



Wettbewerbsfähige AI-Act-Normen schaffen

Bitkom-Thesenpapier zur Verbesserung der
Standardisierung von Hochrisiko-
Anforderungen des AI Acts

Ausgangslage

Harmonisierte Europäische Normen (hEN) sind das zentrale Element für eine rechtssichere Umsetzung der Hochrisikoanforderungen des AI Acts. Der Erarbeitungsprozess der hEN zum AI Act schreitet jedoch zu langsam voran, um rechtzeitig praxistaugliche Normen zu liefern. Zudem untergräbt der derzeit gewählte Ansatz vieler Normungsprojekte von überdetaillierten und »homegrown European standards« die internationale Anschlussfähigkeit und Branchenneutralität der hEN. Die hEN drohen, praxisuntauglich zu werden. Daher empfehlen wir der EU-Kommission:

Empfehlungen

1. Verlängerung der Umsetzungsfristen für Hochrisiko-KI-Systeme:

Die Umsetzungsfristen für die Hochrisikoanforderungen an KI-Systeme, die unter Anhang I und Anhang III des AI Acts gelistet sind, sollten **jeweils um mindestens 24 Monate verlängert werden**, um ausreichend Zeit für die Ausarbeitung und Umsetzung qualitativ hochwertiger Normen zu schaffen.

2. Rückgriff auf bestehende Praktiken der Industrie, wo immer möglich:

Ein Rückgriff auf allgemein etablierte Industriepraktiken, die in verschiedenen internationalen etablierten Normen kodifiziert sind, ist bei der Ausarbeitung der hEN ist essenziell, um die internationale Skalierbarkeit von Geschäftsmodellen zu sichern und die branchenneutrale Anwendbarkeit zu gewährleisten. Beispiele für solche Normen sind:

- **Qualitätsmanagement** aufbauend auf der ISO 9001-Norm bzw. ISO/IEC 42001 für KI-spezifisches Qualitätsmanagement
- **Risikomanagement** aufbauend auf ISO 31000 bzw. ISO/IEC 23894
- **Branchenspezifische Normen**, wie zum Beispiel Qualitäts- und Risikomanagement für Medizingeräte oder Maschinen

Statt ein KI-spezifisches Qualitäts- oder Risikomanagement zu definieren, sollte JTC 21 deshalb technische Anforderungen so ausgestalten, dass sie sich innerhalb bestehender Praktiken und Rahmenwerke umsetzen lassen und damit den Umsetzungsaufwand der Hochrisiko-Anforderungen des AI Acts auf das notwendige Mindestmaß reduzieren.

3. Konformitätsbewertung basierend auf CASCO-Dokumenten:

Die hEN zur Konformitätsbewertung nach AI Act sollte vollständig auf den international anerkannten CASCO-Dokumenten der ISO/IEC basieren¹, um Kohärenz mit bestehenden Verfahren sicherzustellen.

4. Fokussierung auf die nach AI Act zwingend erforderlichen Vorgaben und Reduktion der Anzahl von Normungsprojekten:

Es braucht eine klare Fokussierung auf die tatsächlich vom AI Act geforderten Komponenten der Hochrisikoanforderungen sowie eine signifikante Reduktion der Komplexität und Anzahl der derzeit diskutierten Normungsprojekte.

1,25
Millionen

Einrichtungen weltweit
sind bereits nach ISO
9001 zertifiziert (ISO-
Umfrage 2023)

¹ ISO, »Standards by ISO/CASCO«

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

Verantwortliches Bitkom-Gremium

AK Artificial Intelligence

Copyright

Bitkom 2025

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 auszugsweisen Vervielfältigung, liegen beim Bitkom oder den jeweiligen Rechteinhabern.