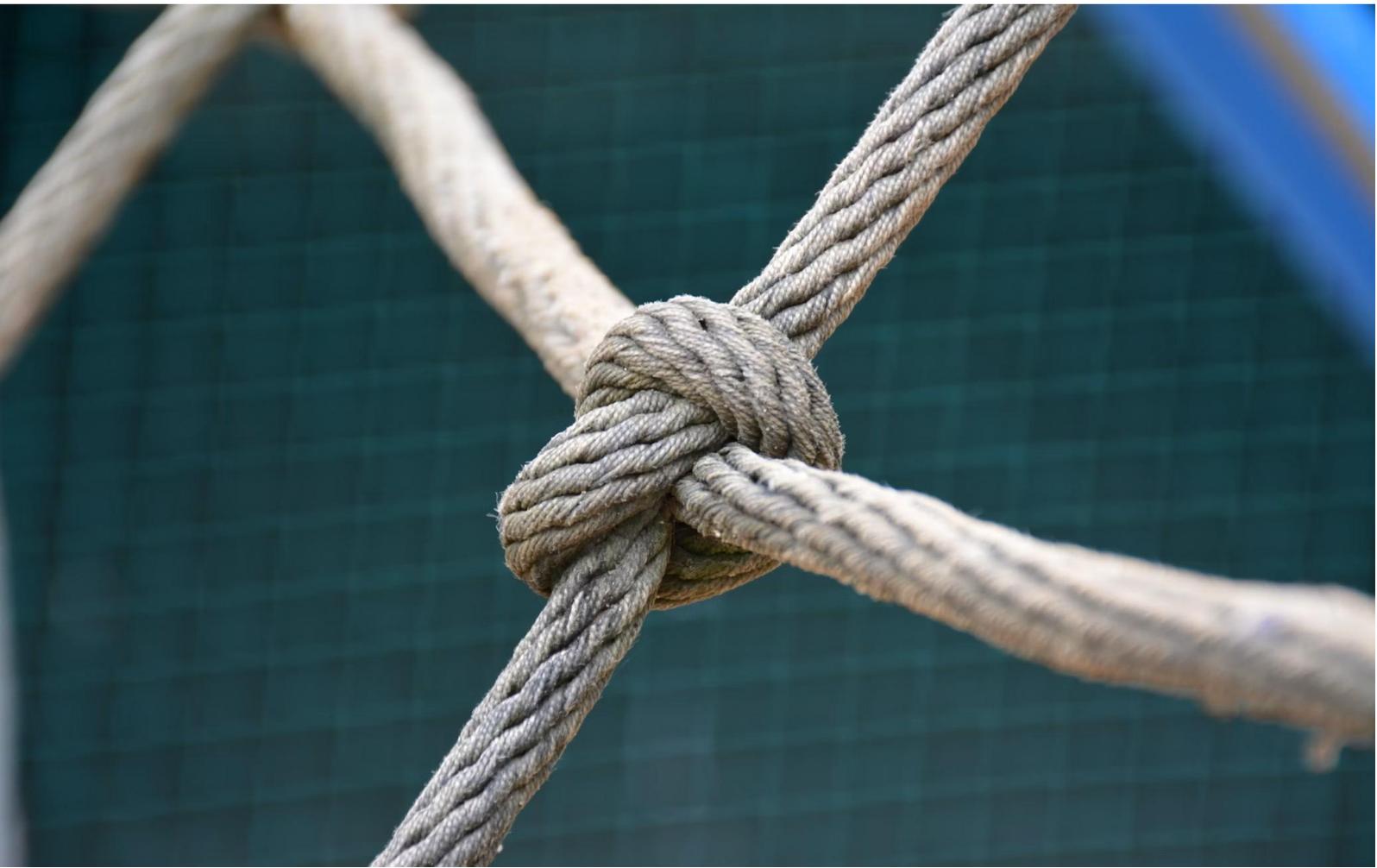


Stellungnahme des TÜV-Verbands

# Zum BMDS-Referentenentwurf für das Durchführungsgesetz der KI-Verordnung (EU) 2024/1689



## Vorbemerkungen und Empfehlungen

Mit der europäischen Verordnung zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für künstliche Intelligenz (KI) (EU) 2024/1689 (im Folgenden KI-VO) wurde ein richtungsweisender Rechtsrahmen für Hochrisiko-KI-Systeme geschaffen. Auf Basis bewährter Prinzipien der europäischen Produktgesetzgebung (New Legislative Framework (NLF)) beinhaltet die KI-VO risikobasierte Anforderungen und entsprechend abgestufte Konformitätsbewertungsverfahren für KI-gestützte Produkte und Dienstleistungen. Zielsetzung dabei ist neben der Förderung von KI-Innovationen die Sicherstellung eines hohen Schutzniveaus für Gesundheit, Sicherheit und Grundrechte. Die Durchführung der KI-VO stellt den deutschen Gesetzgeber vor die Herausforderung, eine effiziente und innovationsfördernde Ausgestaltung mit robusten und effektiven Sicherheitsanforderungen zu verbinden.

Aus Sicht des TÜV-Verband ist der Referentenentwurf zur Durchführung der KI-Verordnung (KI-VO-DG-E) ein gelungener Aufschlag. Eine robuste und schlanke Durchsetzungsstruktur ist der richtige Ansatz, um die KI-VO nun schnell und erfolgreich in Deutschland umsetzen zu können. In Anbetracht der erforderlichen Umsetzungsgeschwindigkeit bei der Behördenaufstellung und -befähigung verfolgt der Referentenentwurf eine duale Strategie: Einerseits werden bestehende sektorspezifische Marktüberwachungsstrukturen für Anhang I-Produkte genutzt; andererseits wird für neue Hochrisiko-Bereiche nach Anhang III die Bundesnetzagentur (BNetzA) als horizontale Marktaufsichts- und notifizierende Behörde benannt, mitsamt Koordinierungs- und Kompetenzzentrum (KoKIVO), Unabhängiger KI-Marktüberwachungskammer (UKIM), sowie zentralen Service- und Meldestellen.

Der TÜV-Verband begrüßt grundsätzlich diesen dualen Ansatz. Er schafft die Voraussetzungen, um Doppelstrukturen und unnötige Bürokratie zu vermeiden sowie eine einheitliche Rechtsauslegung und klare Zuständigkeiten sicherzustellen. Für einen effizienten und wirksamen Vollzug sind aus Sicht des TÜV-Verbands dabei die drei folgenden Aspekte entscheidend:

### 1. Eine zentrale und durchsetzungsfähige KI-Marktaufsicht

- > Der TÜV-Verband begrüßt die Absicht der Bundesregierung, die Bundesnetzagentur als zentrale KI-Aufsichts- und Koordinierungsstelle zu benennen. Damit ein einheitlicher und effizienter Vollzug gelingt, müssen die Rahmenbedingungen stimmen: ausreichende Ressourcen, Unabhängigkeit und enge Verzahnung mit den sektoral zuständigen Fachbehörden. Potenzielle Personaleinsparungen dürfen nicht zu Lasten der Handlungsfähigkeit der Behörden und Sicherstellung der Schutzziele gehen. Der TÜV-Verband und seine Mitglieder bieten ihre Expertise an, um den Aufbau vorgesehener zentraler Strukturen konstruktiv zu begleiten.

### 2. Praxistaugliche Akkreditierung und Notifizierung von Prüfstellen

- > Die fristgerechte Akkreditierung und Notifizierung von Prüfstellen ist ein kritischer Umsetzungspfad. Der TÜV-Verband und das TÜV AI.Lab unterstützen die proaktive Ertüchtigung stabiler Prüfstrukturen. Es braucht nun zeitnah entsprechende Akkreditierungs- und Notifizierungskriterien auf nationaler bzw. EU-Ebene. Diese müssen praxisnah, einheitlich und für Prüfstellen erfüllbar sein.

Um Engpässe bei der Akkreditierung und Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen zu verhindern, müssen Prozesse und Verfahren beschleunigt und umgestellt werden. Eine Anerkennung bestehender Notifizierungen und eine Ausweitung bestehender Benennungen nach EU-Harmonisierungsrecht sollte dauerhaft ermöglicht werden, um Verzögerungen und Doppelstrukturen zu vermeiden.

### 3. Innovationsfördernde und schutzzielorientierte Umsetzung

- > Der TÜV-Verband begrüßt die im KI-VO-DG-E geplante Einrichtung von KI-Reallaboren als geschützte Räume für Innovation und regulatorisches Lernen. Eine sektorspezifische Aufstellung ist dabei empfehlenswert (z.B. Medizin, Mobilität, Finanzen). Für die Nutzung von Reallaboren sollten klare Rahmenbedingungen und Leitplänen festgelegt werden, um auch bei Tests unter realen Bedingungen ein hohes Sicherheitsniveau zu gewährleisten. Dabei sollte ebenfalls klargestellt werden, dass die Teilnahme an einem Reallabor allein keinesfalls eine Konformitätsvermutung auslösen kann, sondern nur der Vorbereitung für die sich anschließende Konformitätsbewertung dient, ggf. unter Einbindung einer unabhängigen Prüfstelle.

## Die Empfehlungen im Einzelnen

### 1. Zentrale und durchsetzungsfähige KI-Marktaufsicht

Der TÜV-Verband begrüßt ausdrücklich die Benennung der Bundesnetzagentur (BNetzA) als zentrale Marktüberwachungs- sowie notifizierende Behörde gemäß §2 Abs. 1 KI-VO-DG-E. Eine zentrale Koordinierung durch die BNetzA bei gleichzeitiger Beibehaltung sektoraler Zuständigkeiten für harmonisierte Produktbereiche (Anhang I) schafft klare Strukturen und Ansprechpartner für Unternehmen und baut auf die vorhandene Fachexpertise bestehender Behörden auf.

Die BNetzA hat bereits umfassende Erfahrung mit der Regulierung komplexer technischer Märkte (Telekommunikation, Energie). Sie ist gut positioniert im Sinne des "One-Stop-Shop"-Prinzips, Kompetenzen zentral zu bündeln und den koordinierenden Austausch mit föderalen Behörden zu suchen, um eine möglichst transparente und effiziente Durchführung zu gewährleisten. Um den komplexen Aufgaben bei Marktüberwachung, Koordination und Notifizierung gerecht zu werden, wird eine intensive Schnittstellenarbeit mit sektorspezifischen Behörden wie der Bundesanstalt für Finanzdienstleistungsaufsicht (BaFin) oder der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) erforderlich sein.

Transparenz und Serviceorientierung mit klaren Bearbeitungsfristen sind dabei aus Sicht des TÜV-Verbands weitere wichtige Faktoren. Ergänzend zum Angebot des BNetzA KI-Service Desks könnte ein öffentliches Portal avisierter Durchlaufzeiten wichtiger behördlicher Prozesse bzw. Bearbeitungsstände helfen, Transparenz und Effizienz weiter zu stärken.

Erfolgsentscheidend wird jedoch sein, dass die BnetzA von Beginn an über ausreichende personelle, finanzielle und technische Ressourcen verfügt. Im vorliegenden KI-VO-DG-E werden dafür im Abschnitt zum häuslicher Erfüllungsanfang knapp 100 Planstellen bis 2027 (plus ca. 30 weitere für anfallende Querschnittsaufgaben) eingeplant. Nach Einschätzung des TÜV-Verbands sind diese zwingend erforderlich, wenn nicht sogar unzureichend. Insbesondere die umfassende und effektive Überwachung von Hochrisiko-KI-Systemen setzt ein tiefes technisches Verständnis von KI-Technologien, Cybersicherheit sowie Grundrechtsaspekten voraus. Das im aktuellen schwarz-roten Koalitionsvertrag bis 2029 angestrebte Ziel eines achtprozentigen Abbaus der Stellen im Bundesdienst sollte nicht bei der personellen Ausstattung der BnetzA sowie kritischer Marktaufsichtsbehörden wie der BaFin greifen.

Für eine effiziente Marktaufsicht sollten Zuständigkeiten und Kooperationspflichten zwischen der BnetzA und sektoral zuständigen Behörden wie der BaFin, ZLS oder ZLG konkretisiert und verbindlich ausgestaltet werden. Eine kooperative und vertrauensvolle Zusammenarbeit mit Datenschutz-, Cybersicherheits- und Wettbewerbsbehörden nach §9 KI-VO-DG-E ist dabei essentiell. Für eine möglichst einheitliche Rechtsauslegung und -anwendung sind neben konkreten Vorgaben für Schnittstellen auch gemeinsame Leitlinien zur Zusammenarbeit und feste Abstimmungsrunden sinnvoll. Es bedarf einer verbindlichen Zusammenarbeit auf Basis eines kontinuierlichen Austauschs zu allen offenen Fragen, um Rechtsunsicherheit und damit einhergehende Verzögerungen zu vermeiden.

Schließlich braucht es aufgrund des Fachkräftemangels und der graduellen Hochlaufphase der KI-Aufsicht flexible Mechanismen zur Erörterung von Fragen und Problemen in Form dialogorientierter Stakeholder-Beteiligung. Die im KI-VO-DG-E vorgesehene Einbindung außerbehördlich-externer Expertise in §2 Abs.6 (Hinzuziehung wissenschaftlicher Sachverständiger) und §11 Abs.1 Satz 3 (Hinzuziehung Dritter als Verwaltungshelfer insbesondere bei der Ausführung von technischen Prozessen) wird daher ausdrücklich begrüßt. Der TÜV-Verband, seine Mitglieder sowie das TÜV AI.Lab bringen gerne ihre Erfahrung in den Aufbau der geplanten Aufsichtsstrukturen ein. Damit Aufsichtsstrukturen fachlich fundiert und fristgerecht arbeiten können, sollte geprüft werden, inwieweit bei komplexen technischen Bewertungen auch auf die Expertise unabhängiger Prüforganisationen vonseiten der Behörden zurückgegriffen werden kann. Zur Sicherstellung der Qualität und Unabhängigkeit sind hierbei klare Auswahlkriterien für externe Prüfstellen erforderlich.

In diesem Zusammenhang begrüßt der TÜV-Verband auch die Einrichtung eines Koordinierungs- und Kompetenzzentrums (KoKIVO) gemäß §5 KI-VO-DG-E. Es sollte als zentrale Koordinationsstelle horizontale Rechtsfragen seitens der BnetzA verbindlich und einheitlich beantworten, und andere zuständige Behörden bei komplexen Anliegen und Entscheidungen unterstützen. Gerade angesichts der Vielzahl von beteiligten bzw. tangierten Aufsichtsbehörden ist die Vermeidung fragmentierter Rechtsauslegung im Vollzug zentral, auch vor dem Hintergrund der Erfahrungen mit der nationalen Umsetzung der europäischen Datenschutzgrundverordnung (DSGVO). Ausreichende Durchsetzungsbefugnisse sollten dabei sichergestellt werden, genauso wie eine umfassende, möglichst verbindliche Einbindung aller relevanten Stakeholder im Rahmen fester Austauschformate.

Schließlich erscheint auch die im KI-VO-DG-E nach §4 vorgesehene Rolle der Unabhängigen KI-Marktüberwachungskammer (UKIM) mit einer Geschäftsstelle für grundrechtssensible Hochrisiko-KI-

Systeme als sachgerecht. Dabei muss ihre Unabhängigkeit vollständig gewährleistet werden, um das Vertrauen von Bürger:innen und Firmen in die Wirksamkeit des Vollzugs sicherzustellen, inklusive bei sensiblen KI-Anwendungen wie biometrischer Identifizierung, Strafverfolgung oder Grenzkontrollen.

## 2. Praxistaugliche Akkreditierung und Notifizierung von Prüfstellen

Ein schlanker, planungssicherer sowie praxistauglicher Akkreditierungs- und Notifizierungsprozess zählt zu den unverzichtbaren Gelingensbedingungen bei der Umsetzung der KI-VO. Diese Zielsetzung sollte bereits in §3 KI-VO-DG-E dahingehend verankert werden, dass klare Vorgaben geschaffen, Verfahren beschleunigt und Ressourcen aller Beteiligten möglichst effizient eingesetzt werden.

Die Deutsche Akkreditierungsstelle (DAkkS) übernimmt nach §3 Abs. 4 KI-VO-DG-E die Bewertung und Überwachung von Konformitätsbewertungsstellen für Anhang I A-Produkte, sofern eine Akkreditierung dieser Stellen in den harmonisierten Produktbereichen stattfindet.

Die Notifizierung der Konformitätsbewertungsstellen für Anhang I A-Produkte erfolgt gemäß §3 Abs. 2 bei den bereits sektoral zuständigen notifizierenden Behörden. Für biometrische Hochrisiko-KI-Systeme nach Anhang III Nr. 1 ist das BSI als notifizierende Behörde vorgesehen, bis eine Marktüberwachungsbehörde nach der Cyberresilienz-Verordnung (EU) 2024/2847 als notifizierende Behörde festgelegt wird.

Aus Sicht des TÜV-Verbands ist dabei insbesondere die Beschleunigung der vorgesehenen Akkreditierungs- und Notifizierungsverfahren essentiell. Angesichts der sehr straffen Fristen mit Blick auf das Inkrafttreten der Bestimmungen (2. August 2026 für Anhang III-Systeme / 2. August 2027 für Anhang I-Systeme) muss alles dafür getan werden, eine rechtzeitige Benennung der Konformitätsbewertungsstellen sicherzustellen. Bisherige Akkreditierungs- und Notifizierungsverfahren dauern mehrere Monate bis Jahre, dies kann für die Umsetzung der KI-VO aber nicht der Maßstab sein.

Aus diesem Grund plädiert der TÜV-Verband für folgende Maßnahmen:

- > Es braucht einen ausreichenden Personal- und Kompetenzaufbau vonseiten der Behörden, um die Akkreditierungs- und Notifizierungsverfahren entsprechend schnell starten zu können – idealerweise innerhalb von 12 Monaten. Die vorgesehene Ermächtigung der DAkkS nach §3 Abs.4 sollte durch klare, technisch konkrete Kriterien zu KI-Kompetenz, Laborinfrastruktur, Managementsysteme und Unabhängigkeit präzisiert werden. Schon vor dem Inkrafttreten des KI-VO-DG sollten die Behörden entsprechende Maßnahmen treffen, um schnell arbeitsfähig zu sein.
- > Es bedarf klarer, einheitlicher und umsetzbarer Akkreditierungs- und Notifizierungskriterien. Die EU-Kommission bzw. die nationalen Behörden sollten schnellstmöglich Leitlinien veröffentlichen, die die erforderlichen Kompetenzen von Prüfstellen klar darlegen. Hierfür sollte auch auf bestehende international anschlussfähige Normen zurückgegriffen werden, z. B. ISO/IEC 17065 (Anforderungen an Zertifizierungsstellen für Produkte, Prozesse, Dienste) und ISO/IEC 42001 (KI-Managementsysteme).

- > Es sollte klargestellt werden, dass bestehende Akkreditierungen / Notifizierungen für Prüfstellen, welche bereits Anhang-I-Produkte nach EU-Harmonisierungsrecht (z.B. Medizinprodukte, Maschinen) prüfen, zur Kompetenzfeststellung nach KI-VO genutzt und erweitert werden können. Eine Scope-Erweiterung um KI-spezifische Anforderungen würde die Verfahren beschleunigen und vermeiden, dass Konformitätsbewertungsstellen zeitaufwendige Neubenennungen durchlaufen müssen.

Zur schnellen und transparenten Umsetzung regt der TÜV-Verband die Schaffung einer Akkreditierungs- und Notifizierungs-Roadmap mit verbindlichen Meilensteinen und -fristen an, sowie den Aufbau digitalisierter Antragsverfahren und -prozesse. Das KoKIVO könnte das Monitoring dabei vorausschauend unterstützen sowie Fast-Track-Verfahren für qualifizierte Organisationen, die bereits im NLF-System etabliert sind, zentralisieren.

Die TÜV-Organisationen bereiten sich derzeit umfassend auf die Entwicklung stabiler Prüfstrukturen vor, um als Benannte Stellen die Umsetzung der KI-VO europaweit zu begleiten. Das [TÜV AI.Lab](#) als eigenständiges Joint Venture der TÜV-Unternehmen hat zum Ziel, regulatorische Anforderungen an KI-Systeme in die Prüfpraxis zu übersetzen. Es arbeitet dabei im marktvorbereitenden Bereich an quantifizierbaren Konformitätskriterien sowie KI-Prüfmethoden. Bereits veröffentlicht ist der [AI Act Risk Navigator](#) als kostenloses Risiko-Klassifizierungstool zur einfachen und präzisen Einordnung von KI-Systemen und -Modellen für Anbieter nach den Bestimmungen der KI-VO. Zudem engagieren sich die TÜV-Unternehmen und das TÜV AI.Lab bei der Entwicklung von KI-Standards und Normen.

### 3. Innovationsfördernde und schutzzielorientierte Umsetzung

Die innovationsfördernde Umsetzung der KI-VO erfordert eine Balance zwischen Flexibilität und vollumfassender Gewährleistung der Schutzziele. Aus Sicht des TÜV-Verbands gehen die im KI-VO-DG-E enthaltenen innovationsfördernden Maßnahmen in die richtige Richtung, müssen jedoch weiter konkretisiert und geschärft werden. Ein wichtiger Aspekt ist, dass bestehende Unklarheiten aus der KI-VO schnellstmöglich beseitigt werden müssen, um allen Akteuren Rechtssicherheit bei der Umsetzung zu geben. Angesichts unbestimmter Rechtsbegriffe („wesentliche Änderung“, „intended purpose“) sind Klarstellungen zu Rollenabgrenzungen (Anbieter/Betreiber), Meldewegen, Schnittstellen zur EU-Datenbank und branchenspezifischen Besonderheiten notwendig. Hier ist vor allem die EU-Kommission durch die Ausarbeitung von Umsetzungsleitlinien gefordert, die durch die Mitgliedsstaaten eingefordert und begleitet werden müssen.

Aber auch die nationalen Behörden sollten Umsetzungsleitlinien – Guidance, FAQs, Musterprozesse – erarbeiten, wie in §12 KI-VO-DG-E durch die BNetzA vorgesehen. Solche Leitlinien sollten möglichst einfach und praxisnah ausgestaltet sein und kontinuierlich aktualisiert werden. Erfahrungen aus KI-Reallaboren und dem Post-Market-Monitoring sollten darin mit einfließen. Der KI-Servicedesk und das bei der BNetzA angesiedelte KoKIVO können hier ebenfalls wichtige Hilfestellung leisten und einen Umsetzungsdialog mit Wirtschaft, Prüforganisationen, Zivilgesellschaft und Wissenschaft führen.

Der TÜV-Verband begrüßt zudem die nach §8 KI-VO-DG-E einzurichtende zentrale BNetzA Beschwerdestelle und regt möglichst niedrigschwellige, barrierefreie digitale Meldesysteme für Hinweise aus der Praxis an. Ein öffentliches Register, welches systematische Schadensstatistiken, Beschwerde- bzw. Vorfalls-/Unfalldaten enthält, könnte die Akzeptanz von KI-Systemen auch in der Bevölkerung stärken.

KI-Reallabore („Regulatory Sandboxes“) können als geschützte Räume zur Erprobung hochinnovativer KI-Systeme unter realen Bedingungen einen wichtigen Baustein zur Innovationsförderung darstellen. Der TÜV-Verband begrüßt daher die in §13 KI-VO-DG-E vorgesehene Einrichtung eines KI-Reallabors durch die BnetzA. Um branchenspezifische Herausforderungen gezielt zu adressieren, wird die Schaffung von sektorspezifischen Reallaboren empfohlen, z. B. für Medizinprodukte, Mobilität und Finanzdienstleistungen. Dabei sollte der Zugang so niedrigschwellig wie möglich auf Basis klarer Kriterien erfolgen.

Entscheidend ist dabei, dass die Teilnahme an solchen Reallaboren nicht automatisch zu einer Konformitätsvermutung nach KI-VO führen darf. Für Hochrisiko-KI-Systeme bleiben formelle Konformitätsbewertungsverfahren vor der Markteinführung zwingend erforderlich. Exit Reports im Sinne Art. 57 Abs.7 KI-VO können dabei als Grundlage für spätere Konformitätsbewertung dienen, ersetzen aber keineswegs die umfassende Prüfung und Zertifizierung von KI-Systemen durch unabhängige Drittstellen.

Die Kooperation der KI-Reallabore mit anderen Behörden ist in §13 Abs. 2 KI-VO-DG-E vorgesehen. Was fehlt ist die strukturierte Einbindung unabhängiger Prüforganismen als wichtige Stakeholder. Unabhängige Konformitätsbewertungsstellen können Behörden effektiv beim Aufbau und der Durchführung von KI-Reallaboren unterstützen, insbesondere mit Blick auf die Entwicklung und Validierung von Testszenarien und der Evaluation von Prüfergebnissen.

## Autoren und Ansprechpartner



**Dr. Patrick Gilroy**

Referent KI & Bildung

E-Mail: [patrick.gilroy@tuev-verband.de](mailto:patrick.gilroy@tuev-verband.de)

Tel.: +49 30 760095 360



**Johannes Kröhnert**

Referent Europapolitik und Leiter Büro Brüssel

E-Mail: [johannes.kroehnert@tuev-verband.de](mailto:johannes.kroehnert@tuev-verband.de)

Tel.: +49 30 760095 500

Als TÜV-Verband e.V. vertreten wir die politischen Interessen der TÜV-Prüforganisationen und fördern den fachlichen Austausch unserer Mitglieder. Wir setzen uns für die technische und digitale Sicherheit sowie die Nachhaltigkeit von Produkten, Anlagen und Dienstleistungen ein. Grundlage dafür sind allgemeingültige Standards, unabhängige Prüfungen und qualifizierte Weiterbildung. Unser Ziel ist es, das hohe Niveau der technischen Sicherheit zu wahren, Vertrauen in die digitale Welt zu schaffen und unsere Lebensgrundlagen zu erhalten. Dafür sind wir im regelmäßigen Austausch mit Politik, Behörden, Medien, Unternehmen und Verbraucher:innen.