

Prof. Dr. Anne Lauber-Rönsberg  
Institut für Internationales Recht, Geistiges Eigentum und Technikrecht

# Auswirkungen der KI-Verordnung auf die Forschung

14. April 2025

2024/1689

12.7.2024

**VERORDNUNG (EU) 2024/1689 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES**

vom 13. Juli 2024

 zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für künstliche Intelligenz und zur Änderung der  
Verordnungen (EG) Nr. 300/2008, (EU) Nr. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU)  
2018/1139 und (EU) 2019/2144 sowie der Richtlinien 2014/90/EU, (EU) 2016/797 und (EU)  
2020/1828 (Verordnung über künstliche Intelligenz)

(Text mit Rechtscharakter)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, auf die Artikel 16 und 114,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,



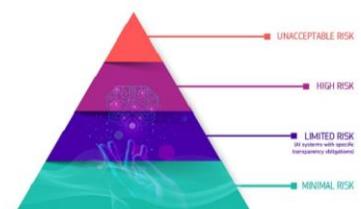
## Ziele und Konzept der KI-VO

- ❖ auf den Menschen ausgerichtete und vertrauenswürdige KI
- ❖ hohes Schutzniveau in Bezug auf Gesundheit, Sicherheit, Grundrechte, Demokratie, Rechtsstaatlichkeit und Umweltschutz
- ❖ Harmonisierung → Funktionieren des Binnenmarktes
- ❖ Unterstützung von Innovation:

*„Diese Verordnung sollte die Innovation fördern, die Freiheit der Wissenschaft achten und Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten nicht untergraben.“ (Erw. 25)*

### Ein risikobasierter Ansatz

Das KI-Gesetz definiert vier Risikostufen für KI-Systeme:



## Artikel 2 KI-VO: Anwendungsbereich

- (6) Diese Verordnung gilt nicht für KI-Systeme oder KI-Modelle, einschließlich ihrer Ausgabe, die eigens für den alleinigen Zweck der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung entwickelt und in Betrieb genommen werden.
- (8) Diese Verordnung gilt nicht für Forschungs-, Test- und Entwicklungstätigkeiten zu KI-Systemen oder KI-Modellen, bevor diese in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden. Solche Tätigkeiten werden im Einklang mit dem geltenden Unionsrecht durchgeführt. Tests unter Realbedingungen fallen nicht unter diesen Ausschluss.

## Beispielfälle

1. Ein Forschungsprojekt entwickelt einen KI-Assistenten, der Studierende in ihrem Studium unterstützen soll.
2. Ein Forschungsprojekt entwickelt ein KI-Tool zur Datenauswertung, das allein für Forschungszwecke eingesetzt werden soll.
3. Im Rahmen einer medizinischen Studie wird ein von Dritten entwickeltes KI-System zur Früherkennung von Brustkrebs eingesetzt.
4. Im Rahmen einer sozialwissenschaftlichen Studie zum Mobilitätsverhalten der Dresdner wird ein von Dritten entwickeltes KI-Tool zur Datenauswertung eingesetzt.

KI-System als Forschungsergebnis;  
TUD als Anbieterin.

KI-System als Hilfsmittel;  
TUD als Betreiberin.

## KI als Forschungsergebnis

Art. 2 (8) KI-VO: Diese Verordnung gilt nicht für Forschungs-, Test- und Entwicklungstätigkeiten zu KI-Systemen oder KI-Modellen, bevor diese in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden. Solche Tätigkeiten werden im Einklang mit dem geltenden Unionsrecht durchgeführt. Tests unter Realbedingungen fallen nicht unter diesen Ausschluss.

## KI als Forschungsergebnis

- ❖ **Inverkehrbringen** = erstmalige Bereitstellung auf dem Markt (Art. 3 (9))
- ❖ **Inbetriebnahme** = die Bereitstellung eines KI-Systems zum Erstgebrauch direkt an den Betreiber oder zum Eigengebrauch entsprechend seiner Zweckbestimmung (Art. 3 (11))
- ❖ **Test unter Realbedingungen** = befristeter Test eines KI-Systems auf seine Zweckbestimmung, der unter Realbedingungen außerhalb eines Labors oder einer anderweitig simulierten Umgebung erfolgt, um zuverlässige und belastbare Daten zu erheben und die Konformität des KI-Systems mit den Anforderungen der vorliegenden Verordnung zu bewerten und zu überprüfen, wobei dieser Test nicht als Inverkehrbringen oder Inbetriebnahme des KI-Systems im Sinne dieser Verordnung gilt, sofern alle Bedingungen nach Artikel 57 oder Artikel 60 erfüllt sind (Art. 3 (57))

## KI als Forschungsergebnis: Beispiel 1 und 2

Entwicklungsphase..... Inverkehrbringen/  
Inbetriebnahme

- Keine Verpflichtungen aus der KI-VO
- Ausnahme: Tests unter Realbedingungen!  
Anforderungen aus Art. 57 KI-VO (KI-Reallabore)  
und Art. 60-61 KI-VO (Tests von Hochrisiko-KI-Systemen  
unter Realbedingungen außerhalb von KI-Reallaboren).

## KI als Forschungsergebnis

### ..... Inverkehrbringen / Inbetriebnahme.....

- Keine Verpflichtungen aus der KI-VO, wenn KI-Systeme oder KI-Modelle, einschließlich ihrer Ausgabe, ausschließlich für den Zweck der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung entwickelt und in Betrieb genommen werden (Art. 2(6) KI-VO) → **Wohl selten der Fall!**
- Wenn Wissenschaftsprivileg nicht greift: Anforderungen der KI-VO gelten (ab 02.08.2026).
  - TUD als Anbieterin muss sicherstellen, dass eingehalten werden:
    - **Transparenzpflichten** (z.B. dass KI-Lern-Assist als KI erkennbar (Art. 50(1))
    - Anforderungen für **Hochrisiko-Systeme**, z.B. Qualität der Trainingsdaten, Implementierung einer effektiven menschlichen Aufsicht, ...

## KI als Forschungsergebnis

Art. 2 (6) KI-VO: Diese Verordnung gilt nicht für KI-Systeme oder KI-Modelle, einschließlich ihrer Ausgabe, die eigens für den alleinigen Zweck der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung entwickelt und in Betrieb genommen werden.

→ Wann sind KI-System bzw. KI-Modell + Ausgaben nur für Zwecke der *wissenschaftlichen* Forschung und Entwicklung bestimmt?

→ Gilt Forschungsprivileg auch für „in Verkehr gebrachte“ oder nur für „in Betrieb genommene“ KI-Systeme bzw. KI-Modelle?



## KI als Hilfsmittel für die Forschung: Beispiele 3 und 4

- ❖ Wenn Tool unter Art. 2 (6) fällt, dann KI-VO nicht anwendbar.
- ❖ Wenn KI-VO anwendbar, dann muss TUD sicherstellen, dass die ihr als Betreiberin von KI-Systemen auferlegten Pflichten eingehalten werden:
  - Transparenzpflichten aus Art. 50 (3-4) KI-VO bei Emotionserkennungssystemen, Systemen zur biometrischen Kategorisierung und synthetischen Audio-, Bild-, Video- oder Textinhalten
  - Wenn **kein Hochrisiko-KI-System** (z.B. Tool zur Datenauswertung in sozialwissenschaftlicher Studie): im Ergebnis keine Pflichten.

## KI als Hilfsmittel für die Forschung: Beispiele 3 und 4

- bei **Hochrisiko-KI-Systemen** (z.B. KI-System zur Früherkennung von Brustkrebs) hingegen u.a.:
  - vor Inbetriebnahme Grundrechtsfolgenabschätzung (Art. 27)
  - technisch-organisatorische Maßnahmen, dass Verwendung entsprechend Betriebsanleitung (Art. 26(5));
  - Übertragung der Verantwortung für menschliche Aufsicht an geeignete Personen (Art. 26(2));
  - Eingabedaten dem Zweck des KI-Systems entsprechend und repräsentativ (Art. 26(4));
  - Überwachung und Meldung von Risiken/schwerwiegenden Vorfällen an Anbieter, Händler, Behörde (Art. 26(5));
  - Aufbewahrung automatisch erzeugter Protokolle (Art. 26(6))
  - Erläuterung bei Entscheidungsfindung gegenüber Personen (Art. 86)

**Vielen Dank!**