

24. März 2026

Offener Brief: Keine Fragmentierung der EU KI-Regulierung – horizontalen Ansatz erhalten

Wir, die unterzeichnenden Organisationen, möchten mit Nachdruck vor aktuellen Vorschlägen im Rahmen des **Digital Omnibus KI** warnen, den horizontalen Regulierungsansatz der europäischen KI-Verordnung aufzugeben. Eine Verschiebung der Hochrisiko-Produkte in den sogenannten **Anhang I-B** würde ein zentrales Fundament der europäischen KI-Regulierung infrage stellen.

Der Schritt würde nicht zu der angestrebten Vereinfachung führen. Vielmehr drohen **regulatorische Fragmentierung, neue Rechtsunsicherheit und langfristig höhere Belastungen für Unternehmen im europäischen Binnenmarkt.**

Ein einheitlicher, horizontaler Regulierungsansatz ist aus **drei Gründen** entscheidend:

1. Sektorale Regulierung führt zu mehr Bürokratie für die Wirtschaft

Die aktuellen Vorschläge zielen auf eine Vereinfachung der KI-Regulierung. Tatsächlich würde jedoch das Gegenteil eintreten. Wenn zentrale Produktbereiche aus dem horizontalen Anwendungsbereich der KI-Verordnung herausgenommen werden, müssten wichtige KI-Sicherheitsanforderungen künftig in zahlreichen sektoralen Richtlinien und Verordnungen erst noch neu entwickelt werden – ohne Gewähr, dass und wann genau dies überhaupt geschehen wird. Es drohen unterschiedliche Standards, Zeitpläne und Prüfverfahren. Für Unternehmen würde dies zu deutlich mehr Bürokratie, höheren Compliance-Kosten und geringerer Rechtssicherheit führen.

2. Sicherheit von KI-Systemen braucht verbindliche, klare und einheitliche Standards

KI wird zunehmend in sicherheitskritischen Bereichen eingesetzt – etwa in der medizinischen Diagnostik, in industriellen Maschinen, in vernetzten Verbraucherprodukten oder in automatisierten Entscheidungsprozessen. Fehlerhafte oder manipulierte Systeme können hier unmittelbare Auswirkungen auf Gesundheit, Sicherheit und Grundrechte haben. Die KI-Verordnung schafft erstmals einen einheitlichen europäischen Sicherheitsrahmen für Hochrisiko-KI, etwa durch Anforderungen an Robustheit, Datenqualität, Transparenz, Risikomanagement und menschliche Aufsicht. Die meisten bestehenden EU-Produktvorschriften – etwa für Funkanlagen, Spielzeug oder Druckgeräte – enthalten bislang keine spezifischen KI-Anforderungen. Selbst dort, wo Softwareaspekte berücksichtigt werden (insbesondere bei Medizinprodukten und Maschinen), bleiben zentrale KI-Risiken wie Robustheit, Daten-Governance und Transparenz unberücksichtigt.

3. Einheitliche Regeln stärken Europas Wettbewerbsfähigkeit und globale Lieferketten

Europa kann im globalen Wettbewerb um KI-Technologien nur bestehen, wenn der EU-Binnenmarkt klare und einheitliche Rahmenbedingungen bietet. Ein System mit zahlreichen sektoralen KI-Regeln würde Innovation verlangsamen, regulatorische Komplexität erhöhen und insbesondere Start-ups und KMU belasten. Statt eines klaren Rahmens entstünde ein regulatorischer Flickenteppich. Gerade im Wettbewerb mit großen KI-Ökosystemen wie den USA und China ist es entscheidend, dass Europa skalierbare und einheitliche Standards schafft. Nur so können diese Standards international prägend werden, was entscheidend ist für global integrierte Lieferketten. Eine robuste, einheitliche europäische KI-Verordnung ist die beste Grundlage, um Europa als Standort für sichere, vertrauenswürdige und wettbewerbsfähige KI zu stärken. Vereinfachungen sind sinnvoll – sie sollten jedoch durch klare Leitlinien zum Zusammenspiel mit sektoraler Gesetzgebung erfolgen, nicht durch Auflösung des horizontalen Ansatzes.

Wir appellieren daher an Sie als politische Entscheidungsträger auf nationaler sowie europäischer Ebene, sich für die Beibehaltung des horizontalen Ansatzes einzusetzen.

Unterzeichner

TÜV-Verband
AI Policy Lab (Umea University)
AlgorithmWatch
ALLAI
BSI
DEKRA
ForHumanity
Open Knowledge Foundation
Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V.
The Future Society
TÜV AI.Lab