat, indem branchenübergreifende und sektorspezifische regulatorische Hindernisse für Künstliche Intelligenz („**KI**“) identifiziert und rechtliche Anknüpfungspunkte für die Förderung von KI-Innovationen aufgezeigt wurden („**Teilgutachten I**“). In **Teil II**² wurden auf der Grundlage von Interviews mit Expertinnen und Experten für KI aus der nationalen Praxis die Anforderungen und Erwartungen an KI-Reallabore in den Bereichen Finanzen, Mobilität, Verwaltung, Gesundheit, Rechtsdienstleistung sowie Klimawandel und Energie zusammenfassend dargestellt; ergänzt wurde dies durch eine Analyse von Modellen und Erfahrungen mit KI-Reallaboren im Ausland sowie Empfehlungen aus der Literatur für die Erprobung von KI-Innovationen („**Teilgutachten II**“).

In **Teil III** werden die Erkenntnisse aus Teilgutachten I und II zusammengeführt. Dafür werden die von den Expertinnen und Experten vorgebrachten regulatorischen Hindernisse im Zusammenhang mit KI-Anwendungen eingeordnet und es wird der Frage nachgegangen, wie die herausgearbeiteten Erwartungen an KI-Reallabore im Rahmen europäischer und nationaler Rechtssetzung umgesetzt werden können. Je nach Rechtsbereich und Konkretheit von KI-Anwendungsfällen erfolgt dies in unterschiedlicher Abstraktionshöhe. Da für den Einsatz von KI die Verfügbarkeit und Nutzbarkeit von Daten essentiell ist, wurden datenschutzbezogene Regelungen sektorübergreifend von den Expertinnen und Experten als Hindernis benannt. Entsprechend werden ausgewählte Fragestellungen vorgelagert und branchenübergreifend betrachtet

¹ Noerr-Gutachten, Analyse der Potentiale und rechtlichen Umsetzungsmöglichkeiten von KI-Reallaboren auf europäischer und nationaler Ebene unter besonderer Berücksichtigung des Entwurfs der Europäischen Kommission für einen KI-Rechtsrahmen, Teil I: Regelungsrahmen: Analyse zum rechtlichen Rahmen für KI in den Sektoren Finanzen, Mobilität, Verwaltung, Gesundheit, Rechtsdienstleistung sowie Klimawandel und Energie, April 2022.

² Noerr-Gutachten, Analyse der Potentiale und rechtlichen Umsetzungsmöglichkeiten von KI-Reallaboren auf europäischer und nationaler Ebene unter besonderer Berücksichtigung des Entwurfs der Europäischen Kommission für einen KI-Rechtsrahmen, Teil II: Anforderungen: Experteninterviews und Analyse zu den Potentialen von KI-Reallaboren in den Sektoren Finanzen, Mobilität, Verwaltung, Gesundheit, Rechtsdienstleistung sowie Klimawandel und Energie, August 2022.

(hierzu unter **C.**). Die Prüfung der sektorspezifischen Umsetzungsmöglichkeiten der Leistungen von KI-Reallaboren im Rahmen europäischer und nationaler Gesetzgebung schließt sich dem unter **D.** an. Abhängig vom Detailgrad der Aussagen der Expertinnen und Experten werden für die Sektoren **Finanzen** (hierzu unter **D.I.**), **Mobilität** (hierzu unter **D.II.**), **Verwaltung** (hierzu unter **D.III.**), **Gesundheit** (hierzu unter **D.IV.**), **Rechtsdienstleistungen** (hierzu unter **D.V.**) sowie **Klimawandel und Energie** (hierzu unter **D.VI.**) die entsprechenden Umsetzungsmöglichkeiten in der jeweils möglichen Konkretisierung geprüft. Die genannten Lösungsansätze wurden in unabhängiger Arbeitsweise entwickelt und spiegeln nicht (zwangsläufig) die Positionen des BMWK oder der Bundesregierung wider.

Mit Teilgutachten III findet die Gesamtanalyse ihren Abschluss. Die Teile I, II und III geben einen Überblick über regulatorische Hindernisse für den Einsatz von KI-Anwendungen in den Sektoren Finanzen, Rechtsdienstleistungen, Klimaschutz und Energie, Verwaltung, Mobilität und Gesundheit, über das Leistungspotential von und die Erwartungen an KI-Reallabore in diesen Bereichen sowie über deren Umsetzungsmöglichkeiten im Rahmen europäischer und nationaler Rechtsetzung.

Damit ist der Grundstein gelegt für neue Testräume, um KI-Innovationen und Regulierung zu erproben. Ihre genaue Ausgestaltung kann hieran in einem nächsten Schritt anknüpfen, wenn die Elemente der zu erprobenden KI-Anwendungen im Detail bekannt sind.

B. Zusammenfassung

I. Zu Lösungsansätzen für ausgewählte datenschutzrechtliche Problemkreise

- Die Einrichtung und Durchführung von KI-Reallaboren ist ohne eine Berücksichtigung europäischer und nationaler datenschutzrechtlicher Vorgaben oftmals nicht möglich. Dabei ist zu berücksichtigen, dass die europäische Datenschutzgrundverordnung (EU) 2016/679 („**DS-GVO**“) nach Art. 288 Abs. 2 AEUV bindend ist und den deutschen Gesetzen vorgeht, soweit die DS-GVO keine Öffnungsklauseln vorsieht. Zentrale Problemkreise, die in diesem Teilgutachten III Berücksichtigung finden, sind die Möglichkeit und Umsetzung von Datenanonymisierung, der Zugang zu Trainingsdaten sowie die Möglichkeit der Bildung von (unternehmensübergreifenden) Datenpools für die KI-Entwicklung.
- Der Einsatz zuvor anonymisierter Daten in KI-Systemen ist grundsätzlich von großer Bedeutung für die effektive Erprobung von KI-Systemen in Reallaboren. Es besteht aber Rechtsunsicherheit hinsichtlich der für den Vorgang der Anonymisierung erforderlichen Rechtsgrundlage und der Definition des Begriffs „Anonymisierung“ im Sinne der DS-GVO. Dieser Rechtsunsicherheit kann derzeit praktisch nur durch eine enge Zusammenarbeit mit den Datenschutzbehörden (*bespoke guidance, regulatory comfort*) begegnet werden. Auf Ebene der Rechtssetzung (*devolution*) sollte Art. 54 KI-VO-E als allgemeine Rechtsgrundlage (zweck- und bereichsunabhängig) ausgestaltet werden. Begrüßenswert wäre darüber hinaus eine ergänzende, spezifische Rechtsgrundlage für die Anonymisierung personenbezogener Daten für Zwecke der Entwicklung und Anwendung von KI. Durch eine Ergänzung von Art. 53 KI-VO-E sollten schließlich Rechtsgrundlagen für Handlungsoptionen und Spielräume der Datenschutzbehörden im Zusammenhang mit KI-Reallaboren geschaffen werden, etwa die Möglichkeit, aufsichtsbehördliches Einschreiten zu unterlassen.
- Der Zugang von Unternehmen zu (personenbezogenen) Trainingsdaten und (unternehmensübergreifenden) Datenpools begegnet grundsätzlichen datenschutzrechtlichen Hürden, namentlich den Grundsätzen der Zweckbindung, Datenminimierung und Speicherbegrenzung (Art. 5 Abs. 1 lit. b, c, e DS-GVO). Während die DS-GVO für den reinen Zugang zu personenbezogenen Trainingsdaten durchaus einige Instrumente vorhält, ist die Bildung von (dauerhaften) Datenpools mit der DS-GVO und mithin auch dem nationalen Datenschutzrecht derzeit in der Praxis kaum zu vereinbaren. Rechtlichen Unsicherheiten kann wegen des Vorrangs der DS-GVO auf nationaler Ebene nur in geringem Umfang begegnet werden, da die DS-GVO insofern auch keine Öffnungsklauseln für nationale Rechtssetzung vorsieht. Auch Art. 54 KI-VO-E bietet keine ausreichende Lösung, da sein Anwendungsbereich auf bestimmte Verarbeitungszwecke /

Bereiche eingegrenzt ist. Bis zur Schaffung einer entsprechenden, ausreichenden europäischen Rechtsgrundlage (durch Anpassung der DS-GVO oder einer Überarbeitung des Art. 54 KI-VO-E) sind Unternehmen daher darauf angewiesen, dass Datenschutzbehörden ihren Ermessensspielraum bei der Rechtsdurchsetzung innovationsfreundlich ausschöpfen. Um den beschriebenen Defiziten auf Rechtssetzungsebene zu begegnen, sollte Art. 54 KI-VO-E um eine Regelung ergänzt werden, die Unternehmen zweck- und bereichsunabhängig den Zugang zu personenbezogenen Daten für KI-Entwicklung und KI-Anwendung im Reallabor ermöglicht. Um zu vermeiden, dass Ergebnisse der KI-Reallabore aus datenschutzrechtlichen Gründen nicht weiterverwendet werden können, sobald ein Reallabor beendet ist, sollte zudem eine Regelung aufgenommen werden, die eine echte, dauerhafte Wertschöpfung von Reallabor-Beteiligten nach Beendigung des jeweiligen Reallabors gewährleistet.

II. Zu sektorspezifischen Lösungsansätzen für regulatorische Hindernisse: Umsetzungsmöglichkeiten von KI-Reallaboren

- Da Anknüpfungspunkt für die Erprobungsbedürftigkeit einer KI-Anwendung regulatorische Hindernisse sind, die in der Regel gesetzliche Anforderungen an oder gesetzliche Schranken für den Markteintritt formulieren, verlangt die Umsetzung der Erprobung in den meisten Fällen Lösungsansätze im Rahmen der Rechtsetzung. Den Ausgangspunkt für die Entwicklung abstrakt-genereller Lösungsansätze im Rahmen der Rechtsetzung sollten konkrete, in der Praxis angedachte KI-Anwendungsfälle bilden, um zu generische und dadurch nicht rechtssicher leistungsstarke Experimentierklauseln zu vermeiden.
- Im **Finanzsektor** ist KI imstande, einen gesamtgesellschaftlichen Beitrag zur zielgerichteten Bekämpfung von Geldwäsche zu leisten. Unter dieser Zielsetzung besteht für den Einsatz von selbstlernender KI in der Geldwäsche-Compliance, bei der eine manuelle Letztbeurteilung der von der KI gefundenen Treffer und eine wiederholte Testung und Risikoanalyse bei Inbezugnahme neuer Verdachtsmerkmale durch die KI entfällt, Erprobungsbedarf im Reallabor wegen verschiedener regulatorischer Hindernisse in den geldwäschespezifischen und allgemeinen Verwaltungsvorschriften. Ein Reallabor zur Erprobung von KI im Rahmen der Geldwäsche-Compliance erfordert keine Experimentierklausel auf gesetzlicher Ebene, da GwG und KWG den Einsatz von KI selbst nicht verbieten. Allerdings führen die Auslegungs- und Anwendungsvorgaben in den Verwaltungsvorschriften zu regulatorischen Hindernissen und erheblicher Rechtsunsicherheit bei den Innovatorinnen und Innovatoren, sodass es vorzugswürdig ist, die Möglichkeit zur Abweichung von den Vorgaben der Verwaltungspraxis zum Zwecke der Erprobung in den Verwaltungsvorschriften ausdrücklich festzuschreiben. Bei der Ergänzung der Verwaltungsvorschriften für

Erprobungszwecke sollten nicht nur Ausnahmen geschaffen werden, die von der manuellen Letztbeurteilungspflicht und den Anforderungen an IT-Systeme befristet im Reallabor befreien, sondern darüber hinaus auch die einzelnen Modalitäten für das KI-Reallabor und die Einbindung der BaFin in die Durchführung näher bestimmt werden.

- Im Sektor **Mobilität** kommt dem Einsatz und der Erprobung von KI-Anwendungen bereits jetzt eine hohe Bedeutung zu. Der Regulierungsrahmen ist verhältnismäßig innovationsoffen und wird von den Expertinnen und Experten grundsätzlich nicht als Hindernis wahrgenommen. Dies liegt auch daran, dass die bestehenden Regelungsregime bereits Ausnahmemöglichkeiten vorsehen. Gleichzeitig zeichnen sich zukünftige Bedarfe für neue rechtliche Möglichkeiten für KI-Reallabore bereits ab, etwa für die Erprobung des automatisierten Schienenverkehrs.
- In der **Verwaltung** haben die Interviews derzeit keine Pläne in der Praxis zur Erprobung konkreter KI-Anwendungsfälle in einem KI-Reallabor aufgezeigt. Gerade für das Innovationspotenzial von automatisierten Verwaltungsentscheidungen ermöglicht der bestehende Rechtsrahmen bereits grundsätzlich fachgesetzliche Experimentierklauseln für gebundene Verwaltungsentscheidungen. Perspektivisch besteht aber regulatorischer Änderungsbedarf für eine geeignete Rahmenregelung für den (erprobungsweisen) Einsatz von KI für komplexere vollautomatisierte Verwaltungsentscheidungen.
- Im **Gesundheitsbereich** besteht für den patientenbezogenen Einsatz von autonomer KI neben besonderen datenschutzrechtlichen Hürden auch Bedarf für eine Erprobung von KI-Systemen unter realen Bedingungen, d.h. mit echten Patienten. Es besteht derzeit aber keine Umsetzungsmöglichkeit für ein KI-Reallabor nach der MedizinprodukteVO oder auf nationaler Ebene. Zukünftig sind mit Blick auf den KI-Verordnungsentwurf zusätzliche Anforderungen, aber auch fachrechtliche Lösungsansätze absehbar. Die Erwartungen der Expertinnen und Experten, die MedizinprodukteVO mit selbstlernenden KI-Systemen und dem KI-VO-E zu harmonisieren, können weiteren Anlass bieten, auf die europäische Rechtsetzung Einfluss zu nehmen und eine Experimentierklausel auf EU-Ebene, vorzugsweise in der geplanten KI-Verordnung, zu implementieren.
- Im **Rechtsdienstleistungssektor** besteht Bedarf für ein KI-Reallabor zur Erprobung von Legal Tech-Anwendungen durch nichtanwaltliche Rechtsdienstleister. Die Interviewaussagen haben ergeben, dass der technikneutrale Begriff der Rechtsdienstleistung in § 2 Abs. 1 RDG mit Blick auf Legal Tech-Anwendungen uneindeutig ist. Ob nichtanwaltliche Legal Tech-Anwendungen im Reallabor erprobt werden können, bleibt aber im Rahmen der Risikobewertung abhängig

von der Rechtsmaterie und technischen Funktionsweise der konkreten Legal Tech-Anwendung. Für die Erprobung müsste eine Experimentierklausel – ggf. als selbstständiger Anwendungsfall der automatisierten Rechtsdienstleistung in § 2 RDG – geschaffen werden, die eine Ausnahme von dem Grundsatz begründet, dass Rechtsberatung nur von Rechtsanwältinnen und Rechtsanwälten erbracht werden darf.

- Die Aussagen der Expertinnen und Experten zum Bereich **Klimawandel** liefern keine Anknüpfungspunkte für Bereiche, in denen rechtliche Rahmenbedingungen die Erprobung neuer Technologien verhindern und geändert werden müssten. Die Überlegungen zu einem Datenökosystem begegnen zwar praktischen, nicht aber regulatorischen Hindernissen.
- Der **Energiesektor** bietet viele Anknüpfungspunkte für den Einsatz von KI-Anwendungen und ist angesichts seiner starken Regulierung auch für Reallabore prädestiniert. Das Energiemanagement bietet potenziell Raum für geeignete Anwendungsfälle für KI-Reallabore, die ihr Leistungspotential über eine Anpassung des Regulierungsrahmens und / oder Behördenbegleitung entfalten können.

C. Lösungsansätze für ausgewählte datenschutzrechtliche Problemkreise

Die datenschutzrechtlichen Analysen in den Teilgutachten I und II haben gezeigt, dass die Verarbeitung personenbezogener Daten bei der Entwicklung und dem Einsatz von KI branchenübergreifend eine wichtige Rolle spielt. Denn KI wird eingesetzt, um die Ausführung von Datenverarbeitungsprozessen durch Menschen zu ersetzen, zu optimieren und zu vereinfachen und um die Verarbeitung großer Datenmengen und damit auch die Implementierung neuer Datenverarbeitungsprozesse erst zu ermöglichen. Die Interviews mit den Expertinnen und Experten aus verschiedenen Branchen,³ die Analyse der Erfahrungen und Modelle aus dem Ausland,⁴ Empfehlungen aus der Literatur⁵ sowie auch die Beratungspraxis zeigen dementsprechend, dass die Einrichtung und Durchführung von KI-Reallaboren (unabhängig von der jeweiligen Branche) ohne die Berücksichtigung europäischer und nationaler datenschutzrechtlicher Vorgaben oftmals nicht möglich ist.

Dabei steht gerade die der Funktionsweise von KI immanente Verarbeitung großer Datenmengen (Big Data)⁶ potenziell im **Zielkonflikt mit den wichtigen Grundprinzipien der DS-GVO**, insbesondere der Zweckbindung (Art. 5 Abs. 1 lit. c DS-GVO), Datenminimierung (Art. 5 Abs. 1 lit. c DS-GVO) und Speicherbegrenzung (Art. 5 Abs. 1 lit. e DS-GVO).⁷

Entsprechend haben die Teilnehmenden der Experteninterviews übereinstimmend datenschutzrechtliche Problemkreise für die Entwicklung und den Einsatz von KI identifiziert und die damit verbundene **Rechtsunsicherheit als Innovationshindernis** bezeichnet. Die Interviews haben vor allem die **Datenanonymisierung** (hierzu I.) sowie den **Zugang zu Trainingsdaten** und die **Bildung von (unternehmensübergreifenden) Datenpools** (hierzu II.) als zentrale Themen für die KI-Entwicklung offenbart. Die Bildung von Datenpools wird als besonders wichtig angesehen, um eine ausreichende Menge (brancheninterner) Daten für KI-Anwendungen zur Verfügung zu haben.

³ Teilgutachten II, C.

⁴ Teilgutachten II, D.

⁵ Teilgutachten II, E.

⁶ Zum Begriff vgl. BITKOM, Big Data und Geschäftsmodell-Innovationen in der Praxis: 40+ Beispiele, Leitfaden, 2015, S. 13: „*Big Data unterstützt die wirtschaftlich sinnvolle Gewinnung und Nutzung entscheidungsrelevanter Erkenntnisse aus qualitativ vielfältigen und unterschiedlich strukturierten Informationen, die einem schnellen Wandel unterliegen und in bisher ungekanntem Umfang zur Verfügung stehen.*“; darüber hinaus zur derzeit nicht einheitlichen Definition Hackenberg, in: Hoeren/Sieber/Holznapel, MultimediaR-HdB, Teil 15.2 Big Data und Datenschutz, Rn. 1 ff.

⁷ Hierzu bereits Teilgutachten I, D. I. 1) aa).

I. Datenanonymisierung

Die Anforderungen des Datenschutzrechts spielen bei der Entwicklung, Erprobung und Anwendung von KI keine Rolle, sofern personenbezogene Daten vor Eingabe in ein KI-System anonymisiert werden. Denn mangels Personenbezugs sind anonymisierte Daten vom sachlichen Anwendungsbereich der DS-GVO und des BDSG nicht erfasst.⁸ In Fällen, in denen für KI-Systeme die Verarbeitung nicht-personenbezogener Daten ausreicht, die Zwecke der Datenverarbeitung durch die KI also auch durch Verarbeitung anonymisierter Daten erreicht werden können, ist die Anonymisierung der entsprechenden Daten zudem nicht nur vorzugswürdig, sondern sogar rechtlich geboten (Art. 5 Abs. 1 lit. c, e DS-GVO).

Dennoch stellt die vermeintlich simple Möglichkeit der Anonymisierung datenschutzrechtlich Verantwortliche (Art. 4 Nr. 7 DS-GVO) vor erhebliche Herausforderungen. Wie die Expertinnen und Experten anmerkten, besteht häufig schon Unsicherheit darüber, ob und welche Rechtsgrundlage für den Anonymisierungsvorgang selbst herangezogen werden kann. Denn auch die Anonymisierung personenbezogener Daten stellt aus Sicht der Aufsichtsbehörden bereits eine datenschutzrechtliche relevante Verarbeitung im Sinne von Art. 4 Nr. 2 DS-GVO dar, welche einer Rechtsgrundlage bedarf. Zudem ist gesetzlich nicht geregelt, wann die Schwelle der bloßen **Pseudonymisierung**⁹ überschritten ist, also tatsächlich von einer effektiven Anonymisierung personenbezogener Daten im Sinne der DS-GVO ausgegangen werden kann. Im Bereich von Big Data und KI, bei denen sich die Risiken einer zeitversetzten Wiederherstellung des Personenbezugs oftmals nicht sicher einschätzen lassen, sind die Unsicherheiten besonders groß.

Auch der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit („**BfDI**“) hat dies erkannt und im Februar 2020 seine erste öffentliche Konsultation zur Anonymisierung personenbezogener Daten unter der

⁸ Erwägungsgrund 26 DS-GVO: „Die Grundsätze des Datenschutzes sollten daher nicht für anonyme Informationen gelten, d.h. für Informationen, die sich nicht auf eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person beziehen, oder personenbezogene Daten, die in einer Weise anonymisiert worden sind, dass die betroffene Person nicht oder nicht mehr identifiziert werden kann. Diese Verordnung betrifft somit nicht die Verarbeitung solcher anonymer Daten, auch für statistische oder für Forschungszwecke.“

⁹ „Pseudonymisierung“ ist „die Verarbeitung personenbezogener Daten in einer Weise, dass die personenbezogenen Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können, sofern diese zusätzlichen Informationen gesondert aufbewahrt werden und technischen und organisatorischen Maßnahmen unterliegen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten nicht einer identifizierten oder identifizierbaren natürlichen Person zugewiesen werden“ (Art. 4 Abs. 5 DS-GVO).

Datenschutzgrundverordnung begonnen.¹⁰ Das daraus entstandene „Positionspapier zur Anonymisierung unter der DSGVO unter besonderer Berücksichtigung der TK-Branche“¹¹ vom 29. Juni 2020 erkennt an, dass die DS-GVO die Anonymisierung personenbezogener Daten nur begrenzt regelt.¹²

1. Geltende Rechtslage

a) Rechtsgrundlage Anonymisierung

Als für die Anonymisierung erforderliche Rechtsgrundlage kommen nach dem BfDI je nach Kontext und Zweck der Anonymisierung mehrere Tatbestände der DS-GVO in Betracht. Insbesondere denkbar seien die Tatbestände der kompatiblen Weiterverarbeitung (Art. 6 Abs. 4 DS-GVO i.V.m. der ursprünglichen Rechtsgrundlage) und die Erfüllung einer rechtlichen Verpflichtung des Verantwortlichen (Art. 6 Abs. 1 lit. c DS-GVO, bspw. im Fall einer Löschverpflichtung nach Art. 17 Abs. 1 lit. a DS-GVO).¹³

Eine weitere, von dem BfDI nicht genannte, gleichwohl zentrale Rechtsgrundlage für die Anonymisierung bietet der Rechtfertigungstatbestand der „Interessenabwägung“ gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. f DS-GVO, der einen erheblichen Gestaltungsspielraum bietet, soweit die Anwendbarkeit der Vorschrift nicht durch spezielle Tatbestände (z.B. im Bereich besonderer Kategorien von Daten, Art. 9 DS-GVO) ausgeschlossen ist. Danach ist die Verarbeitung personenbezogener Daten zulässig, soweit sie zur Wahrung der berechtigten Interessen des Verantwortlichen oder eines Dritten erforderlich ist und sofern nicht die Interessen oder Grundrechte und Grundfreiheiten der betroffenen Person überwiegen. Diese offene Formulierung führt zwar einerseits zu einer vergleichsweise hohen Rechtsunsicherheit, eröffnet aber andererseits in der Praxis einen ganz erheblichen Anwendungs- und Argumentationsspielraum und ein sehr hohes Maß an Flexibilität. Insbesondere sieht die Regelung keine konkreten Abwägungskriterien vor, ist nicht auf konkrete Verarbeitungssituationen beschränkt und erfordert auch keine aktive Mitwirkung der betroffenen Person (Vertragsschluss oder Einwilligung). Gerade der Tatbestand der

¹⁰ BfDI-Pressemitteilung, BfDI nutzt erstmals Konsultationsverfahren, https://www.bfdi.bund.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/DE/2020/03_Konsultationsverfahren.html (zuletzt abgerufen am 17.01.2023).

¹¹ BfDI-Positionspapier zur Anonymisierung unter der DSGVO unter besonderer Berücksichtigung der TK-Branche, https://www.bfdi.bund.de/SharedDocs/Downloads/DE/Konsultationsverfahren/1_Anonymisierung/Positionspapier-Anonymisierung.pdf?__blob=publicationFile&v=4 (zuletzt abgerufen am 17.01.2023).

¹² Ebd., Ziff. 1.

¹³ Ebd., Ziff. 4.1.2 und 4.1.3.

Interessenabwägung zeigt, dass das Datenschutzrecht innovations- und technikoffener ist. Verantwortliche sind damit gerade nicht auf starre Rechtfertigungstatbestände angewiesen, die nur ganz bestimmte, gesetzlich vordefinierte Verarbeitungssituationen gestatten.¹⁴ Im Gegenzug erfordert der Rückgriff auf die Interessenabwägung vor dem Hintergrund der Rechenschaftspflicht des Verantwortlichen jedoch eine detaillierte Prüfung und Dokumentation sowie ggf. die Durchführung einer Datenschutz-Folgeabschätzung durch den Verantwortlichen.

Wenn also aufgrund der jeweils erforderlichen, einzelfallbezogenen Prüfung der einschlägigen Rechtsgrundlage Rechtsunsicherheit bei den Verantwortlichen besteht, so bieten die Erlaubnistatbestände der DS-GVO dennoch in gewissem Rahmen Spielraum, personenbezogene Daten (zum Zwecke der Weiterverarbeitung in KI-Systemen) zu anonymisieren. Etwas anderes gilt, sofern Gegenstand der Datenverarbeitung durch das jeweilige KI-System besondere Kategorien von Daten, wie beispielsweise Gesundheitsdaten sind, die gemäß Art. 9 Abs. 1 DS-GVO einem besonderen Schutz unterliegen. In diesem Fall ist wohl grundsätzlich die Einholung einer **ausdrücklichen (jederzeit frei widerruflichen)** Einwilligung der Betroffenen für eine Anonymisierung ihrer Gesundheitsdaten erforderlich.¹⁵ Im Einzelfall können aber Ausnahmetatbestände für Datenverarbeitungen besonderer Kategorien personenbezogener Daten greifen, etwa im Fall von Gesundheitsdaten bei „offensichtlich öffentlich gemachten Daten“ (Art. 9 Abs. 2 lit. e DS-GVO)¹⁶ oder sofern Privilegien für die wissenschaftliche Forschung und statistische Zwecke¹⁷ fruchtbar gemacht werden können.

b) Definition Anonymisierung

Sollte eine wirksame Rechtsgrundlage für die Anonymisierung identifiziert worden sein, stellt sich weiterhin die Frage, wann personenbezogene Daten tatsächlich effektiv anonymisiert sind. Mangels spezifischer Vorgaben ist es grundsätzlich Aufgabe der Verantwortlichen, dies im Wege einer Selbstveranlagung sicherzustellen. Der BfDI stellt hierzu fest, dass eine absolute Anonymisierung derart, dass die Wiederherstellung

¹⁴ Weiterführend Noerr-Gutachten, Umsetzung der BMWi-Strategie „Reallabore als Testräume für Innovation und Regulierung“: Hürden und Gestaltungsspielräume im deutschen und europäischen Datenschutzrecht für die Erprobung digitaler Innovationen (Projekt Nr. 113/19-FL1-2/03), Februar 2021.

¹⁵ Ebd., C. II. und D. II. 1. weiterführend zur Einwilligung als Gestaltungsinstrument.

¹⁶ Ebd., D. III. 3. a).

¹⁷ Ebd., D. V.

des Personenbezugs für niemanden möglich ist, häufig nicht möglich sein dürfte und im Regelfall datenschutzrechtlich auch nicht gefordert ist.¹⁸ Dies ist insofern zutreffend, als dass eine absolute Anonymisierung meist bereits daran scheitert, dass für einen Verantwortlichen vermeintlich anonymisierte, d.h. nicht identifizierbare Daten durch Zusammenführung und Abgleich mit bei Dritten vorhandenen Informationen häufig sehr wohl eine Re-Identifizierung der Betroffenen ermöglicht. Das Risiko ist diesbezüglich umso größer, je spezieller die Art der personenbezogenen Daten und das jeweilige personenbezogene Datum ist (bspw. im Falle von seltenen Krankheiten).

Laut BfDI soll es daher in der Regel ausreichen, dass der Personenbezug derart aufgehoben wird, dass eine Re-Identifizierung **praktisch** nicht durchführbar ist, weil der Personenbezug nur mit einem **unverhältnismäßigen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft** wiederhergestellt werden kann. Dabei hebt er jedoch hervor, dass eine valide Anonymisierung (je nach Art der zu anonymisierenden Daten und Kontext der Verarbeitung) eine Herausforderung für den jeweiligen Verantwortlichen bedeuten könne und nicht vorschnell von einer hinreichenden Anonymisierung ausgegangen werden dürfe.¹⁹ Für die Praxis dürfte dieser Hinweis wenig hilfreich sein, da es ohnehin im Ermessen des Verantwortlichen steht, was „unverhältnismäßiger Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft“ bedeutet. Was ein kleines Startup für sich ermessensfehlerfrei als unverhältnismäßigen Aufwand einordnen darf, kann für ein großes Industrieunternehmen ohne Weiteres zumutbar sein, sodass ein hohes Maß an Rechtsunsicherheit verbleibt. Zugleich müsste sichergestellt werden, dass im Zuge des weiteren technischen Fortschritts auch zu einem späteren Zeitpunkt eine „De-anonymisierung“ nicht möglich ist.²⁰

2. Lösungsansätze

Es stellt sich mithin die Frage, wie der Rechtsunsicherheit der Wirtschaftsteilnehmer mit Blick auf die Anonymisierung personenbezogener Daten begegnet

¹⁸ BfDI-Positionspapier zur Anonymisierung unter der DSGVO unter besonderer Berücksichtigung der TK-Branche, https://www.bfdi.bund.de/SharedDocs/Downloads/DE/Konsultationsverfahren/1_Anonymisierung/Positionspapier-Anonymisierung.pdf?__blob=publicationFile&v=4 (zuletzt abgerufen am 17.01.2023), Ziff. 2.

¹⁹ Ebd.

²⁰ Noerr-Gutachten, Umsetzung der BMWi-Strategie „Reallabore als Testräume für Innovation und Regulierung“: Hürden und Gestaltungsspielräume im deutschen und europäischen Datenschutzrecht für die Erprobung digitaler Innovationen (Projekt Nr. 113/19-FL1-2/03), Februar 2021, D. I. 2.

werden kann, um die Entwicklung, Erprobung und den Einsatz von KI-Systemen außerhalb des Anwendungsbereiches des Datenschutzrechts zu ermöglichen.

a) Art. 54 KI-VO-E

Gemäß Ziffer 1.2 der Begründung des KI-VO-E soll die DS-GVO von dem KI-VO-E unberührt bleiben und lediglich durch harmonisierte Vorschriften für Entwurf, Entwicklung und Verwendung bestimmter Hochrisiko-KI-Systeme ergänzt werden. Während Art. 54 KI-VO-E entsprechend als zusätzlicher, ergänzender datenschutzrechtlicher Erlaubnistatbestand zu lesen ist, greift er nur, wenn das KI-System für abschließend genannte, **erhebliche öffentliche Zwecke** (Strafverfolgung, öffentliche Sicherheit und Gesundheit, Umweltschutz) entwickelt wird:²¹

Artikel 54

Weiterverarbeitung personenbezogener Daten zur Entwicklung bestimmter KI-Systeme im öffentlichen Interesse im KI-Reallabor

(1) Im KI-Reallabor dürfen personenbezogene Daten, die rechtmäßig für andere Zwecke erhoben wurden, zur Entwicklung und Erprobung bestimmter innovativer KI-Systeme im Reallabor unter folgenden Bedingungen verarbeitet werden:

a) die innovativen KI-Systeme werden entwickelt, um ein erhebliches öffentliches Interesse in einem oder mehreren der folgenden Bereiche zu wahren:

- i) Verhütung, Ermittlung, Aufdeckung oder Verfolgung von Straftaten oder Strafvollstreckung, einschließlich des Schutzes vor und der Abwehr von Gefahren für die öffentliche Sicherheit unter der Kontrolle und Verantwortung der zuständigen Behörden, wobei die Verarbeitung auf der Grundlage des Rechts der Mitgliedstaaten oder des Unionsrechts erfolgt,*
- ii) öffentliche Sicherheit und öffentliche Gesundheit, einschließlich Verhütung, Bekämpfung und Behandlung von Krankheiten,*
- iii) hohes Umweltschutzniveau und Verbesserung der Umweltqualität;*

b) die verarbeiteten Daten sind für die Erfüllung einer oder mehrerer der in Titel III Kapitel 2 genannten Anforderungen erforderlich, soweit diese Anforderungen durch die Verarbeitung anonymisierter,

²¹ Bomhard/Merkle, RDI 2021, 276 (279).

synthetischer oder sonstiger nicht personenbezogener Daten nicht wirksam erfüllt werden können;

- c) es bestehen wirksame Überwachungsmechanismen, um festzustellen, ob während der Erprobung im Reallabor hohe Risiken für die Grundrechte der betroffenen Personen auftreten können, sowie Reaktionsmechanismen, um diese Risiken umgehend zu mindern und erforderlichenfalls die Verarbeitung zu beenden;*
- d) personenbezogene Daten, die im Rahmen des Reallabors verarbeitet werden sollen, befinden sich in einer funktional getrennten, isolierten und geschützten Datenverarbeitungsumgebung unter der Kontrolle der Beteiligten, und nur befugte Personen haben Zugriff auf diese Daten;*
- e) es erfolgt keine Übermittlung oder Übertragung verarbeiteter personenbezogener Daten an Dritte und auch kein anderweitiger Zugriff Dritter auf diese Daten;*
- f) eine Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen des Reallabors führt zu keinen Maßnahmen oder Entscheidungen, die Auswirkungen auf die betroffenen Personen haben;*
- g) personenbezogene Daten, die im Rahmen des Reallabors verarbeitet wurden, werden gelöscht, sobald die Beteiligung an dem Reallabor beendet wird oder das Ende der Speicherfrist für die personenbezogenen Daten erreicht ist;*
- h) die Protokolle der Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen des Reallabors werden für die Dauer der Beteiligung am Reallabor und noch 1 Jahr nach deren Beendigung ausschließlich zu dem Zweck und nur so lange aufbewahrt, wie dies zur Erfüllung der Rechenschafts- und Dokumentationspflichten nach diesem Artikel oder anderen anwendbaren Rechtsvorschriften der Union oder der Mitgliedstaaten erforderlich ist;*
- i) eine vollständige und detaillierte Beschreibung des Prozesses und der Gründe für das Trainieren, Testen und Validieren des KI-Systems wird zusammen mit den Testergebnissen als Teil der technischen Dokumentation gemäß Anhang IV aufbewahrt;*
- j) eine kurze Zusammenfassung des im KI-Reallabor entwickelten KI-Projekts, seiner Ziele und erwarteten Ergebnisse wird auf der Website der zuständigen Behörden veröffentlicht.*

(2) Absatz 1 lässt die Rechtsvorschriften der Union oder der Mitgliedstaaten, die eine Verarbeitung für andere als die in diesen Rechtsvorschriften ausdrücklich genannten Zwecke ausschließen, unberührt.

Einen allgemeingültigen Lösungsansatz hinsichtlich der mit der Anonymisierung personenbezogener Daten einhergehenden Hürden böte der neue Erlaubnistatbestand demnach nicht. Denkbar ist hingegen, dass unter die „Verarbeitung“ personenbezogener Daten zur Wahrung einer der genannten erheblichen öffentlichen Interessen im Wege eines Erst-Recht-Schlusses die Anonymisierung der personenbezogenen Daten subsumiert werden könnte. Damit entfielen jedenfalls das Einwilligungserfordernis für die Anonymisierung von Gesundheitsdaten (hierzu bereits C.I.1.a)), sofern die Gesundheitsdaten zur Entwicklung und Erprobung innovativer KI-Systeme im Reallabor für die Wahrung des erheblichen öffentlichen Interesses der öffentlichen Gesundheit verarbeitet werden. Aufgrund dieser eng begrenzten, zulässigen Datenverarbeitungszwecke ist es jedoch unwahrscheinlich, dass Art. 54 KI-VO-E geeignet ist, Marktakteuren im Bereich Datenanonymisierung spürbare Erleichterung zu bringen. Um den geschilderten engen Grenzen und den damit zusammenhängenden Unsicherheiten zu begegnen, sollte Art. 54 KI-VO-E so gestaltet werden, dass er als allgemeine Rechtsgrundlage (zweck- und bereichsunabhängig) ausgestaltet würde. Die Begrenzung auf bestimmte Verarbeitungszwecke (auch wenn diese ggf. auf Bereiche wie Klimaschutz und Mobilität erweitert würden), stünde dem Innovationspotential von KI entgegen, da nicht eingeschlossene und insbesondere derzeit noch nicht absehbare Bereiche / Zwecke in Zukunft weiterhin von den Ermächtigungsgrundlagen ausgeklammert würden. Begrüßenswert wäre zudem eine dies noch ergänzende, spezifische Rechtsgrundlage für die Anonymisierung personenbezogener Daten für Zwecke der Entwicklung und Anwendung von KI.

b) Mögliche Rechtsinstrumente / Maßnahmen

Um die grundsätzlich begrüßenswerte Anonymisierung personenbezogener Daten zum Einsatz bei der Entwicklung, Erprobung und schließlich auch Anwendung von KI-Systemen zu fördern und bestehende Rechtsunsicherheiten auszuräumen, ist die enge Zusammenarbeit mit den Aufsichtsbehörden für Datenschutz erforderlich. Die Begleitung und Unterstützung durch Datenschutzbehörden bei der Anonymisierung oder Erprobung des Einsatzes anonymisierter Datensätze in KI-Systemen kann dabei von unverbindlichen Auskünften (*bespoke guidance*), bis zu Zusagen zum Unterlassen von aufsichtsrechtlichem Einschreiten (*regulatory comfort*) reichen, sofern dies im Rahmen des jeweils im konkreten Fall

bestehenden Ermessensspielraums der Behörden zulässig ist.²² Neben den Ermächtigungsvorschriften der DS-GVO und der nationalen Datenschutzgesetze enthält auch der KI-VO-E in Art. 53 Ansätze für eine Ausgestaltung der behördlichen Handlungsspielräume im Rahmen von KI-Reallaboren. So sieht Art. 53 Abs. 1 KI-VO-E vor, dass KI-Reallabore unter direkter Aufsicht und Anleitung zuständiger Behörden nach einem spezifischen Plan durchgeführt werden, die die Einhaltung der Anforderungen der KI-VO sowie anderer Rechtsvorschriften der Union (wie der DS-GVO) sicherstellen sollen. Eine konkrete Aussage dahingehend, ob die zuständigen Behörden Spielräume in der Anwendung des Rechts (insbesondere mit Blick auf Datenschutz-Themen) haben sollen, fehlt jedoch. Art. 53 Abs. 2 KI-VO-E regelt nur, dass die nationalen Datenschutzbehörden überhaupt einzubeziehen sind, soweit personenbezogene Daten betroffen sind. Wünschenswert wäre eine Ergänzung des Art. 53 KI-VO-E dahingehend, dass Rechtsgrundlagen für Handlungsoptionen und Spielräume der Datenschutzbehörden im Zusammenhang mit KI Reallaboren geschaffen werden, etwa die Möglichkeit, aufsichtsbehördliches Einschreiten zu unterlassen.

Festzuhalten bleibt jedoch, dass Art. 53 KI-VO-E nur behördliche Mitwirkung im Rahmen von KI-Reallaboren erfasst. Insbesondere auch außerhalb dieses Rahmens sollte von Unternehmen in Zusammenarbeit mit den Aufsichtsbehörden ein technischer (Mindest-)Standard für Anonymisierungen erarbeitet werden, dessen Einhaltung Verantwortlichen Rechtssicherheit mit Blick auf die Anforderungen aus der DS-GVO (hierzu bereits C.I.1.b)) gibt. Dieser muss erheblich über das Positionspapier des BfDI zur Anonymisierung unter der DS-GVO hinausgehen und konkrete Vorgaben enthalten, wobei nach Art der zu anonymisierenden Daten und konkretem Kontext der jeweiligen Datenverarbeitungsaktivitäten unterschieden werden sollte. Insbesondere die auf einem gemeinsam entwickelten, technischen (Mindest-)Standard beruhende Zusage, aufsichtsbehördliches Einschreiten zu unterlassen, dürfte Marktteilnehmenden angesichts der hohen Bußgeldandrohungen unter der DS-GVO²³ Rechtssicherheit verschaffen.

Um ergänzend die Rechtsunsicherheit für Entwicklerinnen und Entwickler sowie Anwenderinnen und Anwender von KI-Systemen hinsichtlich der

²² Hierzu im Einzelnen Teilgutachten I, D. II. 2.

²³ Gemäß Art. 84 DS-GVO werden bis zu 20 000 000 EUR oder im Fall eines Unternehmens von bis zu 4 % seines gesamten weltweit erzielten Jahresumsatzes des vorangegangenen Geschäftsjahrs als Bußgeld verhängt, je nachdem, welcher der Beträge höher ist.

Rechtsgrundlage für eine Anonymisierung personenbezogener Daten zum Zwecke des Einsatzes in KI-Systemen zu beseitigen, wäre eine Ergänzung des Art. 54 KI-VO-E um eine entsprechende Rechtsgrundlage wünschenswert (*devolution*). Zwar ist eine pauschale Absenkung des Datenschutzstandards im Sinne einer umfassenden Ausnahme von der DS-GVO für die Erprobung von KI-Systemen in Reallaboren mit dem Grundrecht auf Schutz personenbezogener Daten²⁴ kaum vereinbar. Die Normierung einer Rechtsgrundlage für die Anonymisierung (und damit die Löschung des Personenbezugs) führt jedoch nach unserer Auffassung nicht zu einer Absenkung des Schutzstandards für Betroffene. Voraussetzung dafür ist freilich, dass ein Anonymisierungsstandard entwickelt wird, der sicherstellt, dass eine Re-Identifizierung der Betroffenen effektiv ausgeschlossen ist.

II. Zugang zu (personenbezogenen) Trainingsdaten / Bildung von Datenpools

Die Entwicklung und der Einsatz von KI sind in hohem Maße davon abhängig, wie viele (Trainings-)Daten den Marktakteuren zur Verfügung stehen und von welcher Qualität diese Daten sind.²⁵ Dies gilt im Grundsatz sowohl für starke KI als auch für schwache sowie für automatische und autonome KI.²⁶ Allen Systemen ist gemein, dass die Modelle mit einer ausreichenden Zahl an Daten trainiert werden müssen, um in der Praxis anhand ausreichender Erfahrungswerte plausible und inhaltlich zutreffende Ergebnisse liefern zu können.

In den Interviews haben die Expertinnen und Experten branchenübergreifend bemängelt, dass gerade auch die mangelnde Verfügbarkeit von Trainingsdaten ein nicht zu unterschätzendes Hindernis für die Entwicklung von KI darstellt. Dies liege unter anderem an datenschutzrechtlichen Hürden, welche die Nutzung der von Dritten gewonnenen (personenbezogenen) Daten erschweren bzw. unmöglich machen würde. Dies gilt insbesondere in Fällen, in denen ein Zugriff auf sog. synthetische Testdaten nicht möglich ist, die Verarbeitung von Realdaten also nicht unterbunden werden kann.

²⁴ Art. 8 Abs.1 GRCh, Art. 16 Abs. 1 AEUV; vgl. auch EG 1 DS-GVO.

²⁵ Annexes to the Commission Communication about Fostering a European approach to Artificial Intelligence, COM(2021) 205 final, S. 5, 11.

²⁶ Zu den Begrifflichkeiten Teilgutachten I, C. I. 1 und C. I. 2.

1. Geltende Rechtslage

a) Zugang zu Trainingsdaten

Da die Entwicklung von KI-Systemen einen Zugang zu einer großen Menge von Trainingsdaten²⁷ voraussetzt, sind Unternehmen häufig darauf angewiesen, nicht nur eigene sondern auch Daten von anderen Wirtschaftsakteuren oder aus dem öffentlichen Sektor nutzen zu können. Sollte zwischen Verantwortlichen grundsätzlich die Bereitschaft bestehen, einander (Trainings-)Daten bereitzustellen (etwa bei gemeinsamen KI-Entwicklungsprojekten) und diese gemeinsam zu nutzen, ist aus datenschutzrechtlicher Sicht zu beachten, dass personenbezogene Daten nur unter bestimmten Voraussetzungen zwischen Verantwortlichen (oder auch mit Auftragsverarbeitern gemäß Art. 4 Nr. 8 DS-GVO) geteilt werden dürfen.

Zum einen bedarf es für die Übermittlung personenbezogener Daten zu KI-Entwicklungszwecken einer Rechtsgrundlage (Verbot mit Erlaubnisvorbehalt). Je nach Art der personenbezogenen Daten und konkretem Kontext des KI-Entwicklungsprojekts kommen Erlaubnistatbestände des Art. 6 Abs. 1 DS-GVO und – insbesondere im Falle von Gesundheitsdaten – Art. 9 Abs. 2 DS-GVO in Betracht. Besonders die (ausdrückliche) Einwilligung²⁸ der Betroffenen in die Übermittlung und Nutzung der personenbezogenen Daten zu KI-Entwicklungszwecken ist für Verantwortliche immer dann relevant, wenn Ausnahmetatbestände wie die Verarbeitung für Forschungszwecke oder für statistische Zwecke nicht greifen und die Datenverarbeitung nicht auf eine Interessenabwägung gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. c DS-GVO gestützt werden kann.²⁹ Dabei ist jedoch zu beachten, dass Einwilligungen in die Verarbeitung personenbezogener Daten stets freiwillig erteilt werden müssen (Art. 7 Abs. 4 DS-GVO) und jederzeit widerruflich sind (Art. 7 Abs. 3 DS-GVO). Verantwortliche sind im Falle eines Widerrufs verpflichtet, die Verarbeitungsaktivität, in die die/der Betroffene eingewilligt hat, umgehend mit Wirkung für die Zukunft einzustellen. Dies kann insbesondere im Hinblick auf personenbezogene

²⁷ Gemäß Art. 3 Nr. 29 KI-VO-E sind „Trainingsdaten“ Daten, die zum Trainieren eines KI-Systems verwendet werden, wobei dessen lernbare Parameter und die Gewichte eines neuronalen Netzes angepasst werden.

²⁸ Art. 6 Abs. 1 lit. a DS-GVO, Art. 9 Abs. 2 lit. a DS-GVO.

²⁹ Zu möglichen Rechtsgrundlagen für die Erprobung digitaler Innovationen Noerr-Gutachten, Umsetzung der BMWi-Strategie „Reallabore als Testräume für Innovation und Regulierung“: Hürden und Gestaltungsspielräume im deutschen und europäischen Datenschutzrecht für die Erprobung digitaler Innovationen (Projekt Nr. 113/19-FL1-2/03), Februar 2021, C. III.

Daten, die untrennbar in eine (autonome) KI eingegeben wurden, zu Problemen führen. Zudem ist im Rahmen der Freiwilligkeit zu beachten, dass Incentivierungen für die Abgabe von Einwilligungen den freien Willensentschluss nicht dergestalt beeinflussen dürfen, dass der Anreiz zur Abgabe der Einwilligung etwaige Zweifel der Betroffenen derartig überwiegt, dass nicht weiter von einer freiwilligen Einwilligung ausgegangen werden kann.³⁰

Datenübermittlungen zwischen Verantwortlichen bedürfen zudem grundsätzlich einer Prüfung dahingehend, ob eine sogenannte gemeinsame Verantwortlichkeit (Art. 26 DS-GVO) oder eine separate Verantwortlichkeit im Sinne des Datenschutzrechts vorliegen. In ersterem Fall ist es erforderlich, dass in einer Vereinbarung die Details der gemeinsamen Verantwortlichkeit festgelegt und insbesondere die jeweiligen tatsächlichen Funktionen und Beziehungen der gemeinsam Verantwortlichen gegenüber betroffenen Personen transparent wiedergegeben werden. Auch im Falle einer separaten Verantwortlichkeit jedes Verantwortlichen ist es grundsätzlich ratsam, eine Vereinbarung hinsichtlich der Datenübermittlung zwischen den Verantwortlichen zu schließen.

Sollte ein Unternehmen sich hingegen an der Entwicklung eines KI-Systems beteiligen wollen und bezüglich der betreffenden, beizusteuern- den Trainingsdaten Auftragsverarbeiter sein, ist zu beachten, dass eine Verarbeitung und Weiterübermittlung der personenbezogenen Daten in der Regel nicht ohne Weiteres möglich ist. Denn Auftragsverarbeiter verarbeiten personenbezogene Daten im Auftrag des jeweiligen Verantwortlichen und sind hinsichtlich ihrer Verarbeitungstätigkeit weisungsgebunden. Eine Verarbeitung der personenbezogenen Daten des Verantwortlichen für andere als die in der abzuschließenden Auftragsverarbeitungsvereinbarung (Art. 28 Abs. 3 DS-GVO) festzulegenden Zwecke ist nicht zulässig.

Weitere Hindernisse birgt das europäische Datenschutzrecht in Fällen, in denen ein Vertragspartner, mit dem personenbezogene Trainingsdaten geteilt werden sollen, in einem Land außerhalb der Europäischen Union bzw. des Europäischen Wirtschaftsraums (sog. Drittländer) sitzt. Um personenbezogene Daten rechtskonform in Drittländer zu übermitteln, müssen zusätzlich zu den in dieser Ziffer C.II.1.a) genannten datenschutzrechtlichen Voraussetzungen die Anforderungen nach Art. 44 ff. DS-GVO

³⁰ Vgl. Kühling/Buchner, in: *Buchner/Kühling*, DS-GVO BDSG, Art. 7 DS-GVO Rn. 42.

eingehalten werden. Der EuGH hat in seinem Schrems-II-Urteil vom 16. Juli 2020³¹ die Anforderungen an eine Übermittlung personenbezogener Daten in Drittländer (und insbesondere die USA) verschärft. Zum einen hat er das bis dahin gültige sog. EU/US Privacy-Shield³² für unwirksam erklärt. Zum anderen hat er auch höhere Anforderungen an den Einsatz anderer Transferinstrumente, insbesondere von Standardvertragsklauseln der EU-Kommission³³ (Art. 46 Abs. 2 lit. c DS-GVO) definiert. Über die bloße Vereinbarung der Standardvertragsklauseln hinaus, müssen Unternehmen (ggf. durch ergänzende Maßnahmen) sicherstellen, dass für die zu übermittelnden Daten ein angemessenes, dem Schutz in der EU äquivalentes Schutzniveau besteht. Besondere Anforderungen müssen gemäß Modul 4 der Standardvertragsklauseln selbst in Fällen eingehalten werden, in denen die Trainingsdaten zwar selbst aus einem Drittland stammen (d.h. Verantwortlicher der Daten ein im Drittland ansässiges Unternehmen ist), nach Verarbeitung durch einen Auftragsverarbeiter in der EU jedoch wieder in das Drittland zurück übermittelt werden.³⁴ Die spezifischen Anforderungen an solche Drittlandsübermittlungen hängen dabei insbesondere davon ab, ob der Auftragsverarbeiter die von dem im Drittland ansässigen Verantwortlichen erhaltenen personenbezogenen Daten mit personenbezogenen Daten kombiniert, die vom Auftragsverarbeiter in der EU erhoben wurden (vgl. Art. 14, 15 der Standardvertragsklauseln).

b) Bildung von Datenpools

Die Bildung unternehmensübergreifender Datenpools bedarf zunächst einer Rechtsgrundlage und ausreichender vertraglicher Abreden der Unternehmen über die Verantwortlichkeit für die Daten (hierzu bereits C.II.1.a)). Die Bildung von Datenpools, die (auch) personenbezogene Daten enthalten, ist datenschutzrechtlich jedoch auch vor dem Hintergrund problematisch, dass personenbezogene Daten nicht unbegrenzt für

³¹ EuGH, Urteil v. 16.07.2020 – C-311/18.

³² Durchführungsbeschluss (EU) 2016/1250 der Kommission vom 12. Juli 2016 gemäß der Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über die Angemessenheit des vom EU-US-Datenschutzschild gebotenen Schutzes – C(2016) 4176.

³³ Durchführungsbeschluss (EU) 2021/914 über Standardvertragsklauseln für die Übermittlung personenbezogener Daten an Drittländer gemäß der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates, veröffentlicht im Amtsblatt der Europäischen Union ABl. L 199 vom 7.6.2021.

³⁴ Erwägungsgrund 16 des Durchführungsbeschlusses (EU) 2021/914 über Standardvertragsklauseln für die Übermittlung personenbezogener Daten an Drittländer gemäß der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates, veröffentlicht im Amtsblatt der Europäischen Union ABl. L 199 vom 7.6.2021.

unbestimmte Zwecke gespeichert werden dürfen (Grundsätze der Zweckbindung³⁵, Datenminimierung³⁶ und Speicherbegrenzung³⁷). Die Bildung eines Datenpools, um personenbezogene Daten „auf Vorrat“ vorzuhalten, aus dem sich Unternehmen also zu beliebigen Zeitpunkten für beliebige (KI-Entwicklungs-)Zwecke bedienen können, ist daher kaum möglich. Selbst sofern eine Einwilligung von Betroffenen in die Vorhaltung ihrer Daten in Datenpools eingeholt wird, sind grundsätzlich die Speicherdauer der personenbezogenen Daten sowie die Zwecke, für welche die personenbezogenen Daten (perspektivisch) verarbeitet werden sollen, konkret anzugeben und zu begrenzen.

2. Lösungsansätze

Während die DS-GVO für den reinen Zugang zu personenbezogenen Trainingsdaten bereits Instrumente vorhält und durchaus – je nach Einzelfall – Möglichkeiten bestehen, auch unternehmensübergreifend Zugang zu Trainingsdaten zu gewähren, begegnet die Bildung von (dauerhaften) Datenpools grundsätzlich noch tiefgreifenden datenschutzrechtlichen Hindernissen, die mit den Grundsätzen für die Verarbeitung personenbezogener Daten der DS-GVO und mithin auch dem nationalen Datenschutzrecht nur unter strengen Voraussetzungen zu vereinbaren sind.

a) Art. 54 KI-VO-E

Art. 54 KI-VO-E beinhaltet weder explizite Regelungen über den Zugang zu personenbezogenen Daten für Zwecke der KI-Entwicklung bzw. -nutzung, noch eine direkte Erleichterung für die Bildung von Datenpools im Zusammenhang mit KI-Reallaboren. Zwar kann Art. 54 KI-VO-E so gelesen werden, dass er in seinem sehr eng begrenzten Anwendungsbereich (vgl. hierzu bereits C.II.1.a)) auch den Zugang zu personenbezogenen Daten durch die am Reallabor Beteiligten umfasst. Dies bringt jedoch insbesondere keine Erleichterung für den Zugang zu Trainingsdaten außerhalb von Reallaboren, die nicht den spezifischen Zwecken bzw. Bereichen von Art. 54 KI-VO-E genügen. Selbst in den Fällen, in denen ein Reallabor und ggf. ein Zugang zu personenbezogenen Daten in den Anwendungsbereich der Vorschrift fällt, ergeben sich für Unternehmen Probleme mit Blick auf die Weiterverwertung von im Reallabor erzielten Ergebnissen. Denn neben der strengen Begrenzung der Ausnahmevorschrift für erhebliche

³⁵ Art. 5 Abs. 1 lit. b DS-GVO.

³⁶ Art. 5 Abs. 1 lit. c DS-GVO.

³⁷ Art. 5 Abs. 1 lit. e DS-GVO.

öffentliche Interessen sieht Art. 54 KI-VO-E vor, dass personenbezogene Daten, die im Rahmen eines Reallabors verarbeitet werden, gelöscht werden, sobald die Beteiligung an dem Reallabor beendet wird oder das Ende der Speicherfrist für die personenbezogenen Daten erreicht ist. Die Regelung entspricht damit in vollem Umfang dem Grundsatz der Speicherbegrenzung der DS-GVO.

Für die in einem Reallabor entwickelten KI-Systeme würde (die strenge Zweckbegrenzung des Art. 54 KI-VO-E einmal unbeachtet) eine solche Regelung über die Datenlöschung bedeuten, dass die für die Entwicklung der KI eingesetzten personenbezogenen Daten nach Beendigung des Reallabors gelöscht werden müssten. Unbeantwortet lässt Art. 54 KI-VO-E hingegen die Frage, was dies für die einmal im Rahmen eines Reallabors entwickelten KI-Systeme bedeutet. Zunächst wäre zu prüfen, ob die ursprünglich personenbezogenen Daten nach Eingabe und Verarbeitung durch die KI ihren Personenbezug verloren haben und – sofern dies zu verneinen ist – ob ihre Löschung dazu führen würde, dass der datenbasierte KI-Algorithmus nicht weiter funktioniert und die KI mithin für den zukünftigen Einsatz außerhalb des KI-Reallabors wertlos wäre. Denkbar ist zudem, dass die in ein KI-System eingebrachten personenbezogenen Daten zwar ihren Personenbezug verloren haben, dieser jedoch im Verlaufe der weiteren (ggf. autonomen) Verarbeitung durch das KI-System wieder hergestellt werden kann. Die durch Art. 54 KI-VO-E getroffene Regelung, dass personenbezogene Daten schlicht nach Abschluss eines KI-Reallabors zu löschen sind, greift nach unserer Überzeugung daher zu kurz und lässt Konsequenzen für die weitere Fruchtbarmachung der Ergebnisse des jeweiligen KI-Reallabors gänzlich außer Acht.

Um den beschriebenen Defiziten auf Rechtsetzungsebene zu begegnen, sollte Art. 54 KI-VO-E daher um eine Regelung ergänzt werden, die Unternehmen zweck- und bereichsunabhängig den Zugang zu personenbezogenen Daten für KI-Entwicklung und KI-Anwendung im Reallabor ermöglicht. Um zu vermeiden, dass Ergebnisse der KI-Reallabore aus datenschutzrechtlichen Gründen nicht weiterverwendet werden können, sobald ein Reallabor beendet ist, sollte zudem eine Regelung aufgenommen werden, die eine echte, dauerhafte Wertschöpfung von Reallabor-Beteiligten nach Beendigung des jeweiligen Reallabors gewährleistet.

b) Mögliche Maßnahmen im Rahmen des geltenden Rechtsrahmens

Der europäische Gesetzgeber hat mit der DS-GVO umfassende datenschutzrechtliche Regelungen getroffen. Die Vorgaben der DS-GVO sind

dabei aufgrund ihrer Ausgestaltung als Verordnung nach Art. 288 Abs. 2 AEUV bindend und gehen den deutschen Gesetzen vor. Vor diesem Hintergrund kann von dem grundsätzlichen Verarbeitungsverbot mit Erlaubnisvorbehalt nicht ohne Weiteres auf nationaler Ebene abgewichen werden. Eine allgemeine, geeignete Öffnungsklausel, die ausreichend nationale Spielräume eröffnen würde, bietet die DS-GVO nicht. Die vom europäischen Gesetzgeber mit der DS-GVO eröffneten Möglichkeiten sind vom nationalen Gesetzgeber entsprechend umgesetzt worden. Rechtlichen Unsicherheiten kann auf nationaler Ebene nur in geringem Umfang begegnet werden. Hier ist zuvörderst der europäische Gesetzgeber gefragt.

Es gibt darüber hinaus Lösungsansätze deutscher Start Ups, im Rahmen der geltenden Gesetze Hürden für den Zugriff auf (Trainings-)Daten abzubauen und Innovationshindernisse für Unternehmen und Forschung zu beseitigen. Die Health Data Technologies GmbH („Honic“)³⁸ etwa entwickelt eine DS-GVO konforme Plattform, um mit Hilfe medizinischer Gesundheitsdaten (und ohne vorherige Einholung von Einwilligungen) die Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung in Deutschland voranzutreiben. Die auf Cloud-Technologien basierende Lösung wurde dabei von Beginn an vom Landesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit Baden-Württemberg begleitet.³⁹ Die apheris AI GmbH will die Daten-Zugriffsproblematik durch den Einsatz kollaborativer Daten-Ökosysteme lösen. Personenbezogene Daten sollen direkt im System und nach klaren Vorgaben von Verantwortlichen analysiert werden, ohne dass Datenübermittlungen erforderlich sind. Analyseergebnisse verschiedener Verantwortlicher können anschließend zusammengeführt werden.⁴⁰

Auch im Bereich Datenpools gibt es insbesondere im Gesundheitssektor bereits Bestrebungen auf nationaler und europäischer Ebene. So zielt das BMBF im Rahmen seiner von 2018 bis 2026 andauernden Medizinformatik-Initiative darauf ab, Daten aus der Patientenversorgung und Forschung zusammenzuführen und entsprechend nutzbar zu machen. Im Rahmen der Initiative arbeiten alle Universitätskliniken Deutschlands mit Forschungseinrichtungen, Unternehmen Krankenkassen und einer

³⁸ <https://honic.eu/de/> (zuletzt abgerufen am 17.01.2023).

³⁹ Honic, Pressemitteilung vom 05. September 2022, Daten für eine bessere Medizin, https://www.honic.eu/documents/25/220905_Honic_LFDI_final.pdf (zuletzt abgerufen am 17.01.2023).

⁴⁰ <https://www.apheris.com/> (zuletzt abgerufen am 17.01.2023).

Patientenvertretung zusammen.⁴¹ Teil der Initiative ist der Aufbau von Datenintegrationszentren. Diese sind zwar an den Universitätskliniken angesiedelt; die Initiative sieht aber ausdrücklich auch eine Zurverfügungstellung der gesammelten Daten für private Forschungsunternehmen vor.⁴²

Daneben sieht der Koalitionsvertrag 2021 – 2025 die Verabschiedung eines Gesundheitsdatennutzungsgesetzes zur besseren wissenschaftlichen Nutzung personenbezogener Daten in Einklang mit der DS-GVO vor. Die europäische Kommission arbeitet zudem an einem „Europäischen Raum für Gesundheitsdaten (EHDS)“. Dieser Datenraum soll unter anderem der *„Schaffung eines kohärenten, vertrauenswürdigen und effizienten Umfelds für Forschung, Innovation, Politikgestaltung und Regulierungstätigkeiten“* dienen.⁴³ Die Kommission hat hierfür unter dem 3. Mai 2022 einen Vorschlag für eine entsprechende Verordnung auf den Weg gebracht.⁴⁴ Art. 34 Abs. 1 lit. e VO-E sieht dabei eine Verarbeitungsmöglichkeit der gesammelten Daten auf Antrag zu Forschungszwecken auch für Private vor.

⁴¹ Medizininformatik-Initiative, Über die Initiative, <https://www.medizininformatik-initiative.de/de/ueber-die-initiative> (zuletzt abgerufen am 17.01.2023).

⁴² Medizininformatik-Initiative, FAQ - Häufig gestellte Fragen, <https://www.medizininformatik-initiative.de/index.php/de/ueber-die-initiative/faq-haeufig-gestellte-fragen> (zuletzt abgerufen am 17.01.2023).

⁴³ Europäischer Raum für Gesundheitsdaten (EHDS), https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_de (zuletzt abgerufen am 17.01.2023).

⁴⁴ Vorschlag für eine Verordnung des europäischen Parlaments und des Rates über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten v. 3.5.2022, COM(2022) 197 final.

D. **Sektorspezifische Lösungsansätze für regulatorische Hindernisse: Umsetzungsmöglichkeiten von KI-Reallaboren im Rahmen der Rechtsetzung**

Die Expertinnen und Experten der einzelnen Sektoren haben in den Interviews für ihre Bereiche in unterschiedlicher Intensität Bedürfnisse nach und Erwartungen an KI-Reallabore geäußert. Im Folgenden werden daher sektorspezifisch die Umsetzungsmöglichkeiten von KI-Reallaboren in der Rechtsetzung betrachtet. Der Umfang für diese Prüfung ergibt sich aus den Experteninterviews. Die Interviews legen nahe, dass aktuell für vier der Sektoren besonders geeignete Anwendungsfälle für KI-Reallabore in Betracht kommen: In den Sektoren **Finanzen** (hierzu **I.**), **Gesundheit** (hierzu **IV.**) **Rechtsdienstleistungen** (hierzu **V.**) sowie **Energie** (hierzu unter **VI.**) ist dies in besonderem Maße der Fall. Die Beschreibung potentiell zu erprobender KI-Anwendungen weist dabei bezüglich Konkretisierung und Detailschärfe Unterschiede auf, die entsprechend den Abstraktionsgrad der Prüfung zu Umsetzungsmöglichkeiten von KI-Reallaboren für diese Anwendungen in der Rechtsetzung bestimmen.

Im Grundsatz basiert diese Prüfung auf den folgenden Gedanken:⁴⁵ Im Ausgangspunkt sollen KI-Reallabore im Interesse der Innovatorinnen und Innovatoren die nötige Rechtssicherheit und Freiheit bieten, um KI-Innovationen und Geschäftsmodelle in einem „smarten“ Regulierungsrahmen zu erproben. Hiermit abzuwägen sind die durch die Erprobungsmöglichkeit gefährdeten Rechtsgüter privater Dritter, die schutzwürdigen Interessen von konkurrierenden Wirtschaftsteilnehmern und die mit der Regelung verfolgten Zwecke des Staates.

Unter Berücksichtigung dieser **Interessenpluralität** strukturiert sich die rechtliche Begutachtung der Umsetzungsmöglichkeiten von KI-Reallaboren im Rahmen der Rechtsetzung in den Branchen Finanzen, Rechtsdienstleistungen sowie Klimawandel und Energie in einheitlichen Schritten wie folgt:

Vorgelagert ist zu untersuchen, ob ein **geeigneter Anwendungsfall zur Erprobung in einem KI-Reallabor** besteht. Dies ist der Fall, wenn die KI-Anwendung **innovativ, erprobungsbedürftig und erprobungsfähig** ist. Innovativ sind solche Anwendungen, die neuartig sind; erprobungsbedürftig sind sie, wenn bestehende Regelungen dem Markteintritt einer Anwendung oder einer Technologie entgegenstehen oder erschweren; erprobungsfähig sind sie, wenn ihre Erprobung keine unververtretbaren

⁴⁵ Noerr-Gutachten, Umsetzung der BMWi-Strategie „Reallabore als Testräume für Innovation und Regulierung“: Möglichkeiten einer „Generalklausel“ zur Schaffung rechtlicher Spielräume für die Erprobung innovativer Technologien und Geschäftsmodelle (Los 1), März 2020, C. III.

Risiken für geschützte Rechtsgüter birgt.⁴⁶ Führen die durch die Neuregelung ermöglichten Erprobungen in einem KI-Reallabor zu unvermeidbaren Risiken, ist eine Erprobung nicht möglich, die jeweilige Anwendung ist folglich nicht erprobungsfähig. In diesem Fall wäre der gesetzliche Anwendungsbereich schon zu weit gefasst und ein geeigneter Anwendungsfall für eine Regelung zur Erprobung in einem KI-Reallabor läge nicht vor. KI-Anwendungen und Geschäftsmodelle sollen folglich nur dann Zugang zu Reallaboren erlangen, wenn sie neuartig sind, der Überwindung von bestehenden regulatorischen Hindernissen nach einer Risikobewertung ihrer Erprobung generell keine unvermeidbaren Risiken für schutzwürdige Rechtsgüter und Interessen entgegenstehen.⁴⁷

Danach ist die **Art und Weise der Erprobung im KI-Reallabor** zu begutachten. Die Art der Erprobung richtet sich zunächst aus regulatorischer Sicht nach dem **vielseitigen Leistungspotential von KI-Reallaboren**, welches je nach Eigenart des regulatorischen Hindernisses für KI sowie im Sinne des jeweiligen Erprobungsinteresses auszuschöpfen ist.⁴⁸ Da Anknüpfungspunkt für die Erprobungsbedürftigkeit einer KI-Anwendung regulatorische Hindernisse sind, die in der Regel gesetzliche Anforderungen an oder gesetzliche Schranken für den Markteintritt formulieren, verlangt die Umsetzung der Erprobung in den meisten Fällen Lösungsansätzen im Rahmen der Rechtsetzung. Bei der Weise der Erprobung geht es um die **regelungstechnische Ausgestaltung von KI-Reallaboren** anhand der im Rahmen der Risikobewertung aufgezeigten Anforderungen und der in den Experteninterviews formulierten Erwartungen. Diese Konstellation ist primär vom Schutz der Rechtsgüter und Interessen Dritter, die durch die Erprobung potentiell bedroht werden, sowie vom Wettbewerb zwischen den Innovatorinnen und Innovatoren um die Erprobungsmöglichkeit und ihren konkurrierenden Rechtsgütern und Interessen geprägt.⁴⁹

Den Ausgangspunkt für die Entwicklung abstrakt-genereller Lösungsansätze im Rahmen der Rechtsetzung bilden konkrete KI-Anwendungen. Nur anhand konkreter Anwendungsfälle lassen sich die Rechtsgüter identifizieren, die in die Interessenabwägung einzupflegen sind. Denn die identifizierten regulatorischen Hindernisse verfolgen in der Regel mehrere, teils heterogene Schutzzwecke. Welche Risiken sich

⁴⁶ Noerr-Gutachten, Umsetzung der BMWi-Strategie „Reallabore als Testräume für Innovation und Regulierung“: Möglichkeiten einer „Generalklausel“ zur Schaffung rechtlicher Spielräume für die Erprobung innovativer Technologien und Geschäftsmodelle (Los 1), März 2020, F. III. 1. c) aa) (2).

⁴⁷ Noerr-Gutachten, Umsetzung der BMWi-Strategie „Reallabore als Testräume für Innovation und Regulierung“: Möglichkeiten einer „Generalklausel“ zur Schaffung rechtlicher Spielräume für die Erprobung innovativer Technologien und Geschäftsmodelle (Los 1), März 2020, F. III. 1. c) aa) (2).

⁴⁸ Hierzu Teilgutachten I, C. II. 2.

⁴⁹ Noerr-Gutachten, Umsetzung der BMWi-Strategie „Reallabore als Testräume für Innovation und Regulierung“: Möglichkeiten einer „Generalklausel“ zur Schaffung rechtlicher Spielräume für die Erprobung innovativer Technologien und Geschäftsmodelle (Los 1), März 2020, E. II.

diesbezüglich ergeben können, hängt wiederum davon ab, an welcher Stelle und auf welche Weise KI-Anwendungen wirken. Fehlt es bei der Entwicklung von Lösungsansätzen im Rahmen der Rechtsetzung an dieser Rückbindung an die Praxis, besteht die Gefahr, dass Experimentierklauseln zu generisch werden und letztlich nicht die nötige Rechtsicherheit und Leitungsfunktion für Rechtsanwender erfüllen können. Solche Experimentierklauseln wären dann nicht leistungsstark und würden in der Praxis ihren Zweck nicht erfüllen, weil sie für die rechtsanwendende Verwaltung sowie für die Wirtschaftsbeteiligten, die Innovationen erproben wollen, nicht anwendungsfreundlich und in ihren Voraussetzungen und Rechtsfolgen nicht voraussehbar wären.

In den Sektoren **Mobilität** (hierzu II.), **Verwaltung** (hierzu III.), sowie im Bereich **Klimaschutz** (hierzu unter VI.) erscheint der Bedarf für neue rechtliche Möglichkeiten für die Erprobung von KI-Anwendungen gemessen an den Aussagen der Expertinnen und Experten weniger dringlich: Teilweise gibt der bestehende Regelungsrahmen bereits Lösungsansätze her, teilweise begegnen die geäußerten Pläne für KI-Anwendungen keinen regulatorischen Hindernissen. Auch in diesen Bereichen sind KI-Innovationen jedoch denkbar, die nach ihrer Konkretisierung ggf. Anpassungen des Rechtsrahmens erforderlich machen werden.

I. Finanzsektor

Für den in Teilgutachten I zugrunde gelegten **Einsatz von KI im Kundenkontakt** lässt sich den Interviews⁵⁰ entnehmen, dass Chatbots und Robo-Advisors bereits effektiv zur Anwendung kommen und für den Einsatz von einfacheren KI-Algorithmen branchenspezifisch derzeit keine regulatorischen Hindernisse im Wesentlichen wahrgenommen werden. Für die Entwicklungsphase von KI-Anwendungen im Kundenkontakt wurden von den Interviewteilnehmenden Anforderungen an den erleichterten Zugang zu Trainingsdaten, die Datenanonymisierung und Datenpools gestellt, welche ausschließlich datenschutzrechtliche Erwägungen betreffen, für die nach oben verwiesen werden kann (hierzu bereits C.I. und C.II.). Ausgeschlossen ist hiermit aber nicht, dass sich mit der zukünftigen Entwicklung von komplexeren Algorithmen bzw. autonomer KI konkret auch im Kundenkontakt weiterführende Fragen mit Blick auf die im Finanzsektor spezifischen regulatorischen Vorgaben stellen.⁵¹ Insoweit wurde (bislang) aber hierzu kein Erprobungsbedarf von den Interviewteilnehmenden geäußert.

Die im Rahmen von Teilgutachten II interviewten Expertinnen und Experten sehen zudem großes Potential für den **Einsatz von KI für interne Bankprozesse**, insbesondere zur zielgerichteten Bekämpfung von Geldwäsche. Vor diesem Hintergrund sollen

⁵⁰ Teilgutachten II, C. II.

⁵¹ Hierzu Teilgutachten I, D .I. 2.

im Folgenden geeignete Fälle für die Erprobung von KI-Anwendungen zur Geldwäscheprävention und -bekämpfung (hierzu **1.**) und Möglichkeiten für die Ausgestaltung eines KI-Reallabors (hierzu **2.**) näher untersucht werden.

1. KI in der Geldwäsche-Compliance als geeigneter Anwendungsfall zur Erprobung in einem KI-Reallabor

Im Rahmen interner Bankprozesse setzt die Überprüfung von Transaktionen auf **Geldwäsche-Compliance** das Erfassen sowie die Überprüfung bestimmter Informationen voraus. Liefern diese Informationen Anhaltspunkte für einen geldwäscherelevanten Vorgang, muss die Transaktion durch den Geldwäschebeauftragten des Finanzinstituts gemeldet werden. In der derzeitigen Praxis führt der Einsatz von Software häufig zu Fehleinschätzungen (*false positives*), die einzeln manuell bearbeitet werden müssen, was mit einem **erheblichen zeitlichen und finanziellen Aufwand** auf unternehmerischer wie behördlicher Seite verbunden ist.

Deswegen gilt es zu klären, ob der Einsatz von KI im Bereich der Geldwäsche-Compliance Innovationspotenzial bietet (hierzu a)) und ob hier regulatorische Hindernisse aus dem Fachrecht entgegenstehen (hierzu b)). Anschließend ist die Erprobungsfähigkeit mit Blick auf die gesetzlichen Schutzzwecke und betroffenen Rechtsgüter sowie Interessen risikobasiert zu betrachten (hierzu c)).

a) Innovative KI-Anwendungen in der Geldwäsche-Compliance

Der Einsatz von KI in der Geldwäsche-Compliance ist innovativ und birgt potenziell große Effektivitäts- und Effizienzvorteile für eine zielgerichtete Bekämpfung von Geldwäsche. Autonome (selbstlernende) KI kann sowohl bei der Erfassung der Daten als auch bei ihrer Überprüfung im Bereich der Geldwäsche-Compliance zum Einsatz kommen.⁵² So können Teile des manuellen Such- und Dateneingabeprozesses automatisiert werden und einzelne Merkmale der in Frage kommenden Transaktionen in Echtzeit mit früheren Vorgängen verglichen werden, um auffällige Verhaltensweisen zu identifizieren, die möglicherweise auf kriminelle Tätigkeiten hinweisen.

Das Innovationspotential von autonomer (selbstlernender) KI⁵³ ist darin zu sehen, dass solche KI-Anwendungen in der Lage sind, aus ihren eigenen

⁵² Zum Beispiel „IBM Financial Crimes Insight“ schon Teilgutachten I, D. I. 2.

⁵³ Zur Abgrenzung autonomer KI von automatisierter KI bzw. softwarebasierten Systeme bereits ausführlich Teilgutachten I, C. I.

Fehlern zu lernen, sich intelligent an Veränderungen in Mustern und Verhaltensweisen anzupassen und damit auch auf neue Risiken zu reagieren. So verstärkt das KI-System die Inbezugnahme der Merkmale, die den Verdacht auf Geldwäsche begründet haben. Erweist sich der Alarm als Fehlalarm, so erkennt die KI, welche Zeichen missverstanden wurden und die Fehleinschätzung begründeten. Im Vergleich zu softwarebasierten Systemen, die regelbasiert lediglich bekannte Prüfprozesse wiederholen können, hat autonome KI dann das besonders große Potential, dass Fehlertreffer effektiver verhindert – oder jedenfalls wesentlich minimiert – werden.

Mit der Ermöglichung einer Transaktionsüberprüfung in Echtzeit führt der Einsatz von KI nicht nur zu **Effizienzgewinnen** in Gestalt einer engmaschigeren Überprüfung durch die Unternehmen bei gleichzeitiger Entlastung der Behörden. Ein weiterer Vorteil ist auch darin zu sehen, dass KI neue Verhaltensmuster selbstständig ausfindig machen und auf diese Weise zu einer höheren Trefferquote beitragen kann. KI-Anwendungen können mithin auch die **Effektivität der Geldwäscheprüfung steigern** und damit einen gesamtgesellschaftlichen Beitrag zur Bekämpfung von Geldwäsche leisten.

b) Erprobungsbedürftigkeit von KI-Anwendungen in der Geldwäsche-Compliance im Reallabor

Der Einsatz von KI zur Geldwäscheprävention und -bekämpfung ist erprobungsbedürftig im Reallabor, soweit regulatorische Hindernisse bestehen, die im Einzelnen insbesondere im Bereich aa) spezifisch geldwäscherechtlicher Vorgaben oder in bb) allgemeinen Vorgaben für Kredit- und Finanzdienstleistungsinstitute liegen. Zu den von den Expertinnen und Experten angesprochenen datenschutzrechtlichen Themen etwa der Zusammenführung von Daten zur verbesserten Mustererkennung wird ergänzend auf die branchenübergreifenden Lösungsansätze unter C. verwiesen.

aa) Geldwäschespezifische Vorgaben

Allgemein müssen Kredit- und Finanzdienstleistungsinstitute im Rahmen ihres Risikomanagements nach §§ 4 ff. GwG interne Grundsätze, Verfahren und Kontrollen für die Erfassung, Überprüfung und Meldung von geldwäscherelevanten Sachverhalten festlegen sowie einen Geldwäschebeauftragten auf Führungsebene bestellen, um ihre in den §§ 10 ff. GwG einzeln niedergelegten Sorgfaltspflichten in Bezug auf Kunden zu erfüllen. Namentlich besteht bei ungewöhnlichen Transaktionen eine verstärkte

Sorgfaltspflicht nach § 15 Abs. 2, 6 GwG, Transaktionen sowie deren Hintergrund, Zweck und zugrundeliegende Geschäftsbeziehung mit angemessenen Mitteln zu untersuchen, um das Risiko der jeweiligen Geschäftsbeziehung oder Transaktionen in Bezug auf Geldwäsche oder auf Terrorismusfinanzierung überwachen und bewerten zu können, ob die Pflicht zu einer Meldung an die Financial Intelligence Unit („FIU“) nach § 43 Abs. 1 GwG vorliegt.

Mit Blick auf den Einsatz von KI ist zwischen den unterschiedlichen Schritten der Geldwäscherprüfung zu unterscheiden:

- Für die **Datenerfassung, Vorbeurteilung auf geldwäscherelevante Sachverhalte und interne Meldung** enthält das GwG keine Vorgaben darüber, wer die vorgelagerten Schritte im Unternehmen auszuführen hat. Adressat der gesetzlichen Vorschriften ist stets der Verpflichtete im Sinne des § 2 Abs. 1 GwG, also zunächst das Kredit- oder Finanzdienstleistungsinstitut selbst. Insoweit stehen einem teilweisen oder vollständigen Einsatz von KI-Anwendungen die **technologieneutralen Vorschriften des GwG** nicht per se entgegen. Entsprechendes gilt auch für die speziellen geldwäscherechtlichen Vorgaben des KWG und insbesondere für die Pflicht von Kreditinstituten zum EDV-gestützten Transaktionsmonitoring in **§ 25h Abs. 2 Satz 1 KWG**.

Konkretere Vorgaben ergeben sich jedoch aus den Auslegungs- und Anwendungshinweisen der BaFin zum Geldwäschegesetz („**AuA zum GwG**“)⁵⁴ und im Besonderen Teil für Kreditinstitute („**AuA für Kreditinstitute**“)⁵⁵: Unabhängig von der Wahl des konkreten Datenverarbeitungssystems gibt **Ziff. 6.2.1 AuA für Kreditinstitute** zur Auswahl und Beschaffenheit der Datenverarbeitungssysteme u.a. vor, dass Anpassungen der Parameter revisionssicher dokumentiert werden müssen. Explizit wird ein **Verbot von Blackboxen** aufgestellt. Nach **Ziff. 6.2.5 AuA für Kreditinstitute** ist der Geldwäschebeauftragte für die fachliche Weiterentwicklung des Datenverarbeitungssystems, insbesondere die Änderung der vorhandenen

⁵⁴ BaFin, Auslegungs- und Anwendungshinweise zum Geldwäschegesetz, https://www.bafin.de/SharedDocs/Downloads/DE/Auslegungsentscheidung/dl_ae_auas_gw.pdf?__blob=publicationFile&v=17 (zuletzt abgerufen am 17.01.2023).

⁵⁵ BaFin, Auslegungs- und Anwendungshinweise zum Geldwäschegesetz – Besonderer Teil für Kreditinstitute, https://www.bafin.de/SharedDocs/Downloads/DE/Auslegungsentscheidung/dl_ae_aua_bt_ki_gw.html (zuletzt abgerufen am 17.01.2023).

Indizien, Regeln oder Szenarien, Schwellenwerte und Scores sowie deren Generierung und Kalibrierung verantwortlich. **Ziff. 10.4 AuA zum GwG** setzt allgemein voraus, dass die Bewertung, ob in einem intern gemeldeten Sachverhalt die Voraussetzung der Meldepflicht aus § 43 GwG vorliegen durch den Verpflichteten bzw. „*seine Beschäftigten*“ erfolgt. Auch **Ziff. 5.5.1 AuA zum GwG** sieht vor, dass beim Einsatz von Datenverarbeitungssystemen eine manuelle (Letzt-)Beurteilung erforderlich ist. Neben technischen Vorgaben für den Einsatz von KI durch Kreditinstitute, deren Erfüllung mitunter von der konkreten Ausgestaltung des KI-Systems abhängt, knüpfen damit die AuA an die **Letztentscheidung einer natürlichen Person über den Meldefall** an.

- Die **Meldung** an sich muss sowohl nach dem GwG als auch den AuA zum GwG **durch eine natürliche Person** vorgenommen werden. So sieht **§ 43 Abs. 3 GwG** vor, dass die Meldung von einem Mitglied der Führungsebene des Finanzinstituts abgegeben werden muss. § 43 Abs. 3 GWG dient der Umsetzung der **EU-Geldwäscherichtlinie**.⁵⁶ Diese sieht in Art. 33 Abs. 2 vor, dass die Person, die für die Überwachung der Einhaltung der Vorschriften des GwG auf Führungsebene zuständig ist, die Meldung vorzunehmen hat. Diese wird in der Praxis in den meisten Fällen mit dem bestellten **Geldwäschebeauftragten** zusammenfallen. Auch **Ziff. 10.4.2 zum GwG** schreibt die konkrete Meldung dem Geldwäschebeauftragten zu.

bb) Fachrechtliche Vorgaben für Kredit- und Finanzdienstleistungsinstitute

Daneben treten insbesondere die allgemeinen Vorschriften des KWG für Kredit- und Finanzdienstleistungsinstitute. Im Zusammenhang mit dem unternehmensinternen Einsatz von KI-Anwendungen sind vor allem die Vorgaben für eine ordnungsgemäße Geschäftsführung nach § 25a KWG relevant.⁵⁷ Diese sehen die Einrichtung eines angemessenen und wirksamen Risikomanagementsystems vor, das regelmäßig zu überprüfen ist. Teil des Risikomanagements ist nach **§ 25a Abs. 1 Satz 3 Nr. 4 und 5 KWG** auch die technischorganisatorische Ausstattung sowie die Festlegung eines angemessenen Notfallmanagements, insbesondere für IT-Systeme.

⁵⁶ Richtlinie (EU) 2015/849 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Mai 2015 zur Verhinderung der Nutzung des Finanzsystems zum Zwecke der Geldwäsche und der Terrorismusfinanzierung.

⁵⁷ Zur Verwendung von KI über externe Dienstleister bereits Teilgutachten I, D. I. 2. a).

Die Anforderungen werden durch die von der BaFin erlassenen **MaRisk**⁵⁸ und **BAIT**⁵⁹ weiter präzisiert:

- Unter anderem sehen AT 7.2 MaRisk und 5 BAIT vor, dass eingesetzte Software die Integrität, Verfügbarkeit, Authentizität sowie die Vertraulichkeit der Daten sicherstellen muss. Darüber hinaus müssen für IT-Risiken angemessene Überwachungs- und Steuerungsprozesse eingerichtet werden, die insbesondere die Festlegung von IT-Risikokriterien, die Identifizierung von IT-Risiken sowie Schutzmaßnahmen umfassen. Diese **technischen Vorgaben** sind weder KI-spezifisch noch dürften sie einem Einsatz von KI grundlegend entgegenstehen. Vielmehr wird es im Einzelnen von der technischen Ausgestaltung des KI-Systems abhängen, wie diese Vorgaben erfüllt werden können.
- Darüber hinaus geben AT 7.2, 8.2 MaRisk sowie 7.1 BAIT insbesondere vor, dass IT-Systeme nicht nur vor ihrem erstmaligen Einsatz, sondern auch nach *wesentlichen* Veränderungen getestet und ihre Auswirkungen auf die Kontrollverfahren und Kontrollintensität hinsichtlich etwaiger Risiken analysiert werden müssen. Mit Blick auf den Einsatz von KI-Anwendungen drängt sich diesbezüglich die Frage auf, ob bei selbstlernenden KI-Systemen **jede Weiterentwicklung eine neue Risikoanalyse** erforderlich macht. Ziff. 7.2 MaRisk formuliert die Vorgabe, dass es

„für die Beurteilung der Wesentlichkeit einer Veränderung nicht auf den Umfang der Veränderungen, sondern auf die Auswirkungen, die eine Veränderung auf die Funktionsfähigkeit des betroffenen IT-Systems haben kann“,

ankommt. Des Weiteren stellt sich die Frage, ob und wie selbstlernende KI-Systeme einer **Überprüfbarkeit** zugänglich sind. Dies setzt nach den genannten Vorgaben jedenfalls voraus, dass das KI-System seine Arbeitsvorgänge dokumentiert.⁶⁰

⁵⁸ BaFin, Rundschreiben 10/2021 (BA), Mindestanforderungen an das Risikomanagement (MaRisk).

⁵⁹ BaFin, Rundschreiben 10/2017 (BA), Bankaufsichtliche Anforderungen an die IT (BAIT).

⁶⁰ BaFin, Big Data und künstliche Intelligenz: Prinzipien für den Einsatz von Algorithmen in Entscheidungsprozessen, S. 9, 11.

cc) Schlussfolgerung

Zwar stehen die Vorschriften des GwG und des KWG einer Erprobung von KI-Anwendungen in der Geldwäsche-Compliance per se nicht entgegen – zumindest, soweit sich wie von den Expertinnen und Experten geschildert, die KI-Anwendung auf Prüfprozesse beschränkt und eine etwaige Meldung durch den Geldwäschebeauftragten erfolgt.

Die Vorgaben der AuA, der MaRisk und BAIT unterbinden allerdings den Einsatz von (autonomer) KI bzw. schmälern die durch sie zu erreichenden Effizienzgewinne, indem insbesondere eine manuelle Letztbeurteilung bei der Geldwäscheprüfung und allgemein eine erneute Testung und Risikoanalyse bei jeder wesentlichen Veränderung von IT-Systemen vorgesehen ist. Die Expertinnen und Experten haben die manuelle Überprüfung der (falsch-)positiven Ergebnisse als besonders zeit- und ressourcenaufwendig beschrieben.⁶¹ Aufgrund der großen Datensätze, die im Rahmen der Transaktionsüberprüfung von der KI bearbeitet und selbstständig auf neue Verhaltensmuster überprüft werden können, wäre es nahezu unmöglich, alle Fälle hinreichend schnell und richtig manuell zu überprüfen. Die kumulativen Vorteile von selbstlernender KI gegenüber alternativen Lösungen, soweit sie eine Transaktionsüberprüfung mit großen Datenmengen in Echtzeit ermöglicht und zugleich sich auch an Veränderungen in Mustern und Verhaltensweisen intelligent anpasst, können bei Beibehaltung der manuellen Letztbeurteilung dann nur eingeschränkt zum Tragen kommen. Zudem stünde mit jeder Weiterentwicklung der KI eine neue Risikoanalyse im Raum. Es besteht deswegen ein Erprobungsbedürfnis für selbstlernende KI in der Geldwäsche-Compliance, bei der die Pflicht zur manuellen Letztbeurteilung der von der KI gefundenen Treffer und das Erfordernis einer wiederholten Testung und Risikoanalyse bei Inbezugnahme neuer Verdachtsmerkmale durch die KI im Reallabor entfällt. Das KI-Reallabor zielt aber von vornherein nicht auf den Abbau der Sicherheits- und Schutzstandards für die Bekämpfung von Geldwäsche, insbesondere nicht auf einen vollständigen Wegfall menschlicher Kontrolle.

Von den Vorgaben der AuA, der MaRisk und BAIT können auch die jüngst vom BaFin geschaffenen Prinzipien für den Einsatz von Algorithmen in Entscheidungsprozessen („**BaFin-Prinzipien**“)⁶² keine Abhilfe schaffen,

⁶¹ Teilgutachten II, II. 1. b).

⁶² BaFin, Big Data und künstliche Intelligenz: Prinzipien für den Einsatz von Algorithmen in Entscheidungsprozessen.

soweit sie als vorläufige Überlegungen zu aufsichtlichen Mindestanforderungen den bestehenden Regelungsrahmen überlagern, ausdrücklich aber keine strengere Regulierung bzw. Verwaltungspraxis ausschließen⁶³ (zu ihrer Orientierungshilfe aber sogleich 2.c)).

- c) Erprobungsfähigkeit von KI-Anwendungen in der Geldwäsche-Compliance im Reallabor

Die Erprobungsfähigkeit einer KI-Anwendung bewertet sich grundlegend anhand eines risikobasierten Ansatzes mit Blick auf die **Bedeutung des Schutzguts, der Risikowahrscheinlichkeit und der voraussichtlichen Risikointensität**.⁶⁴ KI-Anwendungen im Rahmen der Geldwäscheprävention und -bekämpfung können im Einzelfall erprobt werden, soweit sich im Spannungsfeld der gesetzlichen Schutzzwecke (aa) und bb)) und der cc) betroffenen Rechtsgüter und Interessen Dritter die Risiken der Erprobung ex ante als **nicht unvertretbar** darstellen.

- aa) Schutzzweck des GwG

Das GwG dient der **Bekämpfung des organisierten Verbrechens** sowie der **Ermöglichung der effektiven Strafverfolgung**.⁶⁵ Die Meldepflicht aus § 43 GwG stellt die zentrale Vorschrift im Rahmen der Geldwäscheprüfung dar.⁶⁶ Dadurch wird im Wesentlichen eine **Privatisierung von Strafverfolgungsaufgaben** normiert.⁶⁷ Über die Kriminalitätsbekämpfung und die Strafverfolgung hinaus dienen die geldwäscherechtlichen Vorschriften der **Stabilität und dem Ansehen der einzelnen Finanzinstitute** und damit auch dem **Schutz des Finanzsystems** auf nationaler und europäischer Ebene.⁶⁸ Vor diesem Hintergrund liegt auch die Optimierung der internen Geldwäsche-Compliance im öffentlichen Interesse. Diese kann im Reallabor unter realen Bedingungen und mit Berücksichtigung der

⁶³ So ausdrücklich BaFin-Prinzipien, S. 4, 5 f.

⁶⁴ Noerr-Gutachten, Umsetzung der BMWi-Strategie „Reallabore als Testräume für Innovation und Regulierung“: Möglichkeiten einer „Generalklausel“ zur Schaffung rechtlicher Spielräume für die Erprobung innovativer Technologien und Geschäftsmodelle (Los 1), März 2020, F. III. 1. c) aa).

⁶⁵ Richtlinie des Rates vom 10. Juni 1991 zur Verhinderung der Nutzung des Finanzsystems zum Zwecke der Geldwäsche (91/308/EWG); BT-Drs. 12/2704, S. 1.

⁶⁶ Barreto da Rosa, in: Herzog, GwG, 4. Aufl. 2020, § 43 Rn. 1.

⁶⁷ Pelz, in: Frey/Pelz, BeckOK GWG, 10. Ed. Stand: 01.06.2022, § 43 Rn. 1.

⁶⁸ Richtlinie des Rates vom 10. Juni 1991 zur Verhinderung der Nutzung des Finanzsystems zum Zwecke der Geldwäsche (91/308/EWG).

zugleich bestehenden Risiken für die gesetzlichen Schutzzwecke erprobt werden.

Das Erfordernis der manuellen Letztbeurteilung im Rahmen der Geldwäsche-Compliance, welche durch den Einsatz autonomer KI eingeschränkt würde, verfolgt in diesem Zusammenhang den Zweck einer zusätzlichen Kontrollinstanz. Hiermit wird die **Richtigkeit des gemeldeten Verdachts-sachverhalts** gewährleistet. Zugleich kann ein gewisses Misstrauen gegenüber der Richtigkeit software- bzw. algorithmenbasierter Ergebnisse ausgeräumt werden. Sie dient zudem der Entlastung der Meldestelle sowie der Strafrechtspflege, die nicht mit der Überprüfung fehlerhafter Meldungen belastet werden sollen.

bb) Schutzzweck des KWG

Die Vorschriften des KWG, insbesondere diejenigen über die Geschäftsorganisation, sichern das **Vertrauen der Bürgerinnen und Bürger in die Finanzinstitute sowie deren Stabilität**.⁶⁹ Sie sollen die Sicherheit der den Instituten anvertrauten Vermögenswerten und die ordnungsgemäße Durchführung der Bankgeschäfte oder Finanzdienstleistungen gewährleisten. Damit dienen auch die Vorschriften der §§ 25a ff. KWG **gesamtwirtschaftlichen Zielen**, indem sie zur Vermeidung von Nachteilen für die Gesamtwirtschaft durch Missstände im Kredit- und Finanzdienstleistungswesen und mithin zur Aufrechterhaltung eines funktionierenden Finanzsystems beitragen.⁷⁰

Die im Zusammenhang mit dem Einsatz von KI-Anwendungen relevanten technischen Vorgaben dienen dabei der Gewährleistung der **Sicherheit von IT-Systemen**. Die Vorgaben zur technischen Ausstattung bezwecken die Gewährleistung der Informationssicherheit der eingesetzten Hardware und Software.⁷¹ Schutzziele sind die **Vertraulichkeit, Verfügbarkeit, Authentizität und Integrität von Daten**. Vor diesem Hintergrund dienen die Vorgaben zur IT-Sicherheit dem Einzelnen und seinem Interesse an einem ordnungsgemäßen Umgang mit seinen Daten. Sie dienen aber wiederum auch dem öffentlichen Interesse an dem Vertrauen in die Finanzinstitute und deren Stabilität.

⁶⁹ Langen/Donner, in: Schwennicke/Auerbach, KWG, 4, Aufl. 2021, § 25a Rn. 2.

⁷⁰ Braun, in: Boos/Fischer/Schulte-Mattler, KWG, 5. Aufl. 2016, § 25a Rn. 33, 94.

⁷¹ Langen/Donner, in: Schwennicke/Auerbach, KWG, 4, Aufl. 2021, § 25a Rn. 98.

cc) Betroffene Rechtsgüter und Interessen der Beteiligten an der Transaktion

Zuvörderst ist bei der Erprobung von KI-Anwendungen in der Transaktionsüberprüfung zu Geldwäschepräventions- und bekämpfungszwecken das **Interesse der Beteiligten an der Transaktion** schutzwürdig, **nicht verdachtslos einer Strafverfolgung ausgesetzt zu werden**. Sofern im Rahmen der Erprobung von KI-Anwendungen eine Falschmeldung erfolgt, wird zumindest das Risiko der Einleitung eines Ermittlungsverfahrens begründet, welches selbst bei Einstellung zu einem Ansehensverlust des Betroffenen führen kann.

Auch können die **wirtschaftlichen Interessen** der Beteiligten an der Transaktion betroffen sein. Kommt es im Rahmen der Erprobung zu Falschmeldungen, so darf die Transaktion frühestens ausgeführt werden, wenn entweder eine Zustimmung der FIU vorliegt oder drei Werktage verstrichen sind (§ 46 Abs. 1 GWG). Eine unterbliebene Ausführung der Transaktion kann jedoch für die Bankkundinnen und -kunden im Verhältnis zu ihren Vertragspartnerinnen und -partnern weitreichende finanzielle Folgen haben oder gar zu einem Abbruch von Geschäftsbeziehungen führen, sofern diese von der termingerechten Zahlung abhängig sind.

Umgekehrt kann aber der Einsatz von KI wiederum auch die Geldwäscheprüfung weiter optimieren und menschliche Fehlermeldungen vermeiden und dem Interesse der Beteiligten an einer **effizienteren Meldestruktur und niedrigeren Fehlerquote** zuträglich sein.

Im Zusammenhang mit den technischen Anforderungen an KI-Systeme stehen zudem die Interessen der Bankkundinnen und -kunden an einem **rechtmäßigen Umgang mit ihren personenbezogenen Daten** in Frage. Diese werden in Art. 1 Abs. 1 i. V. m. Art. 2 Abs. 1 GG durch das **Recht auf informationelle Selbstbestimmung** sowie durch das Auffanggrundrecht auf Gewährleistung der Vertraulichkeit und Integrität informationstechnischer Systeme (**sog. IT-Grundrecht**) verfassungsrechtlich geschützt.

dd) Risikobewertung

Mit Blick auf eine **menschliche Letztbeurteilungspflicht** nach den AuA im Rahmen der Geldwäsche-Compliance muss dem Erprobungsinteresse der Finanzinstitute, dem öffentlichen Interesse an einer effektiven und wirksamen Geldwäscheprävention und -bekämpfung sowie den Interessen der betroffenen Bankkundinnen und -kunden Rechnung getragen werden, wobei sowohl Risikowahrscheinlichkeit und -intensität als auch der Nutzen der Erprobung im KI-Reallabor maßgeblich von der

Funktionsfähigkeit der KI-Anwendung abhängen: Kann die KI-Anwendung die Richtigkeit der Geldwäscheprüfung weitestgehend gewährleisten, folgen daraus den Bankkundinnen und -kunden insoweit keine bis geringe Rechtsgutsverletzungen. Vielmehr profitieren sie vom hohen Nutzen der KI-Anwendung für die Optimierung der Geldwäsche-Compliance, wenn diese im Verhältnis zur menschlichen Verdachtseinschätzung weniger fehleranfällig ist. Ist die KI-Anwendung hingegen hierzu (noch) nicht in der Lage und drohen etwa systematisch verzerrte Ergebnisse (Bias), besteht bei fehlender menschlicher Kontrolle und hoher Skalierung der automatisierten Transaktionsüberprüfung das Risiko einer schwerwiegenden Beeinträchtigung ihrer betroffenen Rechtsgüter und Interessen für eine Vielzahl von Bankkundinnen und -kunden genauso wie für die Gesetzesziele der Geldwäscheprüfung, eine effektive Strafverfolgung und den Schutz des Finanzsystems sicherzustellen. Allerdings hängt die Funktionsfähigkeit einer KI-Anwendung und damit auch die Ergebnisrichtigkeit der Geldwäscheprüfung nicht nur von den Algorithmen selbst, sondern vom gesamten Entscheidungsprozess auch etwa von der Qualität der ihr zur Verfügung stehenden Daten ab. Zudem zeichnet sich selbstlernende KI gerade auch dadurch aus, dass sie aus ihren Fehlern lernt, sodass die Frage nach der Funktionsfähigkeit der KI-Anwendung stets **auch Gegenstand der Erprobung** sein wird.

Mit Blick auf die Vorgaben der MaRisk und BAIT zur erneuten Testung und Risikoanalyse bei jeder wesentlichen Veränderung von IT-Systemen ist das Erprobungsinteresse der Informationssicherheit im öffentlichen wie privaten Interesse gegenüberzustellen. Nicht zuletzt hängt auch die Integrität, Verfügbarkeit, Authentizität sowie die Vertraulichkeit der Daten ganz wesentlich mit der **Nachvollziehbarkeit der KI** zusammen. Nachvollziehbarkeit setzt dabei voraus, dass sich die Entscheidungsprozesse des KI-Systems im Nachhinein technisch analysieren und (laien-)verständlich übersetzen und dokumentieren lassen. Dies muss trotz hoher Komplexität und kurzer Rekalibrierungszyklen von KI-Anwendungen mit Blick auf ihre Risikointensität **stets gewährleistet** sein.

Vor diesem Hintergrund lassen sich unter Berücksichtigung der **Kriterien der Richtigkeit und der Nachvollziehbarkeit der KI-basierten Geldwäscheprüfung** folgende Prämissen für die Ermittlung der Risikokategorien für ein KI-Reallabor ermitteln:

- Kann die KI-Anwendung die inhaltliche Richtigkeit der Geldwäscheprüfung gewährleisten, bestehen **keine oder lediglich geringe**

Risiken. Eine Erprobung ist im Rahmen des allgemeinen Lebensrisikos grundsätzlich möglich.

- Kann die KI-Anwendung die überwiegende inhaltliche Richtigkeit der Geldwäscheprüfung (noch) nicht gewährleisten, lässt sich aber ihr Entscheidungsprozess nachvollziehen, so bestehen **mittlere bis hohe Risiken**, denen im Rahmen der Ausgestaltung des Reallabors zu begegnen ist.
- Kann die KI-Anwendung weder die inhaltliche Richtigkeit des Ergebnisses noch die Nachvollziehbarkeit des Entscheidungswegs gewährleisten, bestehen **unvertretbar hohe Risiken**. Es fehlt bereits an der Erprobungsfähigkeit der KI im Reallabor.

Dabei ist jedoch zu beachten, dass sich im Einzelfall die genannten Kriterien mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht eindeutig bestimmen lassen, sondern es sich vielmehr um ein Spektrum handelt, in dem sich die Risiken bewegen.

2. Art und Weise der Erprobung im KI-Reallabor zur Geldwäscheprävention und -bekämpfung

Mit Blick auf die Art und Weise der Erprobung stellen sich nach der Erörterung der möglichen Elemente eines KI-Reallabors (hierzu a)) und des diskriminierungsfreien Zugangs zu diesem (hierzu b)) im Einzelnen auch Fragen zu den Prämissen einer Ausgestaltung der Erprobung von KI-Anwendungen zum Zwecke der Geldwäscheprävention und -bekämpfung (hierzu c)).

a) Ergänzung der Verwaltungsvorschriften für Erprobungszwecke

Im Ausgangspunkt erfordert ein Reallabor zur Erprobung von KI im Rahmen der Geldwäsche-Compliance **keine Experimentierklausel auf gesetzlicher Ebene** (*derogation*), da die Regelungen im GwG und KWG den Einsatz von KI selbst nicht verbieten.

Allerdings sind für die Erprobung von KI-Anwendungen im Rahmen der Geldwäscheprävention und -bekämpfung die regulatorischen Hindernisse aus den Auslegungs- und Anwendungsvorgaben der AuA sowie der MaRisk und BAIT zu überwinden. Bei diesen handelt es sich um Verwaltungsvorschriften, die zwar keinen Normcharakter aufweisen. Sie entfalten aber faktische Rechtswirkung, indem sie die gesetzlichen Vorgaben des GwG und KWG näher ausgestalten und zugleich die

Verwaltungspraxis der BaFin für den typischen Regelfall binden.⁷² Wenn auch die AuA, MaRisk und BAIT die BaFin für atypische Sonderfälle – zu denen (wohl) auch die Erprobung von KI-Anwendungen gezählt werden kann – nicht binden, führen sie jedenfalls zu erheblicher Rechtsunsicherheit bei den Innovatorinnen und Innovatoren, da bei Nichteinhaltung hier etwa der Vorgaben des GwG zur Meldepflicht ein Ordnungswidrigkeitsverfahren nach § 56 Abs. 1 S. 1 Nr. 69 GwG und gegebenenfalls ein Vorwurf an der Beteiligung zur Verwirklichung von Straftatbeständen droht.

Zwar wäre auch die Ermöglichung einer Erprobung von KI-Anwendungen durch eine behördliche Begleitung im Einzelfall über die Instrumente der verbindlichen Rechtsfeststellung zur Zulässigkeit der Erprobung bei rechtlichen Unsicherheiten (*confirmation*) und der Zusage zum Unterlassen von aufsichtsrechtlichem Einschreiten gegen die Erprobung bei tatsächlichen Unsicherheiten (*regulatory comfort*) denkbar. Zur Klarstellung und regelungstechnischen Einheitlichkeit wäre es aber vorzugswürdig, dass die Möglichkeit zur Abweichung von den Vorgaben der Verwaltungspraxis zum Zwecke der Erprobung auch in der AuA sowie der MaRisk und BAIT selbst ausdrücklich festgeschrieben wird. Im Rahmen einer solchen **Ergänzung der Verwaltungsvorschriften für Erprobungszwecke** (*devolution*) sollten nicht nur Ausnahmen geschaffen werden, die von der manuellen Letztbeurteilungspflicht und den unter 1.b) zitierten Anforderungen an IT-Systeme befristet im Reallabor befreien, sondern darüber hinaus auch die einzelnen Modalitäten für das KI-Reallabor und die Einbindung der BaFin in die Durchführung näher bestimmt werden.

b) Diskriminierungsfreier Zugang zum KI-Reallabor

Mit der grundsätzlichen Verortung in den Verwaltungsvorschriften ist auch ein **diskriminierungsfreier Zugang zu den KI-Reallaboren** sicherzustellen. Nach Maßgabe der verfassungsrechtlichen Vorgaben aus Art. 3 Abs. 1 GG i.V.m. Art. 19 Abs. 3 GG, bedarf es jedenfalls eines sachgerechten Differenzierungskriteriums, welches die Nichtzulassung anderer Mitbewerberinnen und -bewerber als Ungleichbehandlung rechtfertigt. Weniger Bedeutung dürfte in diesem Zusammenhang den unionsrechtlichen Grundfreiheiten und Diskriminierungsverbot aus Art. 18 AEUV zukommen, soweit Zweigniederlassungen von europäischen Finanzinstituten

⁷² Wende/Breit, in: Zentes/Glaab GwG, 3. Aufl. 2022, § 51 Rn. 45; vgl. auch Braun, in: Boos/Fischer/Schulte-Mattler, KWG, 5. Aufl. 2016, § 25a Rn. 97.

ebenfalls von der freiheitserweiternden Erprobungsmöglichkeit profitieren können.

Bei der Erprobung von KI-Anwendungen zu Zwecken der Geldwäscheprävention und -bekämpfung werden regelmäßig die unter den Anwendungsbereich des GWG fallenden Finanzinstitute um den Zugang zum KI-Reallabor konkurrieren. Als Ausschlusskriterium kommen hierbei Mindestanforderungen hinsichtlich der Reife und dem Entwicklungsgrad der KI in Betracht. Insoweit die Kriterien im Einzelnen dann selbst noch der Erprobung unterliegen, ist der Gestaltungsspielraum verfassungsgemäß erweitert.⁷³

Für eine engere Auswahl eignen sich technologiespezifische oder produktbezogene Kriterien weniger, da Gegenstand des KI-Reallabors eben gerade die Erprobung innovativer KI-Anwendungen und ihrer Produkteigenschaften ist. Denkbar bliebe insoweit etwa eine prioritäre Zulassung nach dem first-come-first-serve-Prinzip.

c) Prämissen für risikobasierte Ausgestaltung des KI-Reallabors

Die Ausgestaltung richtet sich nach dem jeweiligen Risiko, das für die Erprobung der KI-Anwendung im Einzelfall ermittelt wurde. Insoweit können **ohne konkreten Anwendungsbezug** allein **Prämissen** für die möglichen Elemente eines KI-Reallabors mit Blick auf den Umfang der Erprobung, hinreichende Nachweispflichten vor der Erprobung und bestimmte Begleitpflichten während der Erprobung angenommen werden.

Eine **Beschränkung des Umfangs der KI-basierten Geldwäscheprüfung** erscheint wegen der Funktionsweise von KI und den Besonderheiten der Geldwäsche-Compliance **a priori weniger geeignet**: So spricht etwa gegen eine begrenzte Zahl zu überprüfender Transaktionen, dass eine funktionsfähige KI-Anwendung – und damit auch ein leistungsstarkes Reallabor – gerade voraussetzt, dass eine Vielzahl von Daten zur Verfügung steht, die die Erprobung unter realen Bedingungen auch tatsächlich ermöglicht. Auch erscheint die Transaktionshöhe als weniger taugliches Kriterium zur Begrenzung des Umfangs der Erprobung, soweit Transaktionen von vornherein erst bei der Überschreitung einer bestimmten Summe überprüft werden und sich Auffälligkeiten bzw. Irregularitäten

⁷³ Noerr-Gutachten, Umsetzung der BMWi-Strategie „Reallabore als Testräume für Innovation und Regulierung“: Möglichkeiten einer „Generalklausel“ zur Schaffung rechtlicher Spielräume für die Erprobung innovativer Technologien und Geschäftsmodelle (Los 1), März 2020, E. II. 1. a) aa).

gerade im Zusammenhang mit der Transaktionshöhe einen Geldwäscheverdacht begründen können.

Kann die KI-Anwendung die inhaltliche Richtigkeit des Ergebnisses (noch) nicht gewährleisten, so sind **erhöhte technische Anforderungen an die Nachvollziehbarkeit der Entscheidungsfindung** zu stellen. Auf diese Weise kann den Schutzgütern der Betroffenen dadurch hinreichend Rechnung getragen werden, dass die Entscheidung überprüfbar bleibt. Damit verbunden muss auch die Dokumentation und Überprüfung der KI-Entscheidungsfindung gewährleistet sein. Dort, wo ein Mindestmaß der Nachvollziehbarkeit des Entscheidungswegs der KI nicht nachgewiesen werden kann, muss eine Erprobung wegen unvertretbarer Risiken unterbleiben.

Soweit im KI-Reallabor mit Blick auf die derzeitigen fachrechtlichen Vorgaben gerade auch Test- und Risikoanalysen für den Einsatz von (autonomer) KI im Rahmen der Geldwäsche-Compliance ausgelassen werden sollen, kann dies nicht zu einem vollständigen Wegfall **menschlicher Kontrolle** führen. In welchem Umfang eine solche vorzusehen ist, hängt aber von der Funktionsfähigkeit der KI und hiermit verbundenen Risikointensität für die betroffenen Schutzgüter der Bankkundinnen und -kunden im Einzelfall ab. In Betracht kommen hier **stichprobenartige bis regelmäßige Kontrollen**.

Ergänzend können zur Ausgestaltung allgemeiner Leitlinien für die Erprobung (*bespoke guidance*) auch die **BaFin-Prinzipien** herangezogen werden. Diese sehen spezifische Prinzipien für die Entwicklungsphase von Algorithmen vor (Datenstrategie und -governance, angemessene Validierungsprozesse etc.).⁷⁴

Da eine Ausgestaltung des KI-Reallabors letztlich aber immer konkret anwendungsorientiert und risikobezogen zu erfolgen hat, müssen die einzelnen Modalitäten auch der Erprobung von KI-Anwendungen im Rahmen der Geldwäscheprävention und -bekämpfung einer **engen Abstimmung zwischen den Innovatorinnen und Innovatoren und der BaFin** im Einzelfall vorbehalten bleiben, soweit dies im Ermessen der BaFin möglich ist. Dies entspricht letztlich auch den im Rahmen Teilgutachten II geäußerten Erwartungen der Expertinnen und Experten an einen flexiblen

⁷⁴ Hierzu bereits ausführlich Teilgutachten I, D. I. 2. a).

Rechtsrahmen für die Erprobung von KI-Innovationen und eine enge Zusammenarbeit mit der BaFin.

II. Mobilität

Für den Mobilitätssektor birgt der Einsatz von KI-Anwendungen ein erhebliches Potential. Neben einem möglichen Zuwachs an Komfort und Mobilität spielen insbesondere Sicherheitserwägungen eine entscheidende Rolle. Vor diesem Hintergrund wurden in Teilgutachten I drei maßgebliche Anwendungsbereiche identifiziert, für die eine Erprobung von KI in Reallaboren in Betracht kommt. Dies betrifft das autonome Fahren im Individualverkehr, den automatisierten bzw. autonomen Personennahverkehr sowie die verkehrsmittelübergreifende Steuerung.

Die für das Teilgutachten II⁷⁵ durchgeführten Interviews mit Expertinnen und Experten aus der Praxis ergeben, dass **der bestehende Rechtsrahmen nicht als wesentliche Hürde für die Erprobung von Weiterentwicklungen und Innovationen** wahrgenommen wird (hierzu **1.**). Bereits jetzt würden KI-Anwendungen im Mobilitätsbereich umfassend erprobt (hierzu **2.**). Ein darüber hinausgehendes Bedürfnis nach der Schaffung zusätzlicher rechtlicher Grundlagen für Reallabore ist bei den Befragten derzeit nicht ersichtlich, gleichzeitig zeichnen sich entsprechende zukünftige Bedarfe ab (hierzu **3.**).

1. Geltender Rechtsrahmen ermöglicht Reallabore

Der bestehende Regelungsrahmen für den Einsatz automatisierter und autonomer Prozesse im Mobilitätssektor unter Anwendung von KI lässt einen vergleichsweise **großen Spielraum für Weiterentwicklungen und Innovationen**. Er wird in der Praxis **nicht als innovationshemmend wahrgenommen**.

Für das **autonome Fahren im Individualverkehr** sind grundsätzlich Fragen der Zulassung von Relevanz. Den rechtlichen Rahmen hierfür bilden europa- und völkerrechtliche Regelungen, die durch nationale Regelungen ergänzt werden. Diese Regelungsregime enthalten bereits spezifische Regelungen zum automatisierten und autonomen Fahren. Sie sehen zudem auch Ausnahme- und Erprobungsmöglichkeiten für bestehende regulatorische Hürden vor.⁷⁶

Im Rahmen der **automatisierten bzw. autonomen Personenbeförderung** unterliegt der Einsatz automatisierter bzw. autonomer Fahrzeuge aus Zulassungs- und Genehmigungssicht grundsätzlich dem gleichen regulatorischen Rahmen

⁷⁵ Teilgutachten II, C. III.

⁷⁶ Zu den Regelungen im Einzelnen bereits Teilgutachten I, D. I. 3. a).

wie der Individualverkehr. Auch hier heben die Expertinnen und Experten positiv hervor, dass die Einführung neuer gesetzlicher Regelungen durch die §§ 1a ff. StVG und die AFGBV mehr Spielräume zulasse. Die speziellen Gesetze zur Personenbeförderung sehen bekanntermaßen bereits Ausnahme- und Erprobungsklauseln vor (§ 2 Abs. 6, Abs. 7 PBefG). Gleiches gilt für spezifische Vorgaben an den Betrieb Fahrzeugen im Personenverkehr, die auch Abweichungsmöglichkeiten bzgl. bestimmter technischer Anforderungen zulassen.⁷⁷

Mit Blick auf den Einsatz von KI-Anwendungen in der **verkehrsmittelübergreifenden Steuerung** ist schon die Regelungsdichte eher gering. Die EU-Richtlinie zur Einführung intelligenter Verkehrssysteme⁷⁸ sowie deren nationale Umsetzung⁷⁹ nehmen die befragten Expertinnen und Experten nicht als Hindernis wahr, weil der Regelungsrahmen weniger die Erprobung und den Betrieb intelligenter Verkehrssysteme einschränkt, als vielmehr Vorgaben zur Datenübermittlung enthält, vgl. § 6 IVSG. Bei der verkehrsmittelübergreifenden Steuerung stellen sich nach Ansicht der Expertinnen und Experten keine rechtlichen, sondern wegen offener Kompetenz- und Ressourcenfragen sowie Personalmangel tatsächliche Hindernisse.⁸⁰

Die interviewten Expertinnen und Experten benennen zudem das Thema der **vorausschauenden Instandhaltung** (*predictive maintenance*) als einen möglichen KI-Anwendungsbereich im Mobilitätssektor. Dieser wurde in Teilgutachten I nicht ausdrücklich als Anwendungsfall herausgestellt, da der Fokus der Begutachtung auf öffentlich-rechtlichen Fragestellungen liegt. Im Rahmen von *predictive maintenance* stellen sich laut den Expertinnen und Experten indes vor allem (privatrechtliche) haftungsrechtliche Fragen.⁸¹ Daneben sind aber auch öffentlich-rechtliche technische Standards zu beachten. Hier lassen sich neben der in § 29 StVZO allgemein vorgesehenen Hauptuntersuchung im Bereich des Personenverkehrs insbesondere die gesetzlichen Vorgaben der BO-Kraft sowie der BOStrab identifizieren. *Predictive maintenance* berührt jedoch (derzeit) diese Vorschriften nicht. So schreiben die genannten Rechtsnormen lediglich eine Pflicht zur Instandhaltung vor. *Predictive maintenance* zielt hingegen auf eine frühzeitige Erkennung von Defekten mittels Datenerhebung. Auf diese Weise sollen die Sicherheit des Straßen- bzw. Schienenverkehrs optimiert

⁷⁷ Hierzu bereits Teilgutachten II, C. III. 1. a).

⁷⁸ Richtlinie (EU) 2010/40 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. Juli 2010 zum Rahmen für die Einführung intelligenter Verkehrssysteme.

⁷⁹ Intelligente Verkehrssysteme-Gesetz (IVSG).

⁸⁰ Teilgutachten II, C. III. 1. d).

⁸¹ Teilgutachten II, C. III. 1.

und wirtschaftliche Ausfallrisiken minimiert werden.⁸² Vor diesem Hintergrund setzt sich *predictive maintenance* nicht in Widerspruch zu dem oben genannten Regelungsregime, sondern ergänzt dieses vielmehr.

2. Aktueller Stand der Erprobung

Vor dem Hintergrund der dargestellten Rechtslage werden im Mobilitätssektor bereits jetzt **KI-Technologien in erheblichem Umfang entwickelt und erprobt**. Dies betrifft nicht nur Erprobungen des autonomen Fahrens im Individualverkehr, die hauptsächlich bei den Fahrzeugherstellern angesiedelt sind, sondern auch Erprobungen von KI in der automatisierten und autonomen Personenbeförderung innerhalb der Verkehrsforschung der Länder sowie bundesweiter Verkehrsunternehmen.⁸³ Auch im Bereich der verkehrsmittelübergreifenden Verkehrssteuerung existieren auf Landes-, Regional-, und Kommunalebene Erprobungsszenarien.⁸⁴

Dieses Ergebnis wird von den interviewten Expertinnen und Experten bestätigt, wobei diese jeweils auf **technische Hürden** hinweisen, die derzeit einer Weiterentwicklung bzw. dem Einsatz entgegenstehen.

3. Aktuell kein weitergehendes Bedürfnis für zusätzliche rechtliche Grundlagen für Reallabore

Ein weitergehendes Bedürfnis für zusätzliche rechtliche Grundlagen für Reallabore anhand konkret abgrenzbarer Anwendungsfälle besteht bei den befragten Expertinnen und Experten derzeit nicht. Diese Einschätzung stützen sie insbesondere darauf, dass bereits ausreichende Erprobungsmöglichkeiten innerhalb des geltenden Rechtsrahmens realisiert werden.⁸⁵ Hinsichtlich des geäußerten Bedarfs für Reallabore im Bereich des teleoperierten Betriebs von Bussen ist kein konkreter KI-Bezug ersichtlich, der einen Anwendungsfall eröffnen würde. Teleoperiertes Fahren basiert regelmäßig auf einer Fernsteuerung durch eine natürliche Person und kann damit entweder eine Zwischenstufe zum automatisierten bzw. autonomen Betrieb darstellen oder ggfs. begleitend zum Einsatz kommen.⁸⁶

⁸² Faber/Griga/Groß, DS 2018, 299 (300).

⁸³ Über die in Teilgutachten I und II genannten Projekte hinaus bspw. „Testfeld Autonomes Fahren Baden-Württemberg“ und „ReallabHH“.

⁸⁴ So etwa das Projekt „Trimodale 5G-Pionierregion Leipziger Nordraum“.

⁸⁵ Teilgutachten II, C. III. 2.

⁸⁶ Jänisch/Schrader/Reck, NZV 2015, 313 (314).

Soweit die Expertinnen und Experten datenschutzrechtliche Bedenken ansprechen, betrifft dies insbesondere die Bereiche der Personenbeförderung und der verkehrsmittelübergreifenden Steuerung.⁸⁷ Es handelt sich hierbei indes nicht um ein für den Mobilitätssektor spezifisches Problem, sondern liegt in der Anwendung von KI begründet.

Gleichzeitig ist absehbar, dass sich aufgrund technischen Fortschritts **Bedarfe für weitere Reallabore und entsprechende rechtliche Grundlagen ergeben werden**. Für den automatisierten Schienenverkehr bietet sich mit fortschreitender technischer Entwicklung eine Erprobung in größeren Verkehrsräumen an, die auch den Güter-, Nah- und Fernverkehr betrifft. Mit Blick auf die verkehrsmittelübergreifende Steuerung benennen die Expertinnen und Experten als möglichen zukunftsgerichteten Anwendungsbereich den Fall, dass smarte Technologien entwickelt würden, die eine selbstständige Kommunikation verschiedener Systeme untereinander erlauben. In Fragen stehen könnten hier etwa auch Smart-Parking-Lösungen zur KI-basierten Parkraumbewirtschaftung. Im Bereich der vorausschauenden Instandhaltung ist zukünftig eine Erprobung dahingehend denkbar, dass diese nicht nur ergänzend für frühzeitigen Erkennung von Defekten eingesetzt wird, sondern eine institutionelle Überprüfung – etwa durch den TÜV – ersetzen könnte.

III. Verwaltung

Der verstärkte Einsatz von KI im Bereich der Verwaltung bietet die Chance für eine größere Effektivität und Effizienz der Verwaltungstätigkeit beim Gesetzesvollzug durch weniger menschliche Fehler, mehr gesellschaftliche Teilhabe, Bürokratieabbau, Verfahrensbeschleunigung und Entlastung der Verwaltung. In Teilgutachten I wurden drei Bereiche der Verwaltung abgegrenzt, in denen der Einsatz von KI maßgebliches Innovationspotential bietet: im Bürgerdialog, zur Vorbereitung von Verwaltungsentscheidung und zum Treffen von Verwaltungsentscheidungen. Es wurde auch herausgearbeitet, dass für das Treffen von Verwaltungsentscheidungen weiter zwischen dem Bestehen oder Fehlen von Beurteilungs- und Ermessensspielräumen zu unterscheiden ist.

Die für das Teilgutachten II⁸⁸ interviewten Expertinnen und Experten haben keine Pläne in der Praxis für die **Erprobung konkreter KI-Anwendungsfälle in einem KI-Reallabor** aufgezeigt. Zur Sprache kamen vielmehr exemplarisch Rechtsgebiete für den Einsatz von KI in der Verwaltung (Steuerrecht, Zuwendungsrecht, Baurecht, Regionalplanung). Die Expertinnen und Experten haben zudem angegeben, dass die

⁸⁷ Teilgutachten II, C. III. 1. b), d).

⁸⁸ Teilgutachten II, C. IV.

Verwaltung sich beim Einsatz von KI im Bürgerdialog und für Masseverfahren aktuell weniger regulatorischen Verboten, sondern eher rechtlichen Vorbehalten und organisatorischen Schwierigkeiten gegenübersehe (hierzu 1.). Mit technischem Fortschritt bis hin zum Einsatz von KI bei komplexeren Verwaltungsentscheidungen bleibt dann aber **perspektivisch Bedarf für eine Öffnung des Regulierungsrahmens** zur Ermöglichung von Reallaboren denkbar (hierzu 2.).

1. **Bestehender Rechtsrahmen ermöglicht bereits fachgesetzliche Experimentierklauseln für gebundene Verwaltungsentscheidungen**

Im **Bürgerdialog** wird der Einsatz von KI bereits erprobt. Die Verwaltung begegnet hier **keinen strengen regulatorischen Hindernissen** im allgemeinen Verwaltungs- oder Fachrecht, bleibt aber auch bei KI-basierten Auskünften an die grundrechtlichen Vorgaben für staatliches Informationshandeln gebunden.⁸⁹

Seitens der Verwaltung besteht auch großes Interesse am Einsatz von KI zur **Vorbereitung von Verwaltungsentscheidungen**, etwa zur Analyse von Dokumenten. Regulatorisch ist der Anwendungsbereich einerseits von **Ausnahmeregelungen** geprägt, die eine Erprobung von KI-Anwendungen erleichtern: § 28 Abs. 2 Halbsatz 2 Nr. 4 VwVfG für die Anhörung Beteiligter, § 39 Abs. 2 Nr. 3 VwVfG für die Begründung des Verwaltungsaktes, § 37 Abs. 5 VwVfG für Bestimmtheit und Form des Verwaltungsaktes. Andererseits stellen gesetzliche Vorgaben **technische Anforderungen an die Funktionsweise der KI**, ohne mit ihrem ergebnisorientierten Regelungsansatz eine Erprobung bestimmter KI-Innovationen zu unterbinden: § 24 Abs. 1 Satz 3 VwVfG gibt für den Untersuchungsgrundsatz vor, dass die Verwaltung alle entscheidungserheblichen Einzelfallumstände bei der Sachverhaltsermittlung berücksichtigen muss, die von der KI nicht ermittelt würden. § 29 VwVfG setzt für die Akteneinsicht unterschiedslos voraus, dass eine Darstellung der KI-Entscheidung in verständlicher Sprache sichergestellt ist.

Beim **Treffen von Verwaltungsentscheidungen** beschränkt sich derzeit der operative Betrieb und die Erprobung von KI-Anwendungen überwiegend auf Massenverfahren. Der Einsatz von KI steht regelungstechnisch und klarstellend nach § 35a VwVfG unter einem **fachgesetzlichen Erlaubnisvorbehalt** im Einklang mit dem unionsrechtlichen Automationsverbot nach Art. 22 Abs. 1 DSGVO und Ausnahmetatbestand in Art. 22 Abs. 2 lit. b) DSGVO. Zugleich ist § 35a VwVfG aber auch die **gesetzgeberische Wertung** zu entnehmen, dass – anders als bei rechtlichen Handlungsspielräumen der Verwaltung (hierzu sogleich 2.) – **KI-Anwendungen für gebundene Verwaltungsentscheidungen**

⁸⁹ Hierzu ausführlich bereits Teilgutachten I, D. I. 4. a).

grundsätzlich erprobungsfähig sind. Nicht zuletzt auch mit Blick auf die datenschutzrechtlichen Anforderungen aus Art. 22 Abs. 2 lit. b) DSGVO und die Rückausnahme in Art. 22 Abs. 4 DSGVO versteht es sich, dass hiermit keine Folgenabschätzung bei der fachgesetzlichen Ausgestaltung entbehrlich wird, die sich wegen der im Einzelnen geschützten Rechtsgüter und Interessen heterogen gestaltet.

Soweit darüber hinaus von den Expertinnen und Experten beim Einsatz von KI in der Verwaltung derzeit vor allem **organisatorische Schwierigkeiten** bei der behördeninternen Aufgabenzuweisung und Implementierung für KI-Projekte geschildert wurden, handelt es sich eher um **praktische Themen** und weniger um regulatorische Hindernisse, für die das Leistungspotential von KI-Reallaboren herangezogen werden könnte.

2. **Zukünftiger regulatorischer Änderungsbedarf bei komplexeren Verwaltungsentscheidungen**

Perspektivisch sehen die Expertinnen und Experten auch dem Einsatz von KI bei komplexeren Verwaltungsentscheidungen entgegen. Insoweit könnten Handlungsspielräume der Verwaltung intelligent von autonomer (selbstlernender) KI ausgefüllt werden. Als Zwischenschritt wäre eine vorab behördlich festgelegte Entscheidungslenkung für automatisierte (regelbasierte) KI denkbar. Konkrete KI-Anwendungsfälle, die sich regulatorischen Hindernissen gegenübersehen, wurden in den Interviews aber nicht aufgezeigt. Insoweit kann sich allenfalls aus regulatorischer Sicht einem Erprobungsbedarf genähert werden:

Soweit sich komplexere Verwaltungsentscheidungen – zumindest aus rechtlicher Sicht – oft durch Beurteilungs- und Ermessensspielräume der Verwaltung auszeichnen, begegnen diese **§ 35a VwVfG** als regulatorisches Hindernis. Dieser untersagt den vollständig automatisierten Erlass eines Verwaltungsaktes bei Ermessen oder Beurteilungsspielräumen. Insoweit besteht **Rechtsunsicherheit und -uneinigkeit** über die Reichweite und Rechtsfolgen der Regelung⁹⁰, nach den Expertinnen und Experten auch für das Erfordernis einer Experimentierklausel. Seiner lenkenden Warnfunktion kann § 35a VwVfG in seiner derzeitigen Fassung jedenfalls nicht gerecht werden.

Vor diesem Hintergrund bezieht sich der **Erprobungsbedarf** zunächst darauf, ob und in welchem Umfang eine Rahmenregelung für den (erprobungsweisen) Einsatz von KI für komplexere vollautomatisierte Verwaltungsentscheidungen geschaffen werden kann, mittels derer das Hindernis aus § 35a VwVfG

⁹⁰ Hierzu bereits ausführlich Teilgutachten I, D. I. 4. c).

überwunden werden kann. Eine derartige Rahmenregelung muss rechtssicher mit Blick auf verfassungsrechtliche Vorgaben sein; sie soll mit allgemeinen Prinzipien *bespoke guidance* für KI-Reallabore in der Verwaltung bieten und zugleich die Akzeptanz in der Bevölkerung für die Weiterentwicklung von KI-Anwendungen in der Verwaltung etwa durch partizipative Elemente fördern. Eine solche Rahmenregelung zur Erprobung des regulatorischen Spielraums ist der fachgesetzlichen Umsetzungsmöglichkeiten für neue KI-Reallabore vorgelegt.

IV. Gesundheit

Dem Einsatz von KI im Bereich der Gesundheit wohnt ein bedeutendes Innovationspotential inne. Bei dem in Teilgutachten I identifizierten Anwendungsbereich der Früherkennung von Epidemien kommt etwa der Vorteil von KI zum Tragen, dass sie dynamisch verändernde heterogene Datensätze in kürzester Zeit analysieren kann. Im Bereich der patientenbezogenen Gesundheitsdienstleistungen ermöglicht KI viele zusätzliche Informationen aus experimentellen und klinischen Proben zu gewinnen und trägt so zur Verbesserung von Therapien bei.

Die für das Teilgutachten II durchgeführten Interviews⁹¹ haben ergeben, dass in der Praxis die **Vorgaben des Datenschutzes sowie die MedizinprodukteVO als wesentliche regulatorische Hindernisse** für KI-Anwendungen im Gesundheitssektor empfunden werden. Wohl auch, da KI-Systeme derzeit nicht anstelle der Letztentscheidungen von Ärzten bzw. zuständigen Personen treten, sondern diese unterstützen, wurden von den von den Expertinnen und Experten weitere – in diesem Zusammenhang insbesondere berufsrechtliche – Anforderungen nicht genannt. Mit technischem Fortschritt können sich perspektivisch aber weitere Bedarfe für die Erprobung der Substituierbarkeit von ärztlicher Behandlung durch KI ergeben und für die Schaffung entsprechender rechtlicher Grundlagen für Reallabore.⁹²

Für die gerade im Gesundheitsbereich von den Expertinnen und Experten hervorgehobenen Problemkreise der Datenanonymisierung sowie der Bildung von Datenpools wurden bereits Lösungsansätze erörtert, die sich mit Blick auf die datenschutzrechtliche Sonderstellung von Gesundheitsdaten hohen bis unüberwindbaren regulatorischen Hürden gegenübersehen (hierzu bereits C.I und C.II.). Für die in den Interviews geäußerten Erwartungen an eine Harmonisierung des unionsrechtlichen Medizinprodukterechts bestehen auf Grundlage der MedizinprodukteVO derzeit keine

⁹¹ Teilgutachten II, C. V.

⁹² Zu wesentlichen regulatorischen Hindernissen in diesem Zusammenhang dann Teilgutachten I, D. I. 5. b).

Umsetzungsmöglichkeiten für KI-Reallabore (hierzu **1.**). Für die Zukunft sind aber fachrechtliche Lösungsansätze nach dem KI-Verordnungsentwurf denkbar (hierzu **2.**).

1. Derzeit keine Erprobung nach der MedizinprodukteVO im Reallabor möglich

Eine Zulassung von autonomer KI als Medizinprodukt zur patientenbezogenen Erprobung und Anwendung ist nach den geltenden Vorschriften der MedizinprodukteVO derzeit nicht rechtssicher möglich, insbesondere da als Sicherheits- und Leistungsanforderung nachzuweisen ist, dass die Software stets so ausgelegt ist, dass „*Wiederholbarkeit, Zuverlässigkeit und Leistung*“ entsprechend ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung gewährleistet sind (Art. 5 Abs. 2 i. V. m. Ziff. 17.1 Anhang I der MedizinprodukteVO). Offen ist, ob mit einer wesentlichen Veränderung von selbstlernenden KI-Systemen eine neue Konformitätsbewertung nach Art. 52 MedizinprodukteVO einhergeht.⁹³

Von den medizinproduktrechtlichen Sicherheits- und Leistungsanforderungen ist jedoch **keine Abweichungsmöglichkeit in der MedizinprodukteVO** vorgesehen, die eine Erprobung von Medizinprodukten und zugleich des für sie geltenden Rechtsrahmens zulässt. Namentlich ist Gegenstand von **klinischen Prüfungen** nach Art. 62 ff. MedizinprodukteVO die systematische Untersuchung eines Produkts zwecks Bewertung seiner Sicherheit oder Leistung (vgl. Art. 2 Nr. 45 MedizinprodukteVO). Hierunter können KI-Anwendungen fallen, insbesondere auch sofern noch keine ausreichende Datengrundlage vorliegt⁹⁴. Eine Durchführung klinischer Prüfungen, bei denen von den bestehenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen abgewichen wird, ist aber gerade nicht vorgesehen. Die sog. **Sonderzulassung** ermöglicht nach Art. 59 MedizinprodukteVO i.V.m. § 7 Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz eine Ausnahme von der Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens für solche Produkte, deren Verwendung im Interesse der öffentlichen Gesundheit oder der Patientensicherheit oder -gesundheit liegen. Dies führt aber zu keinem Wegfall der Pflicht zur Einhaltung der Sicherheits- und Leistungsanforderungen. Dies könnte auch nicht in **Durchführungsrechtsakten** geregelt werden. Nach Art. 5 Abs. 6 MedizinprodukteVO kann die Kommission zur Sicherstellung der einheitlichen Anwendung der in Anhang I aufgeführten Sicherheits- und Leistungsanforderungen zwar Durchführungsrechtsakte erlassen, soweit dies für die Lösung von Problemen bei der Auslegung und praktischen Anwendung erforderlich ist. Daneben lässt Art. 9 Abs. 1 MedizinprodukteVO auch Durchführungsrechtsakte der Kommission zu, sofern es entweder keine Vorgaben durch die Verordnung gibt, diese nicht ausreichen oder Belangen der öffentlichen Gesundheit

⁹³ Zu allem bereits Teilgutachten I, D. I. 5. b) und Teilgutachten II, E. V. m.w.N.

⁹⁴ Vgl. Ziff. 1 d) Anhang XIV der MedizinprodukteVO.

Rechnung getragen werden muss. Allerdings ist zu beachten, dass per Durchführungsrechtsakt grundsätzlich keine Änderungen am Basisrechtsakt selbst vorgenommen werden dürfen.⁹⁵ Demnach darf ein nach den vorgenannten Vorschriften erlassener Durchführungsrechtsakt die geltenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen an ein Medizinprodukt spezifizieren, nicht jedoch ändern. Darüber hinaus lassen die Ermächtigungsnormen nicht den Erlass eines Durchführungsrechtsaktes zur Erprobung zu.

Es besteht auch **keine rechtlichen Grundlagen für die Erprobung von Medizinprodukten in Reallaboren auf nationaler Ebene**. Aufgrund ihrer Ausgestaltung als Verordnung hat die MedizinprodukteVO allgemeine Geltung, ist sie in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedsstaat (vgl. Art. 288 Abs. 2 AEUV). Der sog. **Anwendungsvorrang des Unionsrechts** betrifft demnach nicht nur die Zielsetzung, sondern darüber hinaus auch die im Einzelnen zu ergreifenden Formen und Mittel.⁹⁶ Die MedizinprodukteVO trifft vor diesem Hintergrund umfassende medizinprodukterechtliche Regelungen, die sowohl für eine zeitlich begrenzte Erprobungsphase als auch für das endgültige Inverkehrbringen von Medizinprodukten auf nationaler Ebene gesetzgeberisch keinen Spielraum lassen.

2. **Zukünftig fachrechtliche Lösungsansätze nach KI-Verordnungsentwurf denkbar**

Angesichts der umfassenden unionsrechtlichen Überformung des Medizinprodukterechts ist ein Tätigwerden auf EU-Ebene gefragt, um Reallabore im Bereich des patientenbezogenen Einsatzes von KI unter dem Rechtsregime der MedizinprodukteVO zu ermöglichen und auf diese Weise die regulatorischen Voraussetzungen für Innovationen zu schaffen.

KI-Anwendungen, für die nach der MedizinprodukteVO ein Konformitätsbewertungsverfahren durchzuführen ist, sind laut dem Verordnungsentwurf der KI-Verordnung den **Hochrisiko-KI-Systemen** zuzuordnen (Art. 6 Abs. 1 i.V.m. Ziff. 11 Anhang II des KI-VO-E). Dies wird für patientenbezogene KI-Anwendungen in der Regel der Fall sein. Für diese gelten dann auch die strengen Zulassungsregeln der Art. 8 ff. KI-VO-E. Für zukünftige Lösungsansätze stellt sich deswegen vorweg die Frage nach dem Verhältnis des KI-VO-E zur MedizinprodukteVO (hierzu a)). Regelungstechnisch ist dann zumindest eine Einflussnahme über die Vorschriften zu KI-Reallaboren denkbar (hierzu b)).

⁹⁵ Ruffert, in: Calliess/Ruffert, EUV/AEUV, 6. Aufl. 2022, Art. 291 AEUV Rn. 11.

⁹⁶ Ruffert, in: Calliess/Ruffert EUV/AEUV, 6. Aufl. 2022, Art. 288 AEUV Rn. 20.

a) Verhältnis des KI-VO-E zur MedizinprodukteVO

Mit Blick auf die zusätzlichen Anforderungen im KI-VO-E, welche zu den geltenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach der MedizinprodukteVO treten, ist die von den Befragten geäußerte **Rechtsunsicherheit über die Harmonisierung** der unionsrechtlichen Vorschriften für den patientenbezogenen Einsatz von KI in der Praxis zunächst nachvollziehbar.

Zumindest hält der KI-VO-E in der uns vorliegenden Fassung jedoch im Gegenzug auch **verfahrensrechtliche Lösungen für das Verhältnis zur MedizinprodukteVO** bereit: So regelt Art. 43 Abs. 3 KI-VO-E, dass die Anforderungen nach dem KI-VO-E in das Konformitätsbewertungsverfahren nach der MedizinprodukteVO einbezogen werden. Es muss dann kein weiteres Verfahren durchgeführt werden. Vorbehaltlich seiner endgültigen Formulierung kann dann Art. 43 Abs. 4 KI-VO-E nur in diesem Zusammenhang gelesen werden, wonach Hochrisiko-KI-Systeme einem neuen Konformitätsbewertungsverfahren unterzogen werden, wenn sie wesentlich geändert werden – und weiter:

*Bei Hochrisiko-KI-Systemen, die nach dem Inverkehrbringen oder der Inbetriebnahme weiterhin dazulernen, gelten Änderungen des Hochrisiko-KI-Systems und seiner Leistung, die vom Anbieter zum Zeitpunkt der ursprünglichen Konformitätsbewertung vorab festgelegt wurden und in den Informationen der technischen Dokumentation [...] enthalten sind, **nicht als wesentliche Änderung.***

Hiervon unbeschadet blieben jedoch die materiell-rechtlichen Sicherheits- und Leistungsanforderungen in der MedizinprodukteVO und dass diese keinen geeigneten Regelungsrahmen für selbstlernende KI-Systeme bieten.

b) Vorgaben des KI-VO-E für KI-Reallabore

Die Art. 53 ff. KI-VO-E sehen die Einrichtung von KI-Reallaboren im Zusammenhang mit der Erprobung von innovativen KI-Anwendungen vor, ohne die inhaltliche oder verfahrensbezogene Ausgestaltung der KI-Reallabore – mit Ausnahme der Behördenbegleitung – im Grundsatz zu regeln. Die Festlegung der näheren Ausgestaltung der Reallabore gemäß

Art. 53 Abs. 6 KI-VO-E ist durch den Erlass von Durchführungsrechtsakten durch die Kommission vorgesehen.⁹⁷

Darüber hinaus ist noch nicht absehbar, wie genau KI-Reallabore im Rahmen des KI-VO-E ausgestaltet sein können. Vorliegend stellt sich vor allem die Frage, in welcher Hinsicht in KI-Reallaboren die regulatorischen Hindernisse aus der MedizinprodukteVO für den patientenbezogenen Einsatz von KI beseitigt werden könnten. Der derzeitige Wortlaut von Art. 53 Abs. 1 KI-VO-E bietet insoweit einen **gewissen Spielraum**, als die Einhaltung der *Anforderungen* dieser Verordnung und *gegebenenfalls* anderer Rechtsvorschriften der Union und der Mitgliedstaaten durch die direkte Aufsicht und Anleitung der zuständigen Behörde sicherzustellen ist.⁹⁸

Wie in Teilgutachten I bereits festgestellt⁹⁹, würde eine allgemeingültige Festlegung des Leistungspotentials von KI-Reallaboren die Rechtssicherheit für Innovatorinnen und Innovatoren erhöhen und auch die Vielseitigkeit des Leistungspotentials von Reallaboren hervorheben. Insbesondere wäre die **Benennung der grundsätzlichen Möglichkeit zur Abweichung von Rechtsvorschriften der Union (*derogation, devolution*) in Art. 53 Abs. 1 KI-VO-E** wünschenswert, um Rechtsklarheit und -sicherheit zu schaffen. Hingegen blieben die Modalitäten und Bedingungen für den Betrieb der KI-Reallabore und Rechte und Pflichten der Beteiligten in den **Durchführungsrechtsakten** nach Art. 53 Abs. 6 KI-VO-E zu regeln, soweit diese (bereichs- oder technologie-)spezifische Aspekte betreffen (z.B. konkrete Begleitpflichten der Innovatorinnen und Innovatoren).

Konkret im Fall der MedizinprodukteVO können die im Teilgutachten II geäußerten Erwartungen der Expertinnen und Experten, die Vorgaben aus der MedizinprodukteVO an selbstlernende KI-Systeme anzupassen und mit den Vorschriften aus dem KI-VO-E zu harmonisieren, Anlass bieten, auf die europäische Rechtsetzung Einfluss zu nehmen und eine **Experimentierklausel auf EU-Ebene** für die Durchführung eines KI-Reallabors für patientenbezogene KI-Anwendungen zu implementieren.

Eine **Experimentierklausel**, die eine Ausnahme von den oben zitierten Sicherheits- und Leistungsanforderungen zum Zwecke der Erprobung

⁹⁷ Zu allem bereits ausführlich Teilgutachten I, D. II. 1. a).

⁹⁸ Dies könnte so ausgelegt werden, dass bei einer Erprobung innovativer KI-Systeme ein vergleichbares Schutzniveau, nicht zwingend aber die Anwendung anderer Rechtsvorschriften der Union und der Mitgliedstaaten gewährleistet sein muss.

⁹⁹ Teilgutachten I, D. II. 1. a).

schafft, sollte **auf Verordnungsebene** verankert werden, auch weil sie von der Ermächtigung zum Erlass von Durchführungsrechtsakten nicht erfasst sein dürfte. Insbesondere erlaubt Art. 53 Abs. 6 KI-VO-E allein die Regelung der Modalitäten und Bedingungen für den Betrieb der KI-Reallabore, nicht jedoch die Schaffung der rechtlichen Grundlage für die Einrichtung des KI-Reallabors selbst.

Denkbar bliebe dann die Verankerung der Experimentierklausel entweder im KI-VO-E oder aber in der MedizinprodukteVO. Vorzugswürdig erscheint die Aufnahme einer Experimentierklausel in den KI-VO-E, soweit man Art. 53 KI-VO-E weitere Geltung verleihen und nicht als bloße Rahmenregelung¹⁰⁰ für die Schaffung von Experimentierklauseln in den einzelnen EU-Rechtsakten – hier der MedizinprodukteVO – verstehen will. Über die oben geforderte Benennung der grundsätzlichen Möglichkeit zur Abweichung von Rechtsvorschriften der Union in Art. 53 Abs. 1 KI-VO-E wäre es darüber hinaus dann erforderlich, die Abweichung von den Rechtsvorschriften der MedizinprodukteVO im Normtext selbst oder alternativ in einem Anhang zum KI-VO-E konkret aufzuzählen. Die spezifische Ausgestaltung des KI-Reallabors bliebe wiederum den Durchführungsrechtsakten nach Art. 53 Abs. 6 KI-VO-E vorbehalten. In diesen könnten entsprechende Herstellerpflichten geregelt werden, beispielsweise zur Nachvollziehbarkeit und Dokumentation der klinischen Daten.

V. Rechtsdienstleistungssektor

Die Expertinnen und Experten haben in den Interviews¹⁰¹ die **Automatisierung von Rechtsdienstleistungen** als Bereich für die Erprobung von KI-Anwendungen identifiziert. Insoweit wurden unterschiedliche berufsrechtliche Einschränkungen für anwaltliche wie nichtanwaltliche Rechtsdienstleister und mögliche Szenarien für ein Reallabor angesprochen, die zum Teil mehr, zum Teil weniger spezifisch das Innovationspotential von KI im Legal Tech-Bereich in den Fokus nehmen. Die weiteren Erwartungen und Anforderungen aus den Experteninterviews namentlich zur Erprobung automatisierter Kostenfestsetzungsverfahren adressieren vorrangig die Justiz, die sich in ihrer Regulatorik zu sehr vom Bereich der Rechtsdienstleistungen unterscheidet, um die nachstehenden Erwägungen hierauf zu erstrecken.

Auch mit Blick auf die uneinigen Rechtsauffassungen der Expertinnen und Experten traten in den Interviews am augenscheinlichsten die regulatorischen Hindernisse

¹⁰⁰ Vergleichbar etwa mit § 35a VwVfG auf nationaler Ebene, der einen fachgesetzlichen Erlaubnisvorbehalt regelt, vgl. bereits unter D.III.1..

¹⁰¹ Teilgutachten II, C. VI.

beim Einsatz von KI durch nichtanwaltliche Rechtsdienstleister im Rahmen des RDG in den Vordergrund. Demgemäß sollen im Folgenden geeignete Fälle für die Erprobung von Legal Tech-Anwendungen durch nichtanwaltliche Rechtsdienstleister (hierzu **1.**) und Umsetzungsmöglichkeiten für ein KI-Reallabor (hierzu **2.**) näher untersucht werden.

1. Nichtanwaltliche Legal Tech-Anwendungen als geeignete Anwendungsfälle zur Erprobung in einem KI-Reallabor

In den Experteninterviews aus Teilgutachten II wurde ein Reallabor vorgeschlagen, welches die Erprobung von bisher nicht realisierbaren Geschäftsmodellen im Legal Tech-Bereich den nichtanwaltlichen Rechtsdienstleistern ermöglichen soll.

In ihren Erwartungen, welche Anwendungsfälle konkret durch nichtanwaltliche Rechtsdienstleister in einem KI-Reallabor erprobt werden sollen, waren die Expertinnen und Experten offen. Einigkeit bestand aber, dass sich im Legal Tech-Bereich derzeit vor allem die **Automatisierung von Massenverfahren oder ähnlich gelagerten, einfachen Fällen** in Entwicklung befindet. Die Erprobung von Künstlicher Intelligenz im engeren Sinne, d.h. autonomen KI-Anwendungen zur Erbringung von Rechtsdienstleistungen, steht nach den Interviewaussagen (noch) nicht in Rede.

Vor dem Hintergrund ist zu klären, ob Legal Tech-Anwendungen durch nichtanwaltliche Rechtsdienstleister im Bereich der außergerichtlichen Rechtsdienstleistungen hinreichend innovativ sind (hierzu a)), ob ihnen regulatorische Hindernisse entgegenstehen (hierzu b)I.1.b)) und schließlich ob sie nach Risikobewertung für die gesetzlichen Schutzzwecke und betroffenen Rechtsgüter sowie Interessen einer Erprobung fähig sind (hierzu c)).

a) Innovationspotential für nichtanwaltliche Legal Tech-Anwendung

Die Erprobung von Legal Tech-Anwendungen durch nichtanwaltliche Rechtsdienstleister lässt die eigene Möglichkeit der Anwaltschaft unberührt, Legal Tech-Innovationen im Rahmen ihrer Berufsausübung anzuwenden. Insoweit kann Rechtssuchenden bereits Zugang zu innovativen Legal Tech-Anwendungen gewährt werden, welche mit ihrer automatisierten Funktionsweise zu einer Effektivitätssteigerung, vor allem aber zu Effizienzgewinnen bei der Rechtsberatung führen können.

Sofern nichtanwaltliche Rechtsdienstleister mit ihrer Erprobung von innovativen Legal Tech-Anwendungen dann neben der Anwaltschaft als neue Teilnehmer auf den Markt treten dürften, liegt das Potential auch

darin begründet, dass der **Zugang zu Rechtsschutz niedrigschwelliger** ausgestaltet wäre. Automatisierte außergerichtliche Rechtsdienstleistungen stünden so einer breiteren Masse zur Verfügung. Zudem würde dies den Wettbewerb um automatisierte außergerichtliche Rechtsdienstleistungen steigern, mit welchem auch Anreize für eine **Weiterentwicklung innovativer Legal Tech-Anwendungen** entstehen. Schließlich könnte hierdurch auch eine **Entlastung der Anwaltschaft** erreicht werden, soweit eine erfolgreiche Erprobung die Auslagerung bestimmter außergerichtlicher Rechtsdienstleistung auf Legal Tech-Unternehmen ermöglicht.

b) Erprobungsbedürftigkeit von nichtanwaltlichen Legal Tech-Anwendungen im Reallabor

Nichtanwaltliche Legal Tech-Anwendung birgt vor diesem Hintergrund dann ein erhebliches Innovationspotential, soweit nichtanwaltliche Rechtsdienstleister effektivere und (kosten-)effizientere Legal Tech-Innovationen selbst entwickeln bzw. zur Weiterentwicklung und -verbreitung von Legal Tech-Anwendungen durch gesteigerten Wettbewerb beitragen.

Aus branchenspezifischer Sicht besteht rechtlicher Bedarf für die Schaffung von Regelungen zur Erprobung von Legal Tech Anwendungen durch nichtanwaltliche Rechtsdienstleister im KI-Reallabor, weil der **Rechtsdienstleistungsbegriff nach § 2 RDG** den Einsatz automatisierter KI im Rahmen der Beratung nicht explizit regelt.

Hiernach bestehen **weniger regulatorische Hindernisse für automatisierte Inkassotätigkeiten nach § 2 Abs. 2 Satz 1 RDG** von nichtanwaltlichen Rechtsdienstleistern. Der Begriff der Inkassodienstleistung wird danach legaldefiniert als „Einzahlung fremder oder zum Zweck der Einziehung auf fremde Rechnung abgetretener Forderungen, wenn die Forderungseinziehung als eigenständiges Geschäft betrieben wird“. Als Erweiterung des allgemeinen Tatbestands normiert § 2 Abs. 2 Satz 1 RDG einen selbstständigen Anwendungsfall der Rechtsdienstleistung, d.h. unabhängig davon, ob die Forderungseinziehung die allgemeinen Voraussetzungen der Rechtsdienstleistung nach § 2 Abs. 1 RDG erfüllt.¹⁰² Auch im Kontext der Anwendung automatisierter KI hält die Rechtsprechung grundsätzlich eine eher großzügige Betrachtung des Begriffs der

¹⁰² Deckenbrock/Henssler, in: Deckenbrock/Henssler, RDG, 5. Aufl. 2021, § 2 Rn. 2, 67.

Inkassodienstleistung für geboten.¹⁰³ § 2 Abs. 2 Satz 1 RDG kann deswegen tendenziell weit ausgelegt werden mit der Folge, dass nichtanwaltliche Rechtsdienstleister grundsätzlich nach bestehendem Regelungsrahmen zur Erbringung von automatisierten Inkassotätigkeiten berechtigt sein können.

Im Übrigen zeigt die Rechtsprechung für Tätigkeiten unter dem allgemeinen Begriff der Rechtsdienstleistung zwar auch eine gewisse Offenheit für Entwicklungen im Bereich Legal Tech.¹⁰⁴ Die Anforderungen, die an die Auslegung des Begriffs der Rechtsdienstleistung in § 2 Abs. 1 RDG zu stellen sind, bleiben aber im Einzelnen umstritten.¹⁰⁵ Die ausdifferenzierte Subsumtion der automatisierten Elemente einzelner Beratungskonzepte unter die einzelnen Merkmale des allgemeinen Rechtsdienstleistungsbegriffs in der Rechtsprechung lassen aber eine **Rechtsunsicherheit mit Blick auf § 2 Abs. 1 RDG** dahingehend bestehen, ob bzw. wie konkrete Legal Tech-Anwendungen unter den technikneutralen Begriff der Rechtsdienstleistungen einzuordnen sind. Würde die konkrete Legal Tech-Anwendung nach § 2 Abs. 1 RDG als Rechtsdienstleistung eingeordnet werden, würden die nichtanwaltlichen Rechtsdienstleister gegen § 3 RDG verstoßen.¹⁰⁶

Wenngleich dieses berufsrechtliche Verbot im Grunde nicht KI-spezifisch ist, mündet es doch letztlich in einem regulatorischen Hindernis für den Einsatz von Legal Tech-Anwendungen für solche Rechtsdienstleister, die über keine Rechtsanwaltszulassung verfügen, deren Geschäftsmodelle aber die Schwelle zur Rechtsdienstleistung überschreitet. Innerhalb dieser Grenzen liegen dann die im Einzelnen zu bestimmenden Anwendungsfälle zur Erprobung in einem KI-Reallabor.

c) Erprobungsfähigkeit von nichtanwaltlichen Legal Tech-Anwendungen im Reallabor

Die grundlegende gesetzgeberische Entscheidung, ob bestimmte Legal Tech-Anwendungen im regulatorischen Kontext des Rechtsdienstleistungsbegriffs nach § 2 Abs. 1 RDG durch nichtanwaltliche

¹⁰³ Grundlegend BGH, Urteil vom 27. November 2019 – VIII ZR 285/18 –, BGHZ 224, 89-177 (weniger-miete.de).

¹⁰⁴ Hierzu bereits Teilgutachten I, D. I. 6.

¹⁰⁵ Vgl. etwa Deckenbrock/Henssler, in: /Deckenbrock/Henssler, RDG, 5. Aufl. 2021, § 2 Rn. 34; Römermann, in: Grunewald/Römermann, BeckOK RDG, 22. Ed. Stand: 01.07.2019, § 2 Rn. 33.

¹⁰⁶ Zu allem bereits auch ausführlich Teilgutachten I, D. I. 6.

Rechtsdienstleister unter realen Bedingungen erprobungsfähig sind, bestimmt sich nach der **Bedeutung des Schutzguts, der Risikowahrscheinlichkeit und der voraussichtlichen Risikointensität**.¹⁰⁷ Mit der entsprechenden Erprobung von Legal Tech-Anwendungen dürfen **keine unvermeidbaren Risiken** für die gesetzlichen Schutzzwecke (hierzu aa)) und betroffenen Rechtsgüter und Interessen Dritter (hierzu bb)) einhergehen. Dies bleibt abhängig von der Rechtsmaterie und technischen Funktionsweise als cc) mögliche Parameter für eine Risikobewertung, die sich nach der zu erprobenden Legal Tech-Anwendung richten muss.

aa) Schutzzweck des RDG

Vom allgemeinen Schutzzweck des RDG umfasst sind die Rechtsuchenden, der Rechtsverkehr und die Rechtsordnung, die **vor unqualifizierten außergerichtlichen Rechtsdienstleistungen zu schützen** sind (§ 1 Abs. 1 Satz 1 RDG). Der **Rechtsuchende** soll vor Nachteilen und Schäden bewahrt werden, die daraus folgen, dass er als juristischer Laie in Unkenntnis der mitunter komplizierten Rechtsordnung seine Rechtsangelegenheit in die Hand einer Person legt, die nicht die erforderliche Sachkenntnis (oder Zuverlässigkeit) besitzt und infolgedessen keine Gewähr für eine ordnungsgemäße Erledigung der Rechtsangelegenheit bietet.¹⁰⁸ Daneben wird aber auch der **Rechtsverkehr** vor unqualifizierten Rechtsdienstleistungen geschützt, hierunter namentlich Anspruchsgegner, Versicherungen, sonstige Beteiligte oder Behörden.¹⁰⁹ Es dient letztlich damit auch der Effektivität der **Rechtspflege**, da die ordnungsgemäße Abwicklung von Rechtsstreitigkeiten nicht durch die Beteiligung ungeeigneter Personen behindert wird.¹¹⁰

Hiervon umfasst ist jedoch **kein Wettbewerbsschutz** zugunsten der Rechtsanwälte.¹¹¹ Insoweit ist die Markthoheit der Anwaltschaft infolge

¹⁰⁷ Vgl. auch Noerr-Gutachten, Umsetzung der BMWi-Strategie „Reallabore als Testräume für Innovation und Regulierung“: Möglichkeiten einer „Generalklausel“ zur Schaffung rechtlicher Spielräume für die Erprobung innovativer Technologien und Geschäftsmodelle (Los 1), März 2020, F. III. 1. c). aa).

¹⁰⁸ Römermann, in: Grunewald/Römermann, BeckOK RDG, 22. Ed. Stand: 01.07.2019, § 1 Rn. 19; vgl. auch BGH, Urteil vom 30. November 1954 – I ZR 147/53 –, BGHZ 15, 315-323, Rn. 8.

¹⁰⁹ BT-Drs. 16/3655, S. 45; Deckenbrock, in: Deckenbrock/Henssler, RDG, 5. Aufl. 2021, § 1 Rn. 9.

¹¹⁰ Deckenbrock, in: Deckenbrock/Henssler, RDG, 5. Aufl. 2021 § 1 Rn. 10; vgl. auch BVerfG, Beschluss vom 25. Februar 1976 – 1 BvR 8/74 –, BVerfGE 41, 378-399.

¹¹¹ So ausdrücklich Römermann, in: Grunewald/Römermann, BeckOK RDG, 22. Ed. Stand: 01.07.2019, § 1 Rn. 24.

ihrer juristischen Berufsausbildung allenfalls Reflex zu den vom RDG geschützten Rechtsgütern und Interessen.

bb) Breit gestreutes Gefährdungspotential für Rechtsgüter und Interessen der Rechtsschutzbeteiligten

Sofern Legal Tech-Anwendungen zur Fehlerhaftigkeit der Rechtsdienstleistung führen können, sind zunächst einmal die **Interessen der Rechtsuchenden** betroffen. Welche spezifischen Rechtsgüter in einem solchen Fall beeinträchtigt wären, ist jedoch **von der konkreten Rechtsdienstleistung abhängig**, für welche die KI zum Einsatz kommt. So können im Einzelnen bei der zivilrechtlichen Vertragsgestaltung Vermögensinteressen, bei der verwaltungsrechtlichen Geltendmachung von Abwehr- oder Unterlassungsansprüchen höchstpersönliche, oft grundrechtlich geschützte Rechtsgüter oder im Strafrecht unter Umständen etwa sogar die Freiheit der Person betroffen sein. Auch der Anwendungsbereich des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung und der Schutz der Vertraulichkeit und Integrität von IT-Systemen sind eröffnet, sofern ein Kontrollverlust der eigenen Daten durch die Automatisierung der Rechtsdienstleistung droht.

Soweit **Interessen der gegnerischen Partei und unbeteiligter Dritter** betroffen sind, kommt insbesondere der Vertrauensschutz in Betracht. Auch die Gegenseite einer Rechtsdienstleistung nimmt am Rechtsverkehr teil und wird insoweit in ihrem **Vertrauen** darauf geschützt, dass Rechtsberatung nur durch entsprechend qualifizierte Dienstleister erfolgt. Letztlich könnten durch Fehler bei der Legal Tech-Anwendung entsprechend zu den Interessen der Rechtssuchenden **verschiedene und unterschiedlich schwerwiegende Rechtsgüter und Interessen** betroffen sind, beispielsweise Vermögensinteressen, sofern auf einen unbegründeten Anspruch gezahlt würde.

cc) Mögliche Parameter für Risikobewertung

Angesichts dieses **breit gestreuten Gefährdungspotentials** erscheint der Bereich der außergerichtlichen Rechtsdienstleistungen zu heterogen für eine konkrete Abwägung, die der gesetzgeberischen Entscheidung für die Schaffung rechtlicher Möglichkeiten zur Erprobung von nicht-anwaltlichen Legal Tech-Anwendungen im KI-Reallabor zugrunde zu legen wäre.

Eine bereichsspezifische Bewertung der Risiken für den Rechtsuchenden, für gegnerische wie unbeteiligte Dritte, für den Rechtsverkehr und für die Rechtsordnung ist auch im Rahmen der Rechtsetzung insoweit von der

Rechtsmaterie und hierunter zum Teil sogar vom **Sachverhalt** und der einzelnen **Rechtsfrage** abhängig.

Bereichsübergreifend wird aus technischer Sicht die **Funktionsfähigkeit der Automatisierung** und somit auch Risikowahrscheinlichkeit und -intensität sowie Nutzen der Erprobung im KI-Reallabor im Ausgangspunkt von der Qualität der zur Verfügung stehenden Daten und zum anderen von dem **juristischen Knowhow des Programmierers** abhängen.

Zudem kann eine Kategorisierung anhand der **Funktionsweise der Automatisierung** zumindest erste Orientierungspunkte für eine anwendungsbezogene Risikobewertung liefern:

- Auf der **unteren Stufe** könnten Legal Tech-Anwendungen anzusehen sein, deren Ergebnis auf einer äußerst schematischen Herangehensweise beruht. Die Automatisierung der Rechtsdienstleistung würde sich vor allem dadurch auszeichnen, dass mittels der Beantwortung von „Ja/Nein“ Fragen, diverse Textbausteine zu einem Dokument zusammengesetzt werden könnten, ohne den Sachverhalt in der Tiefe erfassen zu müssen.
- Die **mittlere Stufe** zeichnet sich dadurch aus, dass die Rechtsangelegenheit von der Legal Tech-Anwendung tiefergehend ausgewertet wird. Dies könnte vor allem mit der Auslegung der einschlägigen Normen und der konkreten Subsumtion des Sachverhaltes unter diese Norm zusammenhängen.
- Auf der **obersten Stufe** soll eine Erprobung nicht mehr stattfinden, schon weil strenge Kontrollpflichten aufgrund der Komplexität und Detailtiefe des Sachverhalts verlangt werden müssten und der Einsatz von KI keinen Mehrwert verspricht. Letztlich geht es im Rahmen der Erprobungsfähigkeit auch um die Frage, welche **Kerntätigkeiten der Anwaltschaft** weiterhin vorbehalten werden sollen.

2. **Art und Weise der Erprobung von nichtanwaltlichen Legal Tech-Anwendungen im KI-Reallabor**

Mit Blick auf die Schaffung rechtlicher Möglichkeiten zur Erprobung nichtanwaltlicher Legal Tech-Anwendung stellen sich neben der grundlegenden Entscheidung, wie KI-Reallabore im Rechtsrahmen verankert werden können (hierzu a)) und den nichtanwaltlichen Rechtsdienstleistern Zugang zum KI-Reallabor zu gewähren ist (hierzu b)), im Einzelnen auch Fragen zu den

Prämissen einer Ausgestaltung der Erprobung von Legal Tech-Anwendungen durch nichtanwaltliche Rechtsdienstleister im Rahmen der Rechtsetzung (hierzu c)).

a) Schaffung einer Experimentierklausel im RDG

Im Hinblick auf das vorherrschende gesetzliche Verbot für nichtanwaltliche Rechtsdienstleister, im konkreten Anwendungsbereich des § 2 Abs. 1 i.V.m. § 3 RDG keine Rechtsdienstleistung anbieten zu dürfen, kommt vorliegend nur die Schaffung einer **Experimentierklausel** als Ausnahmetatbestand (*derogation*) und Rechtsgrundlage (*devolution*) im RDG für die Erprobung von Legal Tech-Anwendungen in Betracht. Insoweit wäre zur Beseitigung der bestehenden Rechtsunsicherheiten denkbar, einen selbstständigen Anwendungsfall der automatisierten Rechtsdienstleistung unabhängig vom Vorliegen der Voraussetzungen des § 2 Abs. 1 RDG und nach Vorbild von § 2 Abs. 2 RDG zu schaffen und diesen in den Anwendungsbereich von § 10 Abs. 1 RDG zu Erprobungszwecken einzubeziehen.

Die Experimentierklausel würde für den neu geschaffenen Anwendungsfall der automatisierten Rechtsdienstleistung zu Erprobungszwecken eine Ausnahme von dem Grundsatz schaffen, dass Rechtsberatung nur von Rechtsanwältinnen und Rechtsanwälten erbracht werden darf. Auf ihrer Grundlage könnten nichtanwaltliche Rechtsdienstleister sich für die Erlaubnis registrieren lassen, ihre Legal Tech-Anwendung unter realen Bedingungen befristet zu erproben. Zuständig hierfür könnten dann die Registrierungsbehörden sein, welche die Registrierungsverfahren zur Erbringung von weiteren Rechtsdienstleistungen (z.B. Inkassodienstleistungen, § 10 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 RDG) durchführen.¹¹²

b) Diskriminierungsfreier Zugang zum KI-Reallabor

Der Zugang zum KI-Reallabor, d.h. die rechtlichen Voraussetzungen zur Gewährung einer entsprechenden Erprobungsgenehmigung, ist geprägt von der Regelung des Wettbewerbs um die begrenzte Teilnahmemöglichkeit für Legal Tech-Anwendungen im Reallabor. Denn die Möglichkeit der Erprobung im KI-Reallabor führt zu einem Wettbewerbsvorteil insbesondere dadurch, dass am Markt „bekannte und bewährte“ Dienste mehr genutzt werden, mehr Daten verarbeiten können und sich dadurch

¹¹² Eine Liste der zuständigen Registrierungsbehörden findet sich unter https://www.rechtsdienstleistungsregister.de/?button=Zustaendigkeitsliste&sess_clean=1 (zuletzt abgerufen am 17.01.2023).

besser weiterentwickeln (sog. **Lock in-Effekte**). Dies wiederum hat eine Schlechterstellung der übrigen Wirtschaftsakteure zur Folge, sodass hier eine Ungleichbehandlung im Raum steht. Art. 3 Abs. 1 GG i.V.m. Art. 19 Abs. 3 GG verbietet indes nicht jede Ungleichbehandlung gleicher Sachverhalte, es bedarf insoweit ihrer Rechtfertigung durch ein **sachgerechtes Differenzierungskriterium**.

Für die Zulassung der Erprobung von Legal Tech-Anwendungen durch nichtanwaltliche Rechtsdienstleister sind aus anwendungsbezogener Sicht primär **zwei Vergleichsgruppen** von Interesse:

- Hinsichtlich der Vergleichsgruppe der **Legal Tech-Dienstleister, die sich um die Erprobung ihrer KI-Anwendung bewerben**, wird Ausgangspunkt für eine Auswahlentscheidung wohl sein, dass sich die Erprobungsmöglichkeit für Legal Tech-Anwendungen nur auf bestimmte außergerichtliche Rechtsdienstleistungen bezieht. Insofern dies eine sachgerechte Abgrenzung zu anderen Rechtsdienstleistungen voraussetzt, würden die einzelnen Unterscheidungskriterien selbst noch der Erprobung unterliegen, sodass der Gestaltungsspielraum verfassungsgemäß erweitert wäre.¹¹³ Innerhalb des Anwendungsbereichs der zu erprobenden automatisierten Rechtsdienstleistung könnte ein bei Kapazitätsengpässen sonst anerkanntes Kriterium der Bekannt- und Bewährtheit wohl nicht herangezogen werden, soweit naturgemäß im Zeitpunkt der Erprobung gerade keine zuverlässigen technischen Beurteilungsgrundlagen vorhanden sind. Die Auswahl müsste sich bei mehreren in Betracht kommenden Innovatorinnen und Innovatoren insoweit an anderen Parametern als der Produktbezogenheit orientieren. Ein zulässiges Kriterium könnte dabei schlicht die zeitliche Priorisierung sein. Hingegen liegt eine räumliche Auswahl mangels Ortsgebundenheit der Erbringung automatisierter Rechtsdienstleistungen zumindest nicht auf der Hand. Für weitere Auswahlkriterien bliebe es ausreichend, wenn sich ein „vernünftiger, sich aus der Natur der Sache ergebender oder sonstwie einleuchtender Grund“¹¹⁴ für die gesetzliche Differenzierung finden ließe.

¹¹³ Noerr-Gutachten, Umsetzung der BMWi-Strategie „Reallabore als Testräume für Innovation und Regulierung“: Möglichkeiten einer „Generalklausel“ zur Schaffung rechtlicher Spielräume für die Erprobung innovativer Technologien und Geschäftsmodelle (Los 1), März 2020, E. II. 1. a) aa).

¹¹⁴ Z.B. BVerfG, Beschluss vom 05.10.1993 – 1 BvL 34/81 –, BVerfGE 89, 132-144, Rn. 39, juris; BVerfG, Beschluss vom 16.05.1961 – 2 BvF 1/60 –, BVerfGE 12, 341-354, Rn. 37, juris.

- Legal Tech Dienstleister bilden auch eine **Vergleichsgruppe mit nichtanwaltlichen Rechtsdienstleistern**, die die Rechtsdienstleistung **ohne Technikeinsatz** anbieten möchten. Zur Rechtfertigung einer solchen Ungleichbehandlung der vom Menschen erbrachten nichtanwaltlichen Rechtsdienstleistung ist sachlich zu begründen, wieso der Einsatz von KI bei der Erbringung von nichtanwaltlichen Rechtsdienstleistungen als innovativ erprobt werden soll. Im Rahmen einer möglichen Rechtfertigung würde es daher darum gehen, für die konkrete automatisierte Rechtsdienstleistungen die Vorteile der Digitalisierung und Chancen des Einsatzes von KI gegenüber der analogen Arbeitsweise anzuführen. Auch das regulatorische Lernen zu einer komplexen und dynamischen Materie stellt einen wichtigen sachlichen Grund dar, vor allem da Legal Tech Anwendungen diverse schützenswerte Rechtsgüter und Interessen betreffen und aktuell nicht hinreichend geregelt sind.
 - Eine mögliche Erprobung bestimmter Legal Tech Anwendungen stellt hingegen **keine Ungleichbehandlung der Anwaltschaft** dar, da ihre Möglichkeit zur Anwendung von Legal Tech Anwendungen auf eigener Rechtsgrundlage von § 3 Abs. 1 BRAO im Rahmen ihrer anwaltlichen Zulassung hiervon unberührt bleibt. Sie sind daher nicht in Vergleich zu stellen.
- c) Prämissen für risikobasierte Ausgestaltung des KI-Reallabors im Rahmen der Rechtsetzung

Die Erprobung von Legal Tech-Anwendungen durch nichtanwaltliche Rechtsdienstleister erfolgt im KI-Reallabor unter realen Bedingungen. In der Folge sind Menschen zum Teil gezielt, zum Teil beiläufig mit den zu erprobenden KI-Anwendungen und Geschäftsmodellen konfrontiert. Daher sind für die Ausgestaltung der KI-Reallabore die Risiken für die betroffenen Rechtsgüter und Interessen Dritter von zentraler Bedeutung.

Der Bereich der außergerichtlichen Rechtsdienstleistungen ist zu heterogen für allgemeingültige Aussagen zur konkreten Ausgestaltung der Erprobung im Rahmen der Rechtsetzung. Diese sollte vielmehr dem **konkreten Anwendungsfall der zu erprobenden automatisierten Rechtsdienstleistung** überlassen bleiben, da nur hierdurch sachgerechte und risikominimale Erwägungen getroffen werden können. Vor diesem Hintergrund kann nur von **Prämissen** ausgegangen werden.

Mit Blick auf eine aussagekräftige Risikobewertung ist es deswegen notwendig, den Anwendungsfall für eine Erprobung von Legal Tech-Anwendungen durch nichtanwaltliche Rechtsdienstleister auf Tatbestands-ebene der Experimentierklausel **sachlich bzw. rechtsthematisch einzugrenzen**.

Für die technische Ausgestaltung der Legal Tech-Anwendung wäre etwa der **Nachweis von gewissem juristischem Knowhow** bei der Programmierung festzuschreiben. Immer dort, wo Auslegungsspielräume bestehen und kasuistische Rechtsprechung zur hinreichenden Vorprogrammierung der Automatisierung fehlt, sind weitergehende **juristische Kontrollpflichten** vonnöten.

Im Übrigen bleibt es für eine risikobasierte Ausgestaltung von KI-Reallaboren im Rahmen der Rechtsetzung dabei, dass je gewichtiger die in der jeweiligen Rechtsmaterie betroffenen Rechtsgüter und Interessen sind, desto umfangreicher müssen die Begleitpflichten für die Innovatorinnen und Innovatoren ausgestaltet sein. Deren konkreter Inhalt hängt aber maßgeblich von der zu erprobenden Legal Tech-Anwendung ab.

VI. Klimawandel und Energie

Im Bereich **Klimawandel** lieferten die Experteninterviews¹¹⁵ keine Anknüpfungspunkte für Bereiche, in denen rechtliche Rahmenbedingungen die Erprobung neuer Technologien verhindern und geändert werden müsste. Zwar wurde dort mit dem Vorschlag eines KI-basierten **Datenökosystems** die Möglichkeit des Einsatzes von KI zur Früherkennung von klimatischen Veränderungen bestätigt. Allerdings beschreiben die Expertinnen und Experten in diesem Zusammenhang **praktische und keine regulatorischen Hindernisse**. Insbesondere geht es um die Frage von Datenverfügbarkeit und -zugängen. Da es sich bei Wetter- und Klimadaten, die für KI-Prognose-Tools von Bedeutung sind, **nicht um personenbezogene Daten** handelt, sind die Vorgaben der Datenschutzgrundverordnung insoweit nicht anwendbar und stellen auch **kein Hindernis** dar. Andere normative Anknüpfungspunkte für Hindernisse sind nicht ersichtlich. **Daher besteht für eine entsprechenden KI-Anwendung kein Bedarf, Erprobungen durch Rechtsänderungen zu ermöglichen.**

Grundsätzlich scheint der **Energiesektor** – wegen der Bedeutung, die Digitalisierung für die Energiewende hat, und der intensiven Regulierung dieses Sektors – Anknüpfungspunkte für die Erprobung von KI-Anwendungsfällen zu bieten. Auch die Aussagen der Expertinnen und Experten legen dies nahe. Allerdings wurden uns keine

¹¹⁵ Teilgutachten II, C. VII.

konkreten oder geplanten KI-Anwendungsfälle beschrieben, deren Erprobung aktuell von den Expertinnen und Experten geplant oder gewünscht wäre. Vielmehr benannten die Expertinnen und Experten **potentielle Einsatzbereiche** für KI-Anwendungen und grundsätzliche Hindernisse, denen KI-Anwendungen in diesen Einsatzbereichen begegnet. Im Vordergrund stand dabei das Thema **Energiemanagement**, zum Beispiel bei Mangellagen. Hiervon insbesondere berührt sind Fragen der **Dezentralisierung des Netzes** und der **Verfügbarkeit und Kommunikation von Daten zu Einspeisung, Verbrauch und Bedarf**.

Denn aus den Experteninterviews sowie aus Veröffentlichungen der Branche zeigt sich, dass KI-Anwendungen im Bereich der Netze u.a. zur Betriebsoptimierung und zur Prognose der Netzauslastung sinnvoll eingesetzt werden könnten.¹¹⁶ KI-Anwendungen sind deswegen in diesen Bereichen von Relevanz, weil sie Echtzeitkommunikation erlauben und damit Informationen zu Bedarf, Verbrauch und Verfügbarkeit von Energie in Echtzeit übermitteln können. Unabhängig vom konkreten Anwendungsfall von KI zum Energiemanagement, zeichnen sich in diesem Bereich regulatorische Hindernisse ab, die sich aus dem existierenden Marktdesign im Energiesektor ergeben. Daher kommt das Thema Energiemanagement grundsätzlich in Frage, um hier rechtliche Möglichkeiten für Erprobungen zu schaffen.

Eine konkrete Bewertung, inwieweit und an welcher Stelle die Umsetzung von KI-Reallaboren neue rechtliche Rahmenbedingungen benötigt, setzt jedoch konkrete Kenntnis insbesondere zur Einsatzmöglichkeit, Wirk- und Funktionsweise von KI-Anwendungen voraus. Nur auf dieser Grundlage können Erprobungsrisiken identifiziert werden, die im Rahmen der Rechtsetzung in die hierfür notwendige Interessenabwägung eingestellt werden müssen.

Da diese Informationen aktuell nicht vorliegen, ist die abschließende Prüfung der Umsetzungsmöglichkeiten von KI-Reallaboren zum Energiemanagement bei Mangellagen im Rahmen der Rechtsetzung derzeit nicht möglich. Das Regulierungssystem des Energiemarktes bietet aber erste Anhaltspunkte, die für die Umsetzung eines KI-Reallabors in diesem Bereich im Rahmen der Rechtsetzung zu berücksichtigen sein werden.

1. Geeignete Anwendungsfälle zur Erprobung in einem KI-Reallabor

Es ist zu klären, ob der Bereich des Energiemanagements grundsätzlich geeignet ist, um dort **innovative** KI-Anwendungen in Einsatz zu bringen (hierzu a)). Anschließend ist zu prüfen, ob im Bereich des Energiemanagements eine

¹¹⁶ Deutsche Energie-Agentur GmbH (Hrsg.), dena-Analyse: Künstliche Intelligenz – vom Hype zur energiewirtschaftlichen Realität, 08/2020, S. 21 ff.

Erprobungsbedürftigkeit im Reallabor besteht, weil das Fachrecht geeignet ist, den Einsatz von KI-Anwendungen zu erschweren (hierzu b)). Zur Analyse der **Erprobungsfähigkeit** werden anschließend die Schutzzwecke des einschlägigen Fachrechts betrachtet und eine Erprobung von Ausnahmen einer Risikobewertung zugeführt (hierzu c)).

a) Innovative KI-Anwendungen im Energiemanagement

Die grundsätzlichen Fähigkeiten von KI beispielsweise zur Echtzeitkommunikation und zur Auswertung großer Datenmengen zu Prognosezwecken prädestinieren derartige Technologien zum Einsatz im Bereich des Energiemanagements, insbesondere auch zur Vorbeugung von oder zur Reaktion auf Engpässe. Entsprechend haben digitale und intelligente Messsysteme bereits einen wichtigen Stellenwert im Energiesystem. Nichtsdestotrotz sind hier **innovative KI-Technologien denkbar**, die über die aktuell geplanten oder verwendeten Technologien zum Energiemanagement hinausgehen mögen. Konkrete Pläne für den Einsatz von KI-Anwendungen in diesem Sinne sind uns, wie dargelegt, in den rahmensetzenden Experteninterviews nicht zur Kenntnis gebracht worden. Nichtsdestotrotz lassen die Experteninterviews grundsätzlich erkennen, dass in diesem Bereich innovative KI-Anwendungen denkbar sind.

b) Erprobungsbedürftigkeit von KI-Anwendungen im Energiemanagement

Die prinzipielle Erprobungsbedürftigkeit von KI-Anwendungen im Reallabor im Bereich Energiemanagement ergibt sich in vielen Fällen als Folge der **starken Regulierung des Energiesektors**.¹¹⁷ So stellt das Regelungsregime Anforderungen an Elemente der Energieversorgung, die sich als regulatorische Hindernisse darstellen können. Hinzu kommen branchenübergreifende Hindernisse, insbesondere Regelungen zum Datenschutz.

Zentrale Gesetze des deutschen Gesetzgebers zum Energiesektor sind u.a. das **Energiewirtschaftsgesetz**, das **Messstellenbetriebsgesetz**, das Erneuerbare-Energien-Gesetz, das Kraft-Wärme-Koppelungsgesetz. Auf europäischer Ebene ist insbesondere die **Datenschutzgrundverordnung** und perspektivisch die **KI-Verordnung** von Bedeutung.¹¹⁸ Aus diesen Regelungswerken dürften sich regulatorische Hindernisse für KI-Anwendungen zum Energiemanagement und entsprechend deren

¹¹⁷ Hierzu auch Teilgutachten I, D. I. 7.

¹¹⁸ Siehe hierzu auch Deutsche Energie-Agentur GmbH (Hrsg.), dena-Analyse: Künstliche Intelligenz – vom Hype zur energiewirtschaftlichen Realität, 08/2020, S. 86.

Erprobungsfähigkeit ergeben. Dies ergibt sich insbesondere auch daraus, dass KI-Anwendungen zwangsläufig auf Daten basieren. Das Marktdesign im Energiesektor sieht aber gerade vor, dass die einzelnen Akteure über möglichst wenig Daten verfügen.¹¹⁹

Ebenfalls zu beachten ist, dass der **KI-VO-E** im Energiesektor verwendete KI-Systeme bei bestimmten Voraussetzungen als **Hochrisiko-KI** einstuft und entsprechend besonders hohe Anforderungen an die Zulassung solcher KI-Anwendungen stellt.¹²⁰

Teilweise wurden in den Experteninterviews auch weitere Regelungen bzw. Regelungsbereiche angesprochen, bezüglich derer teilweise die zwischenzeitlich geänderte Rechtslage zu einer anderen Einschätzung führt, teilweise das Gesetz selbst Überwindungen des regulatorischen Hindernisses bereithält:

- Dem in den Interviews geäußerten Bedürfnis nach einer neuen gesetzlichen Bestimmung zur **netzorientierten Steuerung von steuerbaren Verbrauchseinrichtungen**, insbesondere also zu Smart-Metering, ist der Gesetzgeber zwischenzeitlich nachgekommen. Die mit Gesetz vom 20.07.2022 eingeführte Neufassung des § 14a EnWG,¹²¹ die zum 01.01.2023 in Kraft treten wird, geht diesbezüglich deutlich weiter als die Vorgängerregelung und führt die Möglichkeit einer verpflichtenden Teilnahme an netzorientierter Steuerung ein.
- **Datenspezifische Entflechtungsproblematiken** mit Blick auf den Einsatz von KI sehen wir vorliegend nicht als regulatorisches Hindernis an, das in einem Reallabor überwunden werden müsste. Zwar umfassen die Entflechtungsregelungen auch Informationen, derer die einzelnen Akteure im Rahmen ihre Tätigkeiten habhaft werden.¹²² Allerdings verlangen die Entflechtungsregeln grundsätzlich nur die Unabhängigkeit der einzelnen Akteure voneinander. Dies schließt einen Datentransfer nicht per se aus, sondern verlangt

¹¹⁹ Siehe beispielhaft die informationsbezogenen Entflechtungsvorschriften, z.B. die strengen Regeln zur Weitergabe von Daten in §§ 49 ff. MsbG.

¹²⁰ Art. 6 Abs. 2 i.V.m. Anhang III Nr. 2a KI-VO-E.

¹²¹ Gesetz vom 20.7.2022 (BGBl. I S. 1237), Art. 5.

¹²² § 6 Abs. 1 Satz 2, § 7 Abs. 1 Satz 2 und § 8 Abs. 2 Satz 4 EnWG.

lediglich nach einer **diskriminierungsfreien** Weitergabe.¹²³ Inhaber von relevanten Daten, z.B. Netznutzungsdaten, über die der Netzbetreiber verfügt, sind nicht durch die Entflechtungsdaten gehindert, diese zu teilen, solange sie mit allen Akteuren der jeweiligen Stufe der Energieversorgung geteilt werden. Da auch ein **Reallabor diskriminierungsfrei ausgestaltet** sein muss (entsprechend zum Finanzsektor bereits D.I.2.a)), kann es keine Regelung enthalten, die es Inhabern von Daten erlaubt, diese nur selektiv, beispielsweise innerhalb einer Konzerngruppe, an einzelne Akteure anderer Bereiche der Energieversorgung weiterzugeben.

c) Erprobungsfähigkeit von KI-Anwendungen im Energiemanagement

Grundsätzlich ergibt sich die Erprobungsfähigkeit einer KI-Anwendung im Rahmen einer Risikobewertung: Eine Anwendung ist erprobungsfähig, wenn die mit der Erprobung einer KI-Anwendung verbundenen Risiken **nicht unvertretbar sind**. Die Erprobungsfähigkeit ist risikobasiert anhand einer Prognose zu bestimmen, das heißt **in Abhängigkeit von der Bedeutung des Schutzguts, der Risikowahrscheinlichkeit und der voraussichtlichen Risikointensität**.

Wiederum lässt die abstrakte Untersuchung des Bereichs Energiemanagement bei Mangellagen auf die Geeignetheit zur Umsetzung von Reallaboren keine abschließende Risikobewertung zu. In Vorbereitung auf potentielle künftige KI-Reallabore in diesem Bereich, werden im Folgenden zwei besonders relevante Gesetze des deutschen Gesetzgebers sowie die KI-VO-E auf ihre Schutzgüter hin untersucht.

- Die Regulierung des **Energiewirtschaftsgesetz („EnWG“)** dient als Korrektiv des Netzmonopols und damit **dem Wettbewerb auf den vor- und nachgelagerten Märkten**.¹²⁴ Durch Öffnung des Energiemarkts soll einerseits der Wettbewerb erst ermöglicht¹²⁵ und durch Eingriff in den Energiemarkt soll andererseits die **Versorgungssicherheit** gewährleistet werden.¹²⁶ Vor diesem Hintergrund

¹²³ Säcker/Schönborn, in: Säcker, Berliner Kommentar zum Energierecht, 4. Aufl. 2019, § 6 EnWG Rn. 2; Knauf, in: Kment, Energiewirtschaftsgesetz, 2. Aufl. 2019, § 6 ENWG Rn. 7.

¹²⁴ Schmidt-Preuß, in: Säcker, Berliner Kommentar zum Energierecht, 4. Aufl. 2019, vor § 1 EnWG, Kap. 1, C, Rn. 12.

¹²⁵ Säcker, in: Säcker, Berliner Kommentar zum Energierecht, 4. Aufl. 2019, § 1 EnWG Rn. 66.

¹²⁶ Schmidt-Preuß, in: Säcker, Berliner Kommentar zum Energierecht, 4. Aufl. 2019, vor § 1 EnWG, Kap. 1, C, Rn. 18.

formuliert der Gesetzgeber in § 1 EnWG die mit diesem Gesetz verfolgten Gemeinwohlzwecke:

(...) eine möglichst sichere, preisgünstige, verbraucherfreundliche, effiziente, umweltverträgliche und treibhausgasneutrale leitungsgebundene Versorgung der Allgemeinheit mit Elektrizität, Gas und Wasserstoff, die zunehmend auf erneuerbaren Energien beruht (§ 1 Abs. 1)

und

(...) die Umsetzung und Durchführung des Europäischen Gemeinschaftsrechts auf dem Gebiet der leitungsgebundenen Energieversorgung (§ 1 Abs. 3).

Es ist offenkundig, dass der Gesetzgeber durch das EnWG eine Vielzahl an Interessen der Allgemeinheit und der Wirtschaft in Einklang zu bringen versucht. Bei der Strom- und Gaswirtschaft handelt es sich um Schlüsselbranchen mit erheblicher Bedeutung für die gesamtwirtschaftliche Entwicklung, für alle privaten und öffentlichen Verbraucher von Strom und Gas, aber auch für umweltpolitische Ziele.¹²⁷ Dennoch lassen sich die Zweckbestimmungen des Absatzes 1 nicht unmittelbar vollziehen – sie dienen vielmehr als „Leitlinien“¹²⁸ des Gesetzgebers, die zur Konkretisierung unbestimmter Gesetzesbegriffe und Ermessensspielräume sowie als Auslegungshilfe der übrigen EnWG-Vorschriften zu berücksichtigen sind.¹²⁹ **Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass durch das EnWG eine gemeinwohlverträgliche Energieversorgung sichergestellt werden soll.**¹³⁰

- Das **Messstellenbetriebsgesetz („MsbG“)** wurde im Rahmen eines Gesetzespakets zur Digitalisierung der Energiewende neu geschaffen und zielt auf die **Modernisierung des Messwesens auf der Netzebene** ab.¹³¹ Hintergrund ist, dass der Umbau der Elektrizitätsversorgung durch die Energiewende erheblich beschleunigt und deswegen der Einbau **dezentraler Stromversorgungssysteme**

¹²⁷ BT-Drs. 15/3917, S. 46 f.; Theobald, in: Theobald/Kühling, Energierecht, 116. EL Mai 2022, § 1 EnWG, Rn. 8.

¹²⁸ BT-Drs. 18/7317, S. 75.

¹²⁹ BT-Drs. 18/7317, S. 75.

¹³⁰ Winkler, in: Assmann/Pfeiffer, BeckOK EnWG, 3. Ed. Stand: 01.06.2022, § 1 EnWG Rn. 14.

¹³¹ Säcker/Zwanziger, in: Säcker/Zwanziger, Berliner Kommentar zum Energierecht, 5. Aufl. 2022, § 1 MsbG, Rn. 1.

notwendig wird, weshalb sich auch die Anforderungen an die einzusetzenden Mess- und Kommunikationstechnologien und Datenverarbeitungssysteme verändern.¹³² Dabei kommt intelligenten Messsystemen eine wichtige Rolle zu, auch als Instrument für mehr Energieeffizienz. Der so durch das MsbG forcierte Einbau von intelligenten Messsystemen und Messeinrichtungen soll energieeinsparende und effizienzverbessernde Wirkung zeigen und zum Lastenausgleich zwischen Ein- und Ausspeisung, also vernetzten, intelligenten Versorgungsnetzen, beitragen.¹³³ Das MsbG verfolgt demnach einen **verbraucherorientierten Zweck**. In dieser Hinsicht verfolgt es u.a. auch das Ziel, einen hohen **Datenschutzstandard, Datensicherheit und Interoperabilität** zu gewährleisten.¹³⁴ Hierzu stellt das Gesetz zum einen **technische Anforderungen** auf, damit die eingesetzten Messsysteme einerseits geeignet sind, ihren Zweck mit Blick auf die **Chancen zu erfüllen, die die Digitalisierung für die Energiewende** birgt, und andererseits die **Risiken zu minimieren, die der Energieversorgung als kritischer Infrastruktur innewohnen**.¹³⁵ Zur Gewährleistung des **Schutzes personenbezogener Daten** legt das MsbG zudem besondere Regelungen für die Datenverarbeitung und -kommunikation fest.¹³⁶ Die bereichsspezifischen Datenschutzregelungen des MsbG sind neben der DSGVO anwendbar.¹³⁷

- Der **KI-VO-E** verfolgt das Ziel, die Nutzung von KI in der EU zu **fördern und auszubauen**, gleichzeitig aber den **Risiken**, die mit dieser Technologie einhergehen, sinnvoll und eindämmend zu begegnen.¹³⁸ In dem hierzu vorgesehenen Stufensystem ist nicht auszuschließen, dass einige KI-Anwendungen, die zum Energiemanagement eingesetzt werden könnten, **als Hochrisiko-KI eingestuft werden**: Art. 6 Abs. 2 KI-VO-E verweist für die Identifizierung von

¹³² Vgl. BT-Drs. 18/75555, S. 1 f.

¹³³ Säcker/Zwanziger, in: Säcker/Zwanziger, Berliner Kommentar zum Energierecht, 5. Aufl. 2022, § 1 MsbG, Rn. 1.

¹³⁴ § 19 Abs. 1 MsbG.

¹³⁵ Ludin, in: Säcker/Zwanziger, Berliner Kommentar zum Energierecht, 5. Aufl. 2022, § 19 MsbG, Rn. 2.

¹³⁶ §§ 49 ff. MsbG.

¹³⁷ Lindermann, in: Säcker/Zwanziger, Berliner Kommentar zum Energierecht, 5. Aufl. 2022, § 49 MsbG, Rn. 2 f.

¹³⁸ Vorschlag vom 21.04.2021 für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für Künstliche Intelligenz (Gesetz über Künstliche Intelligenz) und zur Änderung bestimmter Rechtsakte der Union (COM/2021/206 final), Kontext des Vorschlags, 1.1. Gründe und Ziele des Vorschlags; siehe hierzu auch Teilgutachten I, D. I. 1. a) bb).

hochriskanter KI u.a. auf Anhang III. Gemäß Anhang III Nr. 2 lit. a) KI-VO-E sind im Bereich kritischer Infrastrukturen KI-Systeme hochriskant, die

bestimmungsgemäß als Sicherheitskomponente in der Verwaltung und im Betrieb der [...] Gas- und Stromversorgung verwendet werden sollen.

Sicherheitskomponenten sind Bestandteile eines Produkts oder Systems, die eine Sicherheitsfunktion für dieses Produkt oder System erfüllen oder deren Ausfall oder Störung die Gesundheit und Sicherheit von Personen oder Sachen gefährden.¹³⁹

2. Art und Weise der Erprobung im KI-Reallabor

Angesichts der Fülle an gesetzlichen Anforderungen, denen Elemente des Energieversorgungssystems, z.B. Messsysteme, unterliegen, können potentielle KI-Anwendungen zum Energiemanagement ggfs. mit dem bestehenden Regulierungsrahmen unvereinbar sein. Für diese Fälle sind Lösungsansätze im Rahmen der Rechtsetzung geboten (hierzu unter a)). Darüber hinaus stellen sich manche der von den Expertinnen und Experten genannten Hindernisse als solche dar, deren Lösung keiner gesetzlichen Regelung bedarf. Diese sind der Vollständigkeit halber unter b) dargestellt.

a) Lösungsansätze im Rahmen der Rechtsetzung

In den Fällen, in denen regulatorischen Hindernissen im Rahmen der Rechtsetzung begegnet werden muss, kommen Reallabore in Betracht, die ihr Leistungspotential über die **Beseitigung regulatorischer Hindernisse (derogation)** oder über **neue rechtliche Rahmenbedingungen (devolution)** entfalten.¹⁴⁰ Dabei ist zwingend zu beachten, dass die Schutzgüter der Regulierung, von der abgewichen oder die erweitert werden soll, nicht einem **unvertretbaren Risiko** ausgesetzt werden. Wie vorstehend bereits ausgeführt, muss der Umfang der Erprobung an das Risiko angepasst sein, das die Erprobung für die geschützten Rechtsgüter darstellt.

Wiederum hängt die Risikobewertung vom konkreten KI-Anwendungsfall ab. Die Rechtsgüter, die hinter den dargestellten Schutzzwecken des Regulierungsrahmens stehen, fallen aber jedenfalls deutlich ins Gewicht: Einrichtungen und Anlagen der Energieversorgung sind **kritische**

¹³⁹ Art. 1 Nr. 14 KI-VO-E.

¹⁴⁰ Hierzu bereits allgemein Teilgutachten I, C. II. 2.

Infrastruktur;¹⁴¹ ihr Schutz und ihre Funktionsfähigkeit sind folglich für das Funktionieren der Gesellschaft essentiell.¹⁴² Entsprechend dürfen KI-Anwendungen auch in der Erprobungsphase die Gewährleistung der Energieversorgung nicht gefährden. Zu beachten ist zudem, dass viele Regelungen zur Regulierung des Energiemarktes ihren Ursprung im europäischen Recht haben. Insoweit muss beachtet werden, ob und inwieweit von den regulatorischen Vorgaben abgewichen werden kann.

Sofern die zu erprobende KI-Anwendung in diesem Sinne hochriskant ist, gelten für sie die strengen Zulassungsregeln der Art. 8 ff. KI-VO-E.¹⁴³ Auch diese Zulassungsvorgaben des KI-VO-E dienen vor dem Hintergrund des vorstehend erläuterten Zwecks der Verordnung Rechtsgütern mit hohem Gewicht: Hochriskante KI-Systeme sind solche, die ein hohes Risiko für die **Gesundheit und Sicherheit oder für die Grundrechte natürlicher Personen** darstellen. Die Einordnung erfolgt also bereits nach einer Risikobewertung, spiegelbildlich dienen die Zulassungsregelung der Gewährleistung dieser Rechtsgüter. Eine KI-Anwendung, die in der Erprobungsphase diese Zulassungserfordernisse nicht erfüllen kann, bräuchte insoweit **andere rechtliche Rahmenbedingungen**. Normativer Anknüpfungspunkt für eine entsprechende Abweichung könnte **Art. 53 KI-VO-E** sein. Allerdings ist in der uns bekannten aktuellen Fassung nicht zweifelsfrei zu entnehmen, dass vorgesehen ist, im Rahmen von Art. 53 KI-VO-E über Durchführungsrechtsakte auch von den Vorgaben des KI-VO-E abweichen zu können. Sollte dies jedoch der Fall sein, muss der Umfang der Erprobung auch hier der Risikobewertung entsprechen.¹⁴⁴

Hinter den Regelungen zum Schutz personenbezogener Daten steht das **allgemeine Persönlichkeitsrecht** aus Art. 2 Abs. 1 i.V.m. Art. 1 Abs. 1 GG; Art. 8 GRCh.¹⁴⁵ Bezüglich der Erprobungsmöglichkeiten in Abweichung von den strengen Datenschutzregelungen wird auf die vorstehenden Ausführungen unter C. verwiesen.

¹⁴¹ § 2 Abs. 1 BSI-Kritisverordnung.

¹⁴² § 2 Abs. 10 Satz 1 BSI-G.

¹⁴³ Hierzu bereits ausführlich Teilgutachten I, D. I. 1. a) bb).

¹⁴⁴ So könnte Art. 53 Abs. 1 KI-VO-E verstanden werden, der die nationalen Behörden dazu verpflichtet die Einhaltung der „Anforderungen“ der KI-Verordnung sicherzustellen. Dies könnte so gelesen werden, dass die Anforderungen an die Sicherheit, die KI-Anwendungen der einzelnen Risikostufen zu erfüllen haben, beachtet, also bei einer Erprobung ein *vergleichbarer Schutzstandard* gewährleistet sein muss.

¹⁴⁵ Ludin, in: Säcker/Zwanziger, Berliner Kommentar zum Energierecht, 5. Aufl. 2022, § 19 MsbG, Rn. 4.

b) Lösungsansätze ohne gesetzlichen Regelungsbedarf

Aus den Experteninterviews hat sich zudem das Bedürfnis nach **Begleitung durch Behörden** ergeben. Dies kann in Reallaboren erfolgen, die ihr Leistungspotential über Rechts- und Planungssicherheit durch regulatorische Aufsicht entfalten. Dieses Leistungspotential kann unabhängig von oder zusätzlich zu Experimentierklauseln verwirklicht werden.

- Hinsichtlich des wiederholt geäußerten (praktischen) Hindernisses der **fehlenden Verfügbarkeit aussagekräftiger und relevanter Daten** brachten Expertinnen und Experten die Vermutung auf, dass bei einigen Akteuren **kein Bewusstsein für die Relevanz von digital erhobenen Daten** bestünde. Hier könnten Informationskampagnen durch öffentliche Stellen ein Bewusstsein wecken und durch Behördenbegleitung Scheu vor den Risiken von Rechtsverstößen genommen werden. Dies kann in allgemeiner Weise erfolgen oder im Rahmen bzw. Zusammenhang mit einem Reallabor.
- Daneben kam angesichts der starken Regulierung und der engen Verzahnung mit europäisch harmonisierten Vorschriften der Wunsch nach **Begleitung bei Innovationen durch Behörden** zum Ausdruck. Dies bietet sich im Rahmen eines Reallabors zur Erprobung einer konkreten KI-Anwendung an, die im geltenden Recht aber keinen regulatorischen Hindernissen begegnet, die einen (gesetzlichen) Ausnahmetatbestand verlangen. Diesbezüglich kann die Behörde engen Austausch mit den Innovatorinnen und Innovatoren anbieten (*bespoke guidance*), sie kann die Vereinbarkeit der Innovation mit dem bestehenden Regulierungsrahmen ggf. unter Vorgabe bestimmter Ausgestaltungsformen bestätigen (*confirmation*) oder auf Grundlage eines Plans für die Durchführung der Erprobung in festgelegten Grenzen versichern, im Reallabor gegen die Innovation und ihre Anwendung nicht aufsichtsrechtlich einzuschreiten (*regulatory comfort*).¹⁴⁶ Eine gesetzliche Verankerung dieser Begleitungsmaßnahmen ist nicht erforderlich, da die Maßnahmen nicht über herkömmliches Behördenhandeln hinausgehen.

¹⁴⁶ Hierzu Teilgutachten I, C. II. 2.