
Voraussetzungen für Hochrisiko-KI-Systeme (HRAIS)

- Anwendung und Dokumentation eines Risikomanagementsystems (Art. 9 Abs. 2 AIA)
 - Risikomanagementmaßnahmen z. B. Risikobewertung, Kontrollmaßnahmen, Informationspflichten, Schulungen der Nutzenden
- Testverfahren (Art. 9 Abs. 6f. AIA)
- Entwicklung mit Trainings-, Validierungs- und Testdatensätzen unter Berücksichtigung der Daten-Governance- und Datenverwaltungsverfahren (Art. 10 AIA i.V.m. DSGVO)
- Technische Dokumentation sowie Aktualisierung (Anhang IV)
- Aufzeichnungspflichten bzw. Protokollierung (Art. 12 AIA)
- Informationspflicht für die Nutzenden (Art. 13 AIA)
- Menschliche Aufsicht (Art. 14 AIA)
- Genauigkeit, Robustheit und Cybersicherheit (Art. 15 AIA)

Pflichten der Anbieter von HRAIS, Art. 16 AIA

- Qualitätsmanagementsystem samt Beobachtung nach Inverkehrbringen (Artt. 17, 61 AIA)
- Technische Dokumentation (Art. 18 AIA i.V.m. Anhang IV)
- Aufbewahrung der Protokolle (Art. 20 AIA)
- Sicherstellung des Konformitätsbewertungsverfahrens (Art. 19 AIA i.V.m. Anhang V)
- Registrierungspflichten (Art. 51 AIA)
- Ergreifung von Korrekturmaßnahmen und Information darüber an die zuständigen Behörden (Artt. 21, 22, 62 AIA)
- CE-Kennzeichnung (Artt. 24, 49 AIA)
- Zusammenarbeit mit den Aufsichtsbehörden (Art. 23 AIA)
- Benennung eines Bevollmächtigten in der EU bei Niederlassung außerhalb der Union (Art. 25 AIA)

Pflichten der Nutzer von HRAIS, Art. 29 AIA

- Verwendung und Einsatz des HRAIS nach Gebrauchsanweisung
- Überwachung des Betriebs anhand der Gebrauchsanweisung
- Aufbewahrung der Protokolle
- Verwendung der Information nach Art. 13 AIA zur Durchführung von Datenschutz-Folgenabschätzungen nach der DSGVO