

## DGB-Position

### zum Entwurf der EU-Kommission für eine europäische KI-Verordnung

08.11.2021

#### 1. Grundsätzliche Einordnung der Europäischen KI-Initiative

Die Initiative für einen Europäischen Rechtsrahmen für die Zulassungs- und Nutzungsbedingungen von KI-Anwendungen wird grundsätzlich begrüßt. KI hat das Potenzial, erheblich zu einer Verbesserung der Arbeitsbedingungen beizutragen. Grundvoraussetzungen für eine Nutzung von KI zur Förderung Guter Arbeit – als auch zur Vermeidung von negativen Effekten – sind insbesondere (a) Transparenz über die Funktionsweise der KI-Anwendungen, (b) Kompetenzen zur Einschätzung und Kontrolle im Umgang mit KI-Anwendungen sowie (c) ausreichende Beteiligungs- und Mitbestimmungsrechte der Beschäftigten. Diese Voraussetzungen sind grundlegend für die notwendige betriebliche Folgenabschätzung sowie die kontinuierliche Evaluation inkl. möglicher Anpassungsnotwendigkeiten. Der DGB hat die Anforderungen zur betrieblichen KI-Anwendung im [DGB-Konzeptpapier für KI im Betrieb](#) (2020) zusammengefasst.

Die **Transparenz-Anforderungen** werden mit dem Entwurf der EU-Kommission aufgegriffen, jedoch nur soweit sie für die Zulassung von KI-Anwendungen / Systemen zum Tragen kommen. Damit wird auf eine wesentliche Grundvoraussetzung zur Nutzung von KI eingegangen. Aufgrund des Charakters der „EU-Verordnung“ werden aber nicht alle Transparenzfragen abgedeckt. Insbesondere gelten die Transparenzgebote, die die Anbieter verpflichten, zwar gegenüber den Überwachungsbehörden und bei Hochrisiko-KI-Systemen auch gegenüber den Nutzern (vgl. Art. 13), nicht aber gegenüber den Betroffenen und damit nicht gegenüber den betroffenen Beschäftigten und ihren betrieblichen Interessenvertretungen. Einzig bei bestimmten KI-Systemen soll für die betroffenen natürlichen Personen transparent sein, dass sie es mit einem KI-System zu tun haben (vgl. Art. 52) Dennoch ist ein solcher Ansatz, der bislang weltweit einmalig ist, ein wichtiger Baustein für die KI-Nutzung im Sinne von „Gute Arbeit by design“ (vgl. DGB 2019).

## 2. Zum Charakter der KI-Verordnung

Die Kompetenzgrundlage der geplanten EU-Verordnung bezieht sich auf „das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme und die Verwendung“ von KI-Systemen zur Harmonisierung von Vorschriften im Rahmen des EU-Binnenmarktes (AEUV 114). Aus rechtssystematischer Sicht muss also bedacht werden, dass in Rechtsakten des Binnenmarktes nach dem New Legislative Framework (NLF) Beschaffungsanforderungen und Verantwortungen der Inverkehrbringung – also der Zulassung – berücksichtigt werden, arbeitsrechtliche oder Mitbestimmungsfragen aber in der KI-Verordnung nicht erfasst werden. Derartige arbeitsrechtliche Regelungen lassen sich demnach nicht auf die Kompetenzgrundlage des Art. 114 AEUV, auf welchen sich die EU-Kommission bei dieser Verordnung bezieht, stützen, sondern bedürfen einer anderen Kompetenzgrundlage.

- **Der DGB fordert dennoch, dass in der Verordnung klargestellt wird, dass für den Beschäftigungskontext spezifischere Regelungen in nationalen Rechtsvorschriften oder Kollektivvereinbarungen zulässig bleiben. Dafür sollte die KI-Verordnung entsprechende Möglichkeiten im Rahmen einer Öffnungsklausel bieten (s. 5.). Gleichzeitig muss sichergestellt werden, dass das Arbeitsrecht auf nationaler Ebene durch die KI-VO nicht unterlaufen wird.**

## 3. Zur Definition von „KI“

Der DGB begrüßt, dass die EU-Kommission mit dem Verordnung-Entwurf einen sehr breiten Definitionsansatz wählt, der durch den Anhang I konkretisiert wird<sup>1</sup>. Eine Definition von KI ist möglichst offen zu halten. Mit diesem weiten Definitionsansatz werden möglichst viele Anwendungen erfasst. Die Einschränkung soll auf Basis der Wirkung der KI-Systeme im Rahmen eines risikobasierten Ansatzes erfolgen.

---

<sup>1</sup> KI Systeme werden definiert als „Software, die mit einer oder mehreren der in Anhang I [der VO] 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 (Art.3Nr.1AIA-E).

#### 4. **Zum Risiko-basierten Ansatz**

Die EU-Kommission schlägt eine horizontale Regulierung mit einem Risiko-basierten Ansatz zur Klassifizierung von KI-Anwendungen vor. Dieser Ansatz wird vom DGB grundsätzlich begrüßt. Der DGB begrüßt auch die Verschränkung mit sektoralen Regulierungen wie insbesondere der Revision der Maschinen-Verordnung. Kritisch zu betrachten ist jedoch die von der EU-Kommission vorgeschlagene Eingrenzung des Geltungsbereichs für Hochrisiko-Anwendungen.

#### 5. **Zur Einordnung von Arbeit, Bildung und Beschäftigung als „Hochrisiko“-Bereich**

Der DGB begrüßt, dass die Bereiche ‚Arbeit, Beschäftigung und Bildung‘ grundsätzlich im Geltungsbereich von Hochrisiko-Anwendungen eingestuft werden. Diese sollen mit besonderen Auflagen für Anbieter von KI-Anwendungen verbunden werden. Gleichzeitig plant die EU-Kommission aber eine deutliche Eingrenzung im ‚Annex III<sup>2</sup>‘ des Verordnungsentwurfs: So soll sich die Hochrisiko-Einordnung nur auf KI-Anwendungen bei Bewerbungen und Einstellungsverfahren als auch bei Beförderung oder Beendigung von Arbeitsverhältnissen; die Aufgabenzuweisung sowie die Überwachung und Leistungsbewertung beziehen.

- **Der DGB bekräftigt seine Kritik an einer Einschränkung des Geltungsbereichs für „Arbeit, Beschäftigung und Bildung“ (Anhang II, 4.), die bereits in der „Ersten Einschätzung“ (Juni 2021: [Erste Einschätzung des DGB zu o.g. Vorschlag](#)) dargestellt wurde.**
- **Der DGB fordert, dass sämtliche KI-Systeme, die bestimmungsgemäß für Entscheidungen, die die Anbahnung, Begründung, Durchführung und Abwicklung des Arbeitsverhältnisses betreffen, einschließlich KI-Systemen, die bestimmungsgemäß Unterstützung bei kollektivrechtlichen Rechts- und Regelungsangelegenheiten bieten, verwendet werden sollen, als Hochrisiko-KI-Systeme gemäß Art. 6 Abs. 2 der VO gelten.**

---

<sup>2</sup> Einstellung, Auswahl (insbesondere Ausschreibung freier Stellen), Screening oder Filtern von Bewerbungen, der Bewertung von Bewerbungen im Rahmen von Vorstellungsgesprächen oder Tests sowie Entscheidungen über Beförderung oder Beendigung von Arbeitsverhältnissen; bei der Aufgabenzuweisung und bei der Überwachung und Bewertung von Leistungen und des Verhaltens.

- **Der DGB fordert, dass KI-Systeme grundsätzlich als Hochrisiko eingestuft werden, wenn Beschäftigte – insbesondere durch Verarbeitung personenbezogener Daten im Beschäftigungsverhältnis oder bei Bildungs- und Weiterbildungsfragen – tangiert werden und fordert dafür grundsätzlich eine externe Prüfung (3rd party).**

Die im Entwurf der EU-Kommission geplante Eingrenzung der Hochrisiko-Einstufung würde insbesondere KI-gestützte Formen der Mensch-Maschine-Interaktion sowie algorithmische Steuerungsformen nicht berücksichtigen. Zwar werden im Entwurf der Revision der EU-Maschinenverordnung KI-gestützte Formen der Mensch-Maschine-Interaktion oder Mensch-Roboter-Kollaboration aufgegriffen, so dass auch hier die entsprechenden Regeln der Hochrisiko-Einstufung zur Geltung kommen. Danach gilt jede KI in Sicherheitskomponenten als Hochrisiko und in Folge wird eine externe Bewertung („3rd party“) durch „notified bodies“ erforderlich (Art. 5 und Annex I, Nr. 24 und 25). Dieser Ansatz in der Maschinen-Verordnung bezieht sich auf Art. 6 (1) der KI-Verordnung und ist ein erheblicher Fortschritt. Eine Einschränkung auf Sicherheitskomponenten zur Hochrisiko-Einordnung greift dennoch zu kurz.

- **Der DGB bekräftigt deshalb seine Forderung, dass – neben der Berücksichtigung personenbezogener Daten im Beschäftigungsverhältnis – KI-Anwendungen im Kontext der Mensch-Maschine-Interaktion im Bereich ‚Arbeit, Beschäftigung und Bildung‘ als Hochrisiko eingeordnet und an eine externe Prüfung gebunden wird.**

Die KI-Verordnung schließt kollektive Gestaltungsfragen sowie tarif- und mitbestimmungsrechtliche Aspekte rechtssystematisch nicht ein. Gleichwohl ist die tarifliche und betriebliche Gestaltung über die Konformitätsprüfung zur Inverkehrbringung hinaus jedoch von herausragender Bedeutung.

- **Deshalb fordert der DGB eine Öffnungsklausel für Tarifverträge sowie Betriebs- und Dienstvereinbarungen analog zu Art. 88 DSGVO.**

Durch eine derartige spezialgesetzliche Öffnungsklausel für Kollektivvereinbarungen über KI-Anwendungen am Arbeitsplatz soll die Ausgestaltung der Fragen tariflicher und betrieblicher Folgenabschätzungen sowie Auswirkungen auf die betrieblichen Arbeitsprozesse gewährleistet werden, die das Risiko-Management-System, Testing-Verfahren, das Qualitäts-Management für ausreichende Transparenz und Nachvollziehbarkeit sowie eine kontinuierliche Evaluation lernender Systeme im Betrieb sowie Interventionsmöglichkeiten einschließen.

Eine solche spezifische Öffnungsklausel für Kollektivvereinbarungen sollte in ‚Titel III Kapitel 3‘ unter „Pflichten der Anbieter und Nutzer von Hochrisiko-KI-Systemen und anderer Beteiligter“ verortet werden.

Dabei muss auch die Möglichkeit eröffnet werden, dass der Zugang zu den relevanten Informationen („Daten und Dokumentation“ nach Art. 64) über Hoch-Risiko-KI auch für betriebliche Interessenvertretungen sichergestellt wird. Kollektivvereinbarungen sind dabei analog zur DSGVO ausdrücklich zu berücksichtigen. Auch sollte die Nutzung personenbezogener Daten im Beschäftigungskontext bei KI-Anwendungen nicht allein an eine individuelle Einwilligung gebunden werden, sondern zusätzlich auch eine kollektivrechtliche Vereinbarung voraussetzen, die eine transparente Zielsetzung, Einsichts- und Nutzungsregelungen sowie deren Grenzen beinhaltet.

Zudem ist zu gewährleisten, dass Beschäftigte ihre Rechte im Falle negativer Auswirkungen durch KI-Anwendungen durchsetzen, indem sie Zugriff auf die entsprechenden Daten und Dokumentationen erhalten und dass betriebliche Interessenvertretungen oder Gewerkschaften die Rechtsdurchsetzung der Beschäftigten unterstützen können.

Schließlich übersieht die EU Kommission mit dem Verordnungsentwurf, dass KI-Anwendungen im Arbeitsverhältnis mit spezifischen Zielsetzungen verbunden werden und dabei i.d.R. Daten des Unternehmens und der Beschäftigten verwendet werden. Die ‚Nutzer‘ nehmen also selbst großen Einfluss auf die Zwecke, Ergebnisse, die Arbeitsweise und die Folgen von KI-Systemen. Somit entstehen Risiken nicht allein auf der Seite der Anbieter / Hersteller, sondern auch bei der betrieblichen Nutzung / Anwendung. Daher ist auch die Annahme im Verordnungsentwurf, dass die Hersteller in der Lage sind, die Umsetzung des ‚bestimmungsgemäßen‘ Zwecks der KI-Anwendung vorherzusehen, im betrieblichen Kontext mehr als fraglich, weil die Zweckbestimmung in der betrieblichen Anwendung in vielen Fällen erst durch die Nutzer erfolgt.

Es ist vor diesem Hintergrund davon auszugehen, dass ein ausreichender Schutz vor Risiken für Beschäftigte ohne entsprechende Nutzungsregeln nicht erreicht werden kann. Die im Verordnungsentwurf genannte Einhaltung einer ‚Gebrauchsanleitung‘ ist hierfür unzureichend.

- **Deshalb sind die Pflichten der „Nutzer“ (Art. 29) im Rahmen der o. g. Öffnungsklausel hinsichtlich der betrieblichen Folgenabschätzung zu stärken.**

Kritisch zu sehen ist ferner, dass der Entwurf keine eigenen Rechte für die von den KI-Anwendungen Betroffenen enthält, obwohl es ein erklärtes Ziel des Verordnungsentwurfs ist, dass Privatpersonen den KI-Anwendungen vertrauen sollen und besonderes Augenmerk auf die Grundrechte von Privatpersonen gelegt wird. In dem Entwurf wird allein auf das Verhältnis zwischen Nutzer und Anbieter abgestellt. Denjenigen, die unmittelbar von den KI-Anwendungen betroffen sind – im Arbeitsverhältnis die Beschäftigten –, werden keine eigenen Rechte eingeräumt.

- **Der DGB fordert deshalb, analog zu den Betroffenenrechten in der DSGVO, Auskunftsansprüche und Beschwerderechte für die Betroffenen zu schaffen.**

Daneben fehlen ebenso Schadensersatz- und Unterlassungsansprüche bei der Nutzung von KI-Anwendungen, die nicht den Vorgaben der KI-Verordnung entsprechen. Ferner ist in dem Entwurf keine Einwilligungsmöglichkeit für Betroffene vorgesehen. Dieses Consent-Konzept ist zwar für Automatisierte Entscheidungen in Art. 22 DSGVO geregelt, der Entwurf des AI-Acts sieht jedoch keine eigene Möglichkeit vor.

Problematisch ist die mit der generellen Ausnahme des Art. 2 Abs. 4 korrespondierende Ausnahme nach Art. 5 (1 d) der Verordnung, welche die Verwendung von biometrischen Fernidentifizierungssystemen in "Echtzeit" in öffentlich zugänglichen Räumen zum Zweck der Strafverfolgung zulässt. Damit würden Beschäftigte, die im öffentlichen Raum ihrer Arbeit nachgehen – beispielsweise bei der Polizei, Rettungsdiensten, der Stadtreinigung oder im Personennahverkehr – auch im Arbeitsverhältnis von Überwachungsmöglichkeiten erfasst werden, die weiter gehen, als die auf Grundlage des Datenschutzrechts zulässige Überwachung im Arbeitsverhältnis. Dies gilt es generell auszuschließen.

- **Der DGB fordert darüber hinaus ein Verbot biometrischer Echtzeitüberwachung – zumindest für den Bereich Arbeit und Beschäftigung.**

## **6. Zum Spezifikum: Lernende Systeme**

Ein wesentliches Merkmal von KI als lernendes System ist die Möglichkeit zur Veränderung im Lebenszyklus. Deshalb sind Übergangsfragen zwischen den Risiko-Stufen (Kritikalitätsstufen) bei Lernenden Systemen eindeutiger zu klären. Nach dem Verordnungsentwurf ist dies – soweit absehbar – bei Hochrisiko-KI-Systemen bereits in der „technischen Dokumentation“ nach Art. 11 (Ex Ante) zu berücksichtigen (Anhang IV, 2 f).

Ferner muss auch die Konformitätsbewertung' nach Art. 43 Abs. 4 erneut durchgeführt werden, wenn sich das KI-System „wesentlich geändert“ hat. Dazu gilt auch eine Beobachtungspflicht nach Art. 61 für Anbieter von Hochrisiko-KI-Systemen nach dem Inverkehrbringen, die zu einer Neubewertung der Konformität führen kann, wenn „wesentliche Änderungen“ auftreten.

Nach Art. 3 (23) bezieht sich eine „wesentliche Änderung“ auf eine Änderung der Zweckbestimmung oder Änderungen nach der Inverkehrbringung oder Inbetriebnahme, die sich auf die Konformität des KI-Systems mit den Anforderungen an Hochrisiko-Systeme auswirkt und ex ante nicht absehbar ist. Nach dem Entwurf der Revision der Maschinen-Verordnung der EU, die parallel verhandelt wird und auf die im Sinne der Harmonisierung Bezug zu nehmen ist, wird eine „wesentliche Änderung“ auf die Beeinträchtigung „einschlägiger grundlegender Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen“ bezogen.

- **Der DGB fordert deshalb, die Definition von „wesentlichen Änderungen“ von KI-Systemen auch in der KI-Verordnung auf Gesundheitsschutzanforderungen zu erweitern und grundsätzlich an eine externe Bewertung durch unabhängige Dritte zu binden. Nur so kann eine adäquate Einschätzung der Risikostufe gewährleistet werden.**

## **7. Zu Konformität und Prüfungsregeln**

Mit der Hochrisiko-Einstufung von ‚Arbeit, Bildung und Beschäftigung‘ gelten besondere Anforderungen<sup>3</sup>. Wesentlich für die Zulassung in der EU sind insbesondere die umfangreichen Transparenzvorschriften, die mit entsprechenden Dokumentationspflichten seitens der KI-Anbieter verbunden sind.

Es ist zu begrüßen, dass die Dokumentationspflichten nach Anhang IV („technische Dokumentation“) sehr umfangreich sind und beispielsweise auch darauf eingehen, „was [das KI-System] optimieren soll“ (Anhang IV, 2 b). Zudem müssen die Anbieter von KI-Systemen „auf Anfrage einer zuständigen nationalen Behörde nachweisen“, dass das Hochrisiko-KI-System die Anforderungen der Verordnung erfüllen (Art. 16 j). Die Pflichten der KI-Anbieter beziehen sich zudem nicht nur auf eine Ex Ante-Evaluation, sondern inkludieren eine Beobachtungspflicht nach dem Inverkehrbringen (Art. 61).

---

<sup>3</sup> Risikomanagementsystem (Art. 9), Regeln zu Daten und Daten-Governance (Art. 10), Technische Dokumentation (Art. 11), Aufzeichnungspflichten (Art. 12), Transparenz und Informationen für Nutzer (Art. 13), Vorschriften zur Menschlichen Aufsicht (Art. 14) sowie zur Robustheit (Art. 15)



Für die „Konformitätsbewertung“ (nach Art. 43) als Bedingung für die Zulassung von Hochrisiko-Anwendungen in der EU soll im Bereich Arbeit, Bildung und Beschäftigung allerdings lediglich eine ‚interne‘ Selbst-Kontrolle durch die Anbieter erfolgen<sup>4</sup>. Eine solche ‚Selbsterklärung‘ ist eine im EU-Binnenmarkt durchaus übliche, aber im Kontext von KI überaus kritische Verfahrensweise zur Inverkehrbringung von Produkten. Die erklärten Ziele des Verordnungsentwurfs zum Persönlichkeitsschutz und der Schadensabwendung sind gefährdet, wenn die Prüfung durch unabhängige Stellen keinen Vorrang vor der Selbstprüfung der Hersteller hat.

- **Der DGB bekräftigt deshalb seine Forderung, die Überprüfung von Hoch-Risiko-KI im Bereich von Arbeit, Bildung und Beschäftigung grundsätzlich durch Dritte vorzuschreiben.** Auch sollten Dritte / unabhängige Stellen im Falle von auftretenden Risiken beim Umgang mit KI-Systemen unmittelbar eingebunden werden – dies sollte nicht allein zwischen „Anbietern und Nutzern“ zu regeln sein. Art. 65 des Verordnungsentwurfs ist entsprechend zu erweitern.

## 8. Zu Umsetzungsfragen

Die im Entwurf der KI-Verordnung vorgesehene – sowie die zu erweiternde (s. o.) – Überprüfung der Konformität von KI-Systemen durch Dritte stellt eine große Herausforderung für die Rechtsdurchsetzung dar. Der geplante ‚Europäische Ausschuss für Künstliche Intelligenz‘ ist zwar zu begrüßen, hat jedoch nach dem Verordnungsentwurf keinerlei Durchsetzungsbefugnisse. Die im Entwurf genannten ‚Marktüberwachungsbehörden‘ auf nationaler Ebene sind hinsichtlich der erforderlichen Kompetenzen zu spezifizieren. Zur Umsetzung der KI-Verordnung werden fachlich kompetente und mit ausreichend Ressourcen ausgestattete Aufsichtsstellen erforderlich sein. Diese Einrichtungen müssen rechtzeitig mit ausreichenden personellen und finanziellen Mitteln ausgestattet werden.

---

<sup>4</sup>

Anhang VI zum KONFORMITÄTSBEWERTUNGSVERFAHREN AUF DER GRUNDLAGE EINER INTERNEN KONTROLLE

Die nationale Umsetzung erfordert daher eine frühzeitige Konzeption einer Architektur zur Gewährleistung der angemessenen Kontrolle von Hochrisiko-KI. Hier ist die zweijährige Übergangsfrist (Art. 85) zum Inkrafttreten der Verordnung zu nutzen.

- **Der DGB schlägt dazu vor, neue ‚KI-/Technologie-Agenturen‘ für den Bereich ‚Arbeit, Bildung und Beschäftigung‘ zu entwickeln und zu fördern, die sowohl technische Kompetenzen als auch Kompetenzen aus den Bereichen Datenschutz, Arbeitsschutz und Antidiskriminierung umfassen sowie sozialpartnerschaftliche Expertise einbeziehen.**

#### **9. Zu Regeln für Prozesse zur Nutzung von KI in Betrieben/Verwaltungen/Organisation**

Wie dargestellt, beinhaltet der Vorschlag der EU Kommission rechtssystematisch keinerlei Prozessvorgaben zu Mitwirkungs- und Mitbestimmungsmöglichkeiten für die betriebliche Anwendung von KI-Systemen. Gleichwohl hatte die Kommission im Weißbuch zum Regulierungsvorschlag (2020) festgestellt, dass „die Einbeziehung der Sozialpartner [...] entscheidend zu einem menschenzentrierten KI-Konzept für den Arbeitsplatz“ beiträgt.

- **Der DGB bekräftigt deshalb die o. g. Forderung einer Öffnungsklausel analog zu DSGVO (88).**

## Anhang

### **Zur Rolle und Verfahren der Normung**

Kritisch zu sehen ist der Stellenwert von harmonisierten Europäischen Normen (hEN) im Rahmen der Einführung von Hochrisiko-KI-Systemen nach dem Verordnungsentwurf. In Einklang mit dem Neuen Rechtsrahmen (New Legislative Framework) für die europäische Produktregulierung wird nach Art. 40 Abs. 1 eine Konformität von Hochrisiko-KI-Systemen mit den Anforderungen der Art. 8ff. vermutet, wenn sie mit hEN oder Teilen davon übereinstimmen, soweit diese Anforderungen von diesen Normen abgedeckt sind. Dies bedeutet, dass der EU-Gesetzgeber zwar grundlegende Anforderungen an Hochrisiko-KI-Systemen vorgibt, z. B. zum Risikomanagement, zu Transparenz, Robustheit, IT-Sicherheit und zur menschlichen Überwachung der KI. Für die technische Konkretisierung dieser Anforderungen wird aber auf hEN verwiesen, die im Auftrag der Europäischen Kommission durch die privatrechtlich organisierten Europäischen Normungsorganisationen CEN, CENELEC und ETSI erarbeitet werden. Diese privatverbandlichen Normen entfalten dann – so die Grundlogik des NLF – sogenannte „Vermutungswirkung“ – d. h. halten Hersteller diese hEN ein, so wird vermutet, dass sie konform gehen mit den gesetzlichen Anforderungen der KI-Verordnung. Dabei bleibt die Anwendung der hEN aber freiwillig – sie ist nicht verpflichtend. Eine Verschärfung erfährt die Situation, wenn zudem die Heranziehung technischer Spezifikationen außerhalb der Strukturen des EU-Systems erwogen werden und diese mit Vermutungswirkung ausgestattet werden sollten. Im Rahmen des NLF wird also auch für Hochrisiko-KI-Systeme auf den Grundsatz „Vertrauen vor Kontrolle“ gesetzt – und dies, obwohl dieses Grundprinzip des NLF nachweislich und maßgeblich dazu beigetragen hat, dass eine Vielzahl gefährlicher Produkte im EU-Binnenmarkt zirkuliert. Vor diesem Hintergrund ist die Übertragung des NLF-Regulierungsansatzes, der auf Freiwilligkeit statt rechtliche Verpflichtung und auf Vertrauen statt auf strikte Kontrolle setzt, auf KI-Hochrisiko-Systeme völlig inakzeptabel. Gefragt ist hier stattdessen – auch bei der technischen Konkretisierung der Anforderungen der KI-Verordnung an diese Systeme – der demokratisch legitimierte europäische Gesetzgeber. Privatverbandliche Normung ist bei KI-Hochrisiko-Systemen keine Alternative zu rechtlich verbindlichen Vorgaben durch gesetzliche Regulierung, lediglich bauartliche Details können der Beschreibung durch Normen überlassen bleiben. Zudem ist die Überprüfung der Konformität durch unabhängige, benannte Stellen („notified bodies“) nach objektiven Kriterien in allen Fällen vorzunehmen, um eine Inverkehrbringung zu legitimieren.