

# Thesenpapier

Status und Herausforderungen bei der  
Standardisierung von Hochrisiko-Anforderungen  
der KI-VO | Dezember 2024

# Auf einen Blick

Die Standardisierung der Hochrisiko-Anforderungen der KI-Verordnung (KI-VO) ist von zentraler Bedeutung für deren erfolgreiche Umsetzung. Angesichts des komplexen Prozesses und des bisher langsamen Fortschritts ist es entscheidend, wesentliche Herausforderungen zu identifizieren und konkrete Lösungsansätze zu erarbeiten. Mit diesem Papier möchte der Bitkom einige erfolgskritische Punkte beleuchten.

## **Der langsame Fortschritt des Standardisierungsprozesses zum AI Act droht Innovation zu hemmen.**

Die Verzögerung im Standardisierungsprozess verlängert die rechtliche Unsicherheit, erhöht die Compliance-Kosten und hemmt potenziell die Entwicklung und Markteinführung neuer KI-Systeme und KI-basierter Produkte.

## **Die Beteiligung der EU-Kommission im Standardisierungsprozess muss ausgewogen und effizient erfolgen.**

Die EU-Kommission sollte weiterhin in den Standardisierungsprozess eingebunden sein, jedoch mit einer Balance, die die Effizienz und Unabhängigkeit der technischen Diskussionen wahrt.

## **Allgemeinere Standards und Branchenneutralität sollten Vorrang haben.**

Horizontale Standards sollten flexibel genug sein, um branchenspezifischen Gegebenheiten und bereits bestehenden Standards Rechnung zu tragen. Der Fokus auf allgemeinere Standards kann zudem den Standardisierungsprozess beschleunigen.

## **Internationale Anschlussfähigkeit der Standards muss priorisiert werden.**

Europäische Standards sollten an bestehende und neue internationale ISO/IEC-Normen anschlussfähig sein. Eine Harmonisierung auf globaler Ebene erleichtert Unternehmen den Marktzugang und verhindert Handelshemmnisse.

## **Konsistenz in der Standardisierung ist zentral.**

Anforderungen und Begriffsbestimmungen sollten über alle Standards der KI-VO hinweg sowie im Zusammenspiel mit anderen horizontalen Rechtsakten widerspruchsfrei und möglichst ergänzend ausgestaltet sein.

# 1. Der langsame Fortschritt des Standardisierungsprozesses zum AI Act droht Innovation zu hemmen.

KI-Systeme, die unter Anhang III der KI-VO fallen, müssen ab August 2026 (KI-VO Artikel 113) alle in der Verordnung vorgesehenen Hochrisiko-Anforderungen (KI-VO Artikel 9–15) erfüllen<sup>1</sup>. KI-Systeme, die unter Anhang Ia aufgeführt sind (KI VO Artikel 6 Absatz 1), müssen ab August 2027 (Artikel 113 c) diesen Anforderungen vollständig entsprechen.

Die technische Konkretisierung der Hochrisiko-Anforderungen der KI-VO für KI-Systeme erfolgt durch harmonisierte europäische Normen (hEN), die im zuständigen europäischen Normungsgremium CEN/CENELEC-JTC 21 erarbeitet werden.<sup>2</sup> Die Entwicklungs- und Abstimmungsprozesse zum AI Act in diesem Gremium erweisen sich jedoch als sehr komplex und langwierig. Dabei ist zu berücksichtigen, dass sich die KI-Verordnung von bisherigen technischen Verordnungen dahingehend unterscheidet, dass nicht nur der Inverkehrbringer eines Produkts, sondern insbesondere auch der Betreiber über den gesamten Lebenszyklus eines KI-Systems die Einhaltung der gesetzlichen Anforderungen sicherstellen muss.

Zum jetzigen Zeitpunkt ist unklar, ob alle Standards rechtzeitig zur Geltung der Hochrisiko-Anforderungen fertiggestellt werden können. Eine Verzögerung der Standardisierungsarbeiten hätte zur Folge, dass die harmonisierten europäischen Normen (hEN) zur KI-VO möglicherweise erst sehr kurzfristig oder sogar erst nach Inkrafttreten der gesetzlichen Verpflichtungen veröffentlicht würden. Die Entwicklungs- und Compliance-Zyklen von KI-Systemen und KI-basierten Produkten beanspruchen meist längere Zeiträume. Daher wären Unternehmen gezwungen, ihre KI-Systeme, Produkte und die dazugehörigen Compliance-Prozesse über einen längeren Zeitraum unter erheblicher rechtlicher Unsicherheit hinsichtlich der späteren Konformität mit den Hochrisiko-Anforderungen der KI-VO zu entwickeln.

Im Nachgang könnten umfangreiche und kostspielige Anpassungen erforderlich werden, um die Konformität mit den Hochrisiko-Anforderungen der KI-VO herzustellen. Das würde möglicherweise die Markteinführung neuer, innovativer KI-Systeme und Produkte erheblich verzögern. Im schlimmsten Fall könnte die

<sup>1</sup> Zusätzlich müssen die Anbieter und Betreiber solcher Hochrisiko-KI-Systeme ebenfalls die Verpflichtungen in den Artikeln 16-27 der KI-VO erfüllen

<sup>2</sup> <sup>2</sup>Die EU-Kommission hat bereits am 22.Mai 2023 einen Standardisierungsauftrag zur Erarbeitung von europäischen Normen zur KI-VO gestellt.

anhaltende rechtliche Unsicherheit dazu führen, dass Unternehmen über einen längeren Zeitraum überhaupt nicht mit der Entwicklung von KI-Systemen beginnen.

Erschwerend kommt hinzu, dass der vorläufige Entwicklungsstand der Standards für Unternehmen, die nicht aktiv am Standardisierungsprozess beteiligt sind, nicht einsehbar ist. Das betrifft den Großteil der von der KI-VO betroffenen Unternehmen. Bis zur Veröffentlichung der harmonisierten europäischen Normen sind diese Unternehmen gezwungen, ihre KI-Systeme ohne Orientierungshilfen und unter einem stark erhöhten Risiko der Unvereinbarkeit mit den rechtlichen Anforderungen zu entwickeln.

## 2. Die Beteiligung der EU-Kommission im Standardisierungsprozess muss ausgewogen und effizient erfolgen.

Der Bitkom begrüßt ausdrücklich die frühzeitige Einbindung der EU-Kommission in den Standardisierungsprozess im CEN/CENELEC-JTC 21-Standardisierungsgremium, um sicherzustellen, dass die Standards frühzeitig für die Erfüllung der gesetzlichen Vorgaben geeignet sind. Die Einbindung der Kommission erfordert jedoch eine sorgfältige Balance, um die Effizienz und Unabhängigkeit des Prozesses zu wahren. Es ist zu beobachten, dass die sehr engagierte Teilnahme nicht technischer Vertreter der EU-Kommission Einfluss auf die technischen Diskussionen innerhalb des Standardisierungsgremiums nimmt. Das führt teilweise dazu, dass Experten vereinzelt zögern, ihre Ansichten vollumfänglich einzubringen, was die Diversität der Meinungen beeinträchtigen und den Fortschritt verlangsamen kann.

Es ist von großer Bedeutung, dass der Standardisierungsprozess von denjenigen vorangetrieben wird, die unmittelbar mit der Entwicklung der Technologien betraut sind. Nur so können praxisnahe und umsetzbare Anforderungen entwickelt werden, die sowohl eine effektive Regulierung als auch die Vermeidung von Überregulierung gewährleisten. Um die dringend benötigten Standards zügig zu erarbeiten, sollte daher besonderes Augenmerk darauf gelegt werden, dass Unternehmen und ihre technischen Experten ermutigt werden, sich aktiv an diesem Prozess zu beteiligen.

### 3. Allgemeinere Standards und Branchenneutralität sollten Vorrang haben.

Die horizontal wirkenden harmonisierten europäischen Normen (hEN) müssen branchenneutral sein, das heißt, für alle Branchen gleichermaßen anwendbar. In einigen Branchen bestehen bereits detaillierte Standards, zum Beispiel im Risiko- oder Qualitätsmanagement, die die Vorgaben der Standardisierungsaufträge schon branchenspezifisch abdecken. Diese detaillierten Standards unterscheiden sich jedoch aufgrund der völlig verschiedenen Branchegegebenheiten. So variieren etwa Fehlertoleranzen und Herangehensweisen im Risikomanagement naturgemäß zwischen der Medizin-, Automobil- und IT-Branche.

Diese Unterschiede machen es erforderlich, allgemeinere Standards zur KI-VO zu formulieren, die keine bis ins letzte Detail gehenden branchenübergreifenden Vorgaben machen, sondern flexibel auf die jeweiligen branchenspezifischen Gegebenheiten anwendbar bleiben. Andernfalls drohen regulatorische Widersprüche sowie kostspielige Anpassungen bestehender Produkt- und Compliance-Entwicklungsprozesse, die die Sicherheit von KI-Systemen und Produkten nicht erhöhen würden. Der Fokus auf allgemeinere Standards wird zugleich zur dringend benötigten Beschleunigung der Standardisierungsprozesse beitragen, da die Vielzahl der derzeit nicht hinreichend abgestimmten Work Items latent zu einer Überforderung des Systems führt.

### 4. Internationale Anschlussfähigkeit der Standards muss priorisiert werden.

Die harmonisierten europäischen Normen (hEN) sollten so weit wie möglich an bestehende und neu zu entwickelnde internationale ISO/IEC-Normen anschlussfähig sein, um eine globale Skalierbarkeit der Geschäftsmodelle sicherzustellen und Handelshemmnisse für europäische KI-Anbieter zu vermeiden. Das bedeutet zunächst, dass im Harmonisierungsprozess ein klarer Vorrang für die Übernahme bestehender ISO-Standards für KI eingeräumt wird. Dadurch kann der Standardisierungsprozess voraussichtlich deutlich beschleunigt werden. Weiterhin sollte das europäische

Standardisierungsgremium als Grundsatz anstreben, neu zu entwickelnden Standards stets global zu harmonisieren.

## 5. Konsistenz in der Standardisierung ist zentral.

Konsistente Begriffsbestimmungen und Strukturlogiken über alle zehn Standardisierungsanforderungen hinweg sind notwendig, um sicherzustellen, dass die Anforderungen an Hochrisiko-KI-Systeme effizient und widerspruchsfrei umgesetzt werden können. Inkonsistenzen in den Standards verursachen Unsicherheiten bei der Umsetzung und erhöhen die Compliance-Kosten für Unternehmen erheblich.

Darüber hinaus muss die Standardisierung für den AI Act eng mit anderen relevanten Rechtsakten des New Legislative Framework abgestimmt bzw. bei diesen berücksichtigt werden, wie etwa dem Cyber Resilience Act oder dem Data Act. Diese Abstimmung sollte gewährleisten, dass sich die Anforderungen und Begriffsbestimmungen der verschiedenen Rechtsakte gegenseitig ergänzen und nicht widersprechen. Eine konsistente Standardisierung minimiert Doppelanforderungen und erleichtert es Unternehmen, gleichzeitig mehreren Regelungen gerecht zu werden.

Bitkom vertritt mehr als 2.200 Mitgliedsunternehmen aus der digitalen Wirtschaft. Sie generieren in Deutschland gut 200 Milliarden Euro Umsatz mit digitalen Technologien und Lösungen und beschäftigen mehr als 2 Millionen Menschen. Zu den Mitgliedern zählen mehr als 1.000 Mittelständler, über 500 Startups und nahezu alle Global Player. Sie bieten Software, IT-Services, Telekommunikations- oder Internetdienste an, stellen Geräte und Bauteile her, sind im Bereich der digitalen Medien tätig, kreieren Content, bieten Plattformen an oder sind in anderer Weise Teil der digitalen Wirtschaft. 82 Prozent der im Bitkom engagierten Unternehmen haben ihren Hauptsitz in Deutschland, weitere 8 Prozent kommen aus dem restlichen Europa und 7 Prozent aus den USA. 3 Prozent stammen aus anderen Regionen der Welt. Bitkom fördert und treibt die digitale Transformation der deutschen Wirtschaft und setzt sich für eine breite gesellschaftliche Teilhabe an den digitalen Entwicklungen ein. Ziel ist es, Deutschland zu einem leistungsfähigen und souveränen Digitalstandort zu machen.

#### Herausgeber

Bitkom e.V.  
Albrechtstr. 10 | 10117 Berlin

#### Ansprechpartner

Janis Hecker | Referent Künstliche Intelligenz  
T +49 30 27576-239 | [j.hecker@bitkom.org](mailto:j.hecker@bitkom.org)

Dr. Jacob Gorenflos Lopez | Referent Industrie 4.0 und Technische Regulierung  
+49 30 27576-269 | [j.gorenfloslopez@bitkom.org](mailto:j.gorenfloslopez@bitkom.org)

#### Verantwortliches Bitkom-Gremium

AK Artificial Intelligence

#### Copyright

Bitkom 2024

Diese Publikation stellt eine allgemeine unverbindliche Information dar. Die Inhalte spiegeln die Auffassung im Bitkom zum Zeitpunkt der Veröffentlichung wider. Obwohl die Informationen mit größtmöglicher Sorgfalt erstellt wurden, besteht kein Anspruch auf sachliche Richtigkeit, Vollständigkeit und/oder Aktualität, insbesondere kann diese Publikation nicht den besonderen Umständen des Einzelfalles Rechnung tragen. Eine Verwendung liegt daher in der eigenen Verantwortung des Lesers. Jegliche Haftung wird ausgeschlossen. Alle Rechte, auch der auszugswweisen Vervielfältigung, liegen beim Bitkom oder den jeweiligen Rechteinhabern.