



# Operative Umsetzung der Betreiberpflichten im Unternehmen

bei Hochrisiko KI-Systemen





# Technische Maßnahmen

PFLICHT	TÄTIGKEIT	OPERATIVE UMSETZUNG								
		FREQUENZ		FACHLICHER ANSPRUCH KI-KOMPETENZ (1-5)			ZEITLICHER AUFWAND (1-5)	VERANTWORTLICHKEIT (RACI)		
		0	7	TECHNISCH	RECHTLICH	ORGANISATORISCH		IT	RECHT & COMPLIANCE	BUSINESS UNIT
<b>Konformitätspflichten</b>										
<b>Bereitstellung eines Datenqualitäts-Managementsystems gem. Art 10 KI-VO, ErwG 67</b>										
Verwendung des KI-Systems gem. Gebrauchsanweisung i.S.d. Art. 26 Abs. 1, 5 KI-VO, ErwGr 91	Sicherstellung der Anwendung gemäß Gebrauchsanweisung		x	2	1	2	2	I	A	R
<b>Überwachungspflichten</b>										
Überwachung der Funktionsweise der KI-Systeme (i.S.d. ErwGr 91)	Einrichtung eines Monitoring-Systems zur Dokumentation der Funktionsweise		x	4	3	3	4	A	C	C
Eingabedaten (Kontrolle auf Zweckkonformität) i.S.d. Art. 26 Abs. 4 KI-VO	Einführung einer Überprüfung der Eingabedaten auf Zweckkonformität		x	3	3	3	3	A	C	C
Pflicht zur Überwachung des Betriebs des Hochrisiko-KI-Systems gemäß Betriebsanleitung (Art. 26 Abs. 5 1. HS KI-VO)	Überwachung des Betriebs des KI-Systems gemäß der Gebrauchsanweisung		x	2	2	3	3	A	C	R
Pflicht zur Verwendung der KI-Systeme gemäß Betriebsanleitungen (Art. 26 Abs. 1 KI-VO)	Überwachung der Anwendung entsprechend der Gebrauchsanweisung		x	2	3	3	2	A	C	R
<b>Aufzeichnungspflichten</b>										
Aufzeichnungspflicht (i.S.d. ErwGr 91)	Protokollierung aller relevanten Systemereignisse		x	2	1	2	2	A	C	C
Aufbewahrungspflicht der Protokolle (i.S.d. ErwGr 26 Abs. 6)	Sicherstellung der langfristigen Aufbewahrung aller Protokolle		x	1	2	2	1	A	I	C



# Organisatorische Maßnahmen

PFLICHT	TÄTIGKEIT	OPERATIVE UMSETZUNG								
		FREQUENZ		FACHLICHER ANSPRUCH KI-KOMPETENZ (1-5)			ZEITLICHER AUFWAND (1-5)	VERANTWORTLICHKEIT (RACI)		
		15	14	TECHNISCH	RECHTLICH	ORGANISATORISCH		IT	RECHT & COMPLIANCE	BUSINESS UNIT
<b>Informationspflichten</b>										
<b>Gegenüber den Betroffenen</b>										
Informationspflicht gegenüber den Betroffenen bei der Verwendung von KI-Systemen, die Entscheidungen betreffen oder unterstützen, Art. 26 Abs. 11 KI-VO, ErwGr 93, 171	Erstellung und Verteilung von Informationsmaterialien an Betroffene	x		3	3	4	3	R	A	C
Abgabe einer Erklärung gegenüber den Betroffenen i.S.d. ErwGr 171	Formulierung und Bereitstellung einer verständlichen Erklärung für Betroffene	x	x	3	3	4	2	R	A	C
Unterrichtungspflicht gegenüber den Betroffenen i.S.d. ErwGr 93	Etablierung eines standardisierten Verfahrens zur Unterrichtung von Betroffenen		x	4	4	5	4	I	A	R
Einholung einer Einwilligung bei Tests unter realen Bedingungen außerhalb von KI-Realaboren gem. Art. 61 Abs. 1 KI-VO	Sicherstellung der Einwilligungserfassung und -dokumentation		x	3	4	4	3	R	C	A
<b>Gegenüber dem Anbieter</b>										
Informieren des Anbieters gem. Art 72, 73 KI-VO	Regelmäßige Berichterstattung an Anbieter gemäß Vorgaben		x	4	3	4	4	R	A	C
Pflicht zur Information des Anbieters im Rahmen der Beobachtung gemäß Art. 26 Abs. 5 S.1 i.V.m. Art. 72 Abs. 2 KI-VO	Einführung eines Systems zur Information des Anbieters	x		4	3	4	4	R	A	C
<b>Gegenüber den Mitarbeitern</b>										
Pflicht zur Information der Mitarbeiter über eingesetzte KI-Systeme gemäß Art. 26 Abs. 7 KI-VO, ErwGr 93	Einführung von regelmäßigen Informationsveranstaltungen für Mitarbeiter		x	3	3	4	3	I	A	R
Pflicht zur unverzüglichen Information der Akteure / Behörde bei Feststellung eines schwerwiegenden Vorfalls (Art. 26 Abs. 5 S. 3 KI-VO)	Einführung eines Notfallmeldeystems für Vorfälle	x		4	5	4	4	R	A	C
Pflicht zur Erfüllung der Registrierungspflichten gemäß Art. 49 EU-Organ und Einrichtungen (Art. 26 Abs. 8 S.1 KI-VO)	Sicherstellung der Registrierung aller eingesetzten Systeme bei zuständigen Behörden	x		3	5	4	3	R	A	C
<b>Dokumentationspflichten</b>										
Abschluss einer schriftl. Vereinbarung mit dem Anbieter i.S.d. ErwGr 88	Erstellung und Abschluss von Vereinbarungen mit dem Anbieter bezüglich Systemnutzung	x		4	5	4	4	I	A	R
<b>Registrierungspflichten</b>										
Registrierungspflicht in der EU-Datenbank i.S.d. Art. 49 Abs. 3 KI-VO	Durchführung der Registrierung für neu hinzukommende Systeme		x	3	4	4	3	R	A	C
<b>Pflichten zur Einrichtung von Managementsystemen</b>										
<b>Risikomanagement</b>										
Bereitstellen eines Risikomanagementsystems gem. Art. 8 Abs. 1 S.2 i.V.m. Art. 9 KI-VO	Regelmäßige Überprüfung und Anpassung des Risikomanagementsystems		x	4	4	5	5	R	A	C
Ermittlung und Analyse der Risiken, die bei bestimmungsgemäßer Verwendung ausgehen können, Art. 9 Abs. 2 a.), 3 KI-VO	Durchführung von Risikobewertungen zur Analyse potenzieller Gefährdungen		x	4	4	5	4	R	A	C
Pflicht zur Abschätzung und Bewertung der Risiken gem. Art. 9 Abs. 2 b.), 3, 9 KI-VO	Entwicklung eines Verfahrens zur systematischen Bewertung der identifizierten Risiken	x		5	4	5	4	R	A	C
Pflicht zur Bewertung von Risiken auf Grundlage der Auswertung der Daten aus dem Beobachtungssystem (Art. 72 KI-VO) gemäß Art. 9 Abs. 2 c.), 3 KI-VO	Implementierung eines Prozesses zur regelmäßigen Überprüfung der Risikodaten		x	4	4	5	5	R	A	C
Pflicht zur Ergreifung geeigneter Maßnahmen zur Risikobewertung gemäß Art. 9 Abs. 2 d.), 4, 5 KI-VO	Entwicklung von Strategien zur Risikominimierung und Dokumentation der Maßnahmen	x		4	4	5	5	R	A	C
Pflicht zur Testung zur Ermittlung der am besten geeigneten Risikomanagementmaßnahmen, Art. 26 Abs. 6, 8 KI-VO	Durchführung von Tests zur Evaluierung der Wirksamkeit der Risikomanagementmaßnahmen		x	4	4	4	4	R	A	C
<b>Datenqualitätsmanagement</b>										
Bereitstellung eines Datenqualitätsmanagementsystems gem. Art 10 KI-VO	Einführung eines Systems zur Sicherstellung der Datenqualität	x		4	3	4	4	R	A	C
Pflicht zur Sicherstellung, dass kontrollierbare Eingabedaten zweckentsprechend und repräsentativ sind (Art. 26 Abs. 4 KI-VO)	Implementierung von Prozessen zur Validierung und Sicherstellung der Eingabedatenqualität		x	4	4	4	4	R	A	C
<b>Schulungspflichten</b>										
Sicherstellung der KI-Kompetenz gegenüber Mitarbeitern (i.S.d. Art. 4 KI-VO)	Durchführung regelmäßiger Schulungen und Weiterbildung der Mitarbeiter zur Nutzung von KI-Systemen		x	4	4	4	3	I	A	R
Pflicht zur Übertragung der menschlichen Aufsicht an qualifizierte Personen (Art. 26 Abs. 2 1. HS KI-VO)	Definition der Qualifikationsanforderungen und Übertragung der Aufsicht an qualifizierte Personen	x		4	3	4	4	I	A	R
Pflicht zur Unterstützung der Aufsichtspersonen (Art. 26 Abs. 2 2. HS KI-VO)	Bereitstellung organisatorischer Unterstützung für Aufsichtspersonen	x		2	2	4	3	R	A	C
<b>Aufbewahrungspflichten</b>										
Pflicht zur Aufbewahrung automatisch erzeugter Protokolle für mindestens sechs Monate (Art. 26 Abs. 6 S.1 KI-VO)	Implementierung einer Aufbewahrungslösung für Protokolle für mindestens sechs Monate	x		3	2	4	3	R	A	C
<b>Pflichten gegenüber Behörden</b>										
Pflicht zur Zusammenarbeit mit den Behörden (Art. 26 Abs. 12 KI-VO)	Sicherstellung der Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden im Rahmen von Audits und Inspektionen		x	3	3	4	4	R	A	C
Unterrichten der zuständigen Marktüberwachungsbehörde (Art. 27 Abs. 3 KI-VO, ErwGr 96)	Einrichtung eines Kommunikationskanals zur Benachrichtigung der Marktüberwachungsbehörde	x		4	4	4	4	R	A	C
Informieren der Marktüberwachungsbehörde gem. Art. 79 Abs. 1 KI-VO	Einführung eines Prozesses zur regelmäßigen Berichterstattung an die Marktüberwachungsbehörde		x	3	3	4	3	R	A	C
<b>Pflicht zur Durchführung von Risikoabschätzungen</b>										
Pflicht zur Durchführung einer Datenschutzfolgenabschätzung i.S.d. Art. 26 Abs. 9 KI-VO	Durchführung einer umfassenden Datenschutzfolgenabschätzung zur Bewertung der Auswirkungen auf den Datenschutz	x		5	5	5	5	R	A	C
Durchführung einer Grundrechte-Folgenabschätzung (Art. 27 KI-VO, ErwGr 96)	Durchführung einer Grundrechte-Folgenabschätzung	x		5	5	5	5	R	A	C