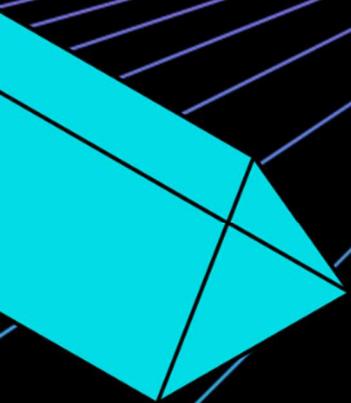
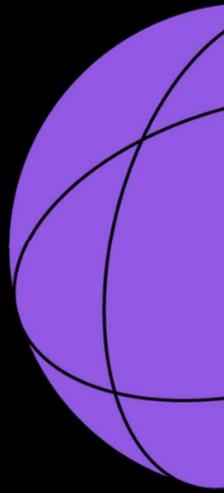


Whitepaper | Januar 2026

Mind the Gap - ISO 14971 trifft auf die EU-KI-Verordnung



Kurzfassung

Risikomanagement ist eine zentrale Säule der Medizinprodukteverordnung (MDR) und gewährleistet die Patientensicherheit und Konformität während des gesamten Produktlebenszyklus. Mit der Einführung der KI-Verordnung (KI-VO) hat seine Bedeutung weiter zugenommen, was die Frage aufwirft, inwieweit ISO 14971 bereits die Risikomanagementanforderungen des Art. 9 KI-VO erfüllt und wo zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein könnten. Diese Publikation zeigt, dass ISO 14971 bereits ein solides strukturelles Rückgrat für die Erfüllung der Risikomanagementanforderungen des Art. 9 KI-VO bietet. Beide Regelwerke legen den Schwerpunkt auf einen dokumentierten, kontinuierlichen und lebenszyklusbezogenen Prozess zur Identifizierung, Bewertung und Minderung von Risiken. Dies bedeutet, dass Hersteller von KI-basierten Medizinprodukten ihre Risikomanagementsysteme nicht vollständig neu aufsetzen müssen, um Konformität zu erreichen.

ISO 14971 weist jedoch Lücken bei der Adressierung KI-spezifischer Dimensionen auf, die die KI-VO ausdrücklich regelt. Dazu gehören Risiken für Grundrechte, Auswirkungen auf vulnerable Gruppen, Aspekte der Daten-Governance sowie Testpflichten, die an definierte Leistungskennzahlen oder, sofern einschlägig, an Tests unter realen Bedingungen gemäß Art. 60 KI-VO geknüpft sind. Um vollständige Konformität zu erreichen, müssen Hersteller daher ihre bestehenden Prozesse nach ISO 14971 um gezielte Erweiterungen ergänzen, die die sektorübergreifende und grundrechtsorientierte Perspektive der KI-VO widerspiegeln.

Zusammengenommen sind KI-VO und ISO 14971 nicht konkurrierend, sondern ergänzend. ISO 14971 sichert das produktbezogene Sicherheitsparadigma, während die KI-VO den Anwendungsbereich auf gesellschaftliche und datengetriebene Risiken erweitert. Hersteller, die ihre Risikomanagementprozesse entsprechend ausrichten, können regulatorische Konformität gewährleisten und das Vertrauen in den sicheren Einsatz von KI im Gesundheitswesen stärken.

Einleitung

Die Einführung von Medizinprodukten auf dem europäischen Markt beruht auf zwei wesentlichen Säulen: einem angemessenen Niveau klinischer Leistungsfähigkeit sowie einem akzeptablen Risikoniveau für die Patientensicherheit. Letzteres wird durch einen systematischen Risikomanagementprozess erreicht, der integraler Bestandteil jedes unter der MDR in Verkehr gebrachten Medizinprodukts ist.

Ein weit verbreiteter Ansatz zum Nachweis, dass das Risiko für die Patientensicherheit auf ein akzeptables Minimum begrenzt wurde, ist in ISO 14971¹ beschrieben. Die Anwendung dieser harmonisierten Norm verpflichtet Hersteller zur Durchführung eines strukturierten Prozesses aus Risikoidentifizierung, Risikobewertung und Risikominderung, um die Akzeptabilität der verbleibenden Restrisiken zu bestimmen. Die Kombination aus dem verbleibenden Restrisiko und dem anerkannten Stand der Technik bestimmt dabei die Vertretbarkeit des Inverkehrbringens des Medizinprodukts. Darüber hinaus ist der Risikomanagementprozess als kontinuierlicher Prozess konzipiert, der nicht mit der Einführung des Produkts auf den Markt endet, sondern in festgelegten Abständen wiederholt werden muss, um sicherzustellen, dass Risiken fortlaufend gemanagt werden.

Auf den ersten Blick deckt dieser Ansatz viele der in Art. 9 KI-VO² festgelegten Anforderungen ab, wonach ein Risikomanagementsystem (RMS) einzurichten ist, das als kontinuierlicher, iterativer Prozess über den gesamten Lebenszyklus eines Hochrisiko-KI-Systems aufrechterhalten wird (Art. 9 Abs. 1-2 KI-VO). Bei näherer Betrachtung enthält Art. 9 KI-VO jedoch KI-spezifische Anforderungen, die durch ein ausschließlich an ISO 14971 ausgerichtetes Risikomanagement noch nicht vollständig abgedeckt sind.

Diese Publikation untersucht diese Lücken, indem es zunächst die in Art. 9 KI-VO festgelegten Anforderungen untersucht, bevor bewertet wird, inwieweit ISO 14971 mit diesen Anforderungen übereinstimmt und wo Lücken verbleiben. Die Analyse zeigt, dass ISO 14971 viele der in Art. 9 KI-VO festgelegten Anforderungen abdeckt. Wo ISO 14971 jedoch hinter den Vorgaben zurückbleibt, sind KI-spezifische Aspekte, die in der KI-VO ausdrücklich genannt werden, wie etwa Auswirkungen auf Grundrechte, Risiken der Datengovernance oder die Prüfung von KI-Systemen.

¹ Es wird auf die deutsche Fassung der EN ISO 14971:2019 + A11:2021, Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte, Bezug genommen

² Es wird auf die Verordnung (EU) 2024/1689 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juni 2024 Bezug genommen.

Anforderungen an das Risikomanagement nach der KI-VO

Eine zentrale Anforderung an Hochrisiko-KI-Systeme nach der KI-VO ist die Einführung eines umfassenden Risikomanagementsystems (Art. 9 Abs. 1 KI-VO). Ein solches System ist über den gesamten Lebenszyklus eines KI-Systems hinweg als kontinuierlicher und iterativer Prozess einzurichten, zu dokumentieren und aufrechtzuerhalten (Art. 9 Abs. 2 KI-VO). Zentrale Elemente umfassen die systematische Identifizierung und Analyse bekannter und vernünftigerweise vorhersehbarer Risiken, deren Abschätzung und Bewertung in Bezug auf den vorgesehenen Verwendungszweck und den vernünftigerweise vorsehbaren Fehlgebrauch sowie die Einführung gezielter Risikominderungsmaßnahmen (Art. 9 Abs. 2 lit. a-d KI-VO). Die verbleibenden Restrisiken, die durch die Gestaltung oder Entwicklung des Hochrisiko-KI-Systems vernünftigerweise gemindert oder beseitigt werden können, müssen als akzeptabel bewertet werden, wobei der Stand der Technik, das Zusammenwirken verschiedener Anforderungen sowie der erwartete Wissens- und Ausbildungsstand der Nutzer gebührend zu berücksichtigen sind (Art. 9 Abs. 3-5 KI-VO). Das Testen spielt eine Schlüsselrolle dabei, sicherzustellen, dass Systeme für ihre Zweckbestimmung konsistent funktionieren, einschließlich – sofern einschlägig – unter realen Bedingungen gemäß Art. 60 KI-VO (Art. 9 Abs. 6-8 KI-VO). Darüber hinaus müssen Anbieter die spezifischen Risiken für vulnerable Gruppen, insbesondere Minderjährige, berücksichtigen. Risikomanagementverfahren können dabei gegebenenfalls mit anderem sektorspezifischem Unionsrecht integriert werden (Art. 9 Abs. 9-10 KI-VO). Eine detaillierte Übersicht über die Anforderungen nach Art. 9 KI-VO findet sich im Anhang dieser Publikation.

Artikel 9 KI-VO im Vergleich zu ISO 14971

Der Vergleich der in Art. 9 KI-VO festgelegten Anforderungen mit den Vorgaben der ISO 14971 zeigt, dass die Norm den Großteil der durch die KI-VO begründeten Verpflichtungen abdeckt. Gleichwohl sind gezielte Erweiterungen erforderlich, um KI-spezifische Aspekte abzudecken, die andernfalls nicht ausreichend berücksichtigt werden. Die detaillierte Analyse zeigt Folgendes:

Tabelle 1: Vergleich der Anforderungen an Risikomanagementsysteme nach Art. 9 KI-VO und ISO 14971

Art. 9 KI-VO	ISO 14971	Grad der Abdeckung ³	Kurze Begründung
Abs. 1 Einrichtung, Anwendung, Dokumentation, Aufrechterhaltung eines RMS	4.1-4.5: Anforderungen an Risikomanagementsysteme	Vollständig	ISO 14971 verlangt einen fortlaufenden, dokumentierten Risikomanagementprozess mit Managementverantwortlichkeiten, Planung und einer Risikomanagementakte, entsprechend Art. 9 Abs. 1 KI-VO.
Abs. 2 RM entlang des Lebenszyklus, iterativer Prozess	4.1: Risikomanagementprozess 9: Risikomanagement Review 10.1 -10.4: Post-Market Aktivitäten	Vollständig	ISO 14971 versteht Risikomanagement als kontinuierlichen Prozess über den Lebenszyklus und verlangt aktive Post-Market-Informationen sowie regelmäßige Überprüfungen, entsprechend Art. 9 Abs. 2 KI-VO.
Abs. 2 lit. a Ermittlung und Analyse bekannter/vorhersehbarer Risiken für Gesundheit, Sicherheit und Grundrechte	5.2-5.6: Risikoanalyse	Teilweise	ISO 14971 deckt die Identifizierung, Analyse und Bewertung von Gefährdungen für die Gesundheit und Sicherheit von Patienten ab. Auswirkungen auf Grundrechte sind jedoch nicht abgedeckt.
Abs. 2 lit. b Abschätzung und Bewertung von Risiken (Zweckbestimmung und vorhersehbare Fehlanwendung)	5.2: Zweckbestimmung und vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung 5.5: Risikoeinschätzung 6: Risikobewertung	Vollständig	Basierend auf der Zweckbestimmung des Medizinprodukts verlangt ISO 14971 die Einschätzung und Bewertung von Risiken, einschließlich vernünftigerweise vorhersehbarer Fehlanwendung, und entspricht somit Art. 9 Abs. 2 lit. b KI-VO.
Abs. 2 lit. c Bewertung anderer Risiken aus der Beobachtung nach dem Inverkehrbringen gem. Art. 72 KI-VO	4.4: Post-Market Plan 10: Post-Market Aktivitäten	Vollständig	ISO 14971 verlangt ein umfassendes Spektrum an Post-Market-Aktivitäten und ist somit mit Art. 9 Abs. 2 lit. c KI-VO abgestimmt.

³ Abdeckungsgrad: Vollständig - ISO 14971 entspricht den Anforderungen der KI-VO vollständig. Teilweise - Ein entsprechender Prozess ist vorhanden, erfüllt die Anforderungen jedoch nicht vollständig. Lücke - ISO 14971 behandelt das Thema nicht oder deckt es nur marginal ab.

<p>Abs. 2 lit. d Ergreifung gezielter Risikomanagement- maßnahmen</p>	<p>7.1-7.6: Risikobeherrschung</p>	<p>Vollständig</p>	<p>ISO 14971 verlangt vom Hersteller die Umsetzung einer Reihe von Risikobeherrschungsmaßnahmen zur Reduzierung der Risiken eines Produkts auf ein akzeptables Niveau. Dies entspricht vollständig Art. 9 Abs. 2 lit. d KI-VO.</p>
<p>Abs. 3 Risiken vernünftigerweise gemindert oder beseitigt durch Konzeption, Entwicklung oder technische Information</p>	<p>4.1: Risikomanagement- prozess, 7.1: Hierarchie der Risiko- beherrschungsmaß- nahmen</p>	<p>Vollständig</p>	<p>ISO 14971 verlangt Risikobeherrschungsmaßnahmen zur Minimierung bestehender Risiken auf ein akzeptables Niveau, entweder durch inhärent sichere Konzeption oder Entwicklung, weitere Risikobeherrschungsmaßnahmen oder zusätzliche Informationen, und deckt somit Art. 9 Abs. 3 KI-VO ab.</p>
<p>Abs. 4 Berücksichtigung des Zusammenspiels aller Anforderungen aus Kapitel III Abschnitt 2 bei der Festlegung von Maßnahmen</p>		<p>Lücke</p>	<p>Obwohl ISO 14971 eine ganzheitliche Beurteilung des Restrisikos sicherstellt, berücksichtigt sie keine Risiken, die sich aus dem Zusammenspiel von Risikominderungsmaßnahmen ergeben, die die Anforderungen aus Kapitel III Abschnitt 2 KI-VO adressieren.</p>
<p>Abs. 5 Restrisiko je Gefährdung und Gesamtrestrisiko müssen akzeptabel sein</p>	<p>7.3: Restrisiko 8: Gesamtrestrisiko</p>	<p>Vollständig</p>	<p>ISO 14971 verlangt explizite Akzeptanzkriterien für einzelne Restrisiken und das Gesamtrestrisiko sowie die Dokumentation der Methode im Plan und entspricht somit Art. 9 Abs. 5 KI-VO.</p>
<p>Abs. 5 lit. a Beseitigung/Reduzierung von Risiken durch Konzeption, soweit technisch machbar</p>	<p>7.1 lit. a: Inhärent sichere Auslegung</p>	<p>Vollständig</p>	<p>ISO 14971 schlägt drei Optionen zur Beherrschung vernünftigerweise vorhersehbarer Risiken vor. Die Beseitigung dieser Risiken durch technische Konzeption oder Entwicklung hat höchste Priorität und entspricht somit Art. 9 Abs. 5 lit. a KI-VO.</p>

<p>Abs. 5 lit. b Anwendung von Risiko- beherrschungsmaß- nahmen, wo Beseitigung nicht möglich</p>	<p>7.1 lit. b: Schutzmaßnahmen</p>	<p>Vollständig</p>	<p>Zusätzlich zu den in Abschnitt 7.1 lit. a der ISO 14971 genannten technischen Maß- nahmen enthält die Norm auch weitere nicht-technische Risikobeherrschungs- maßnahmen und entspricht somit Art. 9 Abs. 5 lit. b KI-VO.</p>
<p>Abs. 5 lit. c Bereitstellung von Informationen nach Art. 13 und, sofern angemessen, Schulung für Betreiber</p>	<p>7.1 lit. c: Informationen für die Sicherheit; Schulung; 4.2: Kompetenz</p>	<p>Teilweise</p>	<p>ISO 14971 verlangt die Bereitstellung bestimmter Informationen für die Sicher- heit und Schulung, deckt jedoch nicht alle in Art. 13 genannten Informationen ab.</p>
<p>Abs. 5 Satz 3 Berücksichtigung des Wissens, der Erfahrung, der Ausbildung, der erwarteten Schulung sowie des Nutzungs- kontexts der Betreiber</p>	<p>5.2: Vorgesehener Nutzer und Einsatzumgebung</p>	<p>Vollständig</p>	<p>ISO 14971 verlangt die Erfassung von Nutzerprofilen, Kompetenzen und Einsatzumgebungen, entsprechend Art. 9 Abs. 5 Satz 3 KI-VO</p>
<p>Abs. 6 Testen zur Ermittlung geeigneter Maßnahmen; Gewährleistung konsistenter Leistung und Konformität</p>	<p>7.2: Verifizierung der Umsetzung und Wirksamkeit</p>	<p>Teilweise</p>	<p>ISO 14971 schreibt die Validierung von Risikobeherrschungsmaßnahmen vor, aber KI-spezifische Tests für Hochrisiko- Anforderungen gemäß Abschnitt 2 KI-VO wie Genauigkeit oder Robustheit werden nicht ausdrücklich abgedeckt.</p>
<p>Abs. 7 Testen kann Tests unter realen Bedingungen gemäß Art. 60 umfassen</p>		<p>Lücke</p>	<p>Wenn Tests unter realen Bedingungen durchgeführt werden, müssen diese gemäß Art. 60 KI-VO erfolgen. ISO 14971 behandelt jedoch weder Tests unter realen Beding- ungen noch definiert sie die regulatori- schen Governance-Anforderungen des Art. 60 KI-VO. Es ist jedoch zu beachten, dass Tests unter realen Bedingungen nach der KI-VO nicht verpflichtend sind.</p>

<p>Abs. 8 Testen während der Entwicklung und vor dem Inverkehrbringen; anhand vorab festgelegter Metriken und Wahrscheinlichkeitsschwellenwerte</p>	<p>4.4.7: Verifizierung 7.2: Verifizierung der Wirksamkeit</p>	<p>Teilweise</p>	<p>ISO 14971 verlangt eine Validierung der Risikobeherrschungsmaßnahmen vor dem Inverkehrbringen. Obwohl Tests eine Option sind, schreibt ISO 14971 keine KI-Leistungsmetriken oder Schwellenwerte vor und deckt daher Art. 9 Abs. 8 nur teilweise ab.</p>
<p>Abs. 9 Berücksichtigung von Auswirkungen auf Minderjährige (<18) und andere schutzbedürftige Gruppen</p>	<p>5.2 Vorgesehener Anwender und Einsatzumgebung</p>	<p>Teilweise</p>	<p>ISO 14971 verlangt die Erfassung von Nutzerprofilen, Kompetenzen und Einsatzumgebungen. Die Prüfung auf vulnerable Gruppen wie Minderjährige ist standardmäßig nicht vorgesehen, sondern wird nur berücksichtigt, wenn sie in der Zweckbestimmung oder der Einsatzumgebung des KI-Medizinprodukts enthalten ist.</p>

Der weitere Weg: KI-spezifische Erweiterungen

Um die identifizierten Lücken zu schließen, können Organisationen eine Reihe von Maßnahmen ergreifen. Im Hinblick auf Risiken für Grundrechte, einschließlich des Schutzes vulnerabler Gruppen, können geeignete Ansätze beispielsweise darin bestehen, eine spezifische Folgenabschätzung für Grundrechte bereits in der Identifizierungsphase zu integrieren oder ein separates Register für Grundrechtsrisiken zu führen, etwa in Bezug auf informierte Einwilligung, den Schutz personenbezogener Daten oder die Berufsfreiheit.

In Bezug auf Datengovernancerisiken reichen die Optionen von produktspezifischen Kontrollen des Datenlebenszyklus während Erhebung, Kennzeichnung, Kuratierung, Versionierung oder Aufbewahrung bis hin zur Etablierung eines zentralen Datengovernance-Prozesses. Ein solcher Prozess kann entweder als übergreifender Prozess dienen oder dokumentierte Checklisten einsetzen, um Datensatzrisiken und entsprechende Kontrollen systematisch zu identifizieren.

Hinsichtlich KI-Leistungsmetriken und -schwellenwerten können Organisationen erwägen, sowohl klinische als auch modellzentrierte Metriken zu definieren, explizite Akzeptanzgrenzen und Überwachungsschwellen in Planungsdokumenten festzulegen oder Freigabebeschränkungen mit vordefinierten Änderungs- und Überwachungskriterien einzurichten, die die in Kapitel III Abschnitt 2 KI-VO festgelegten Anforderungen widerspiegeln. Anhang E der ISO 24971 kann bei der Identifizierung geeigneter unterstützender Normen in diesem Zusammenhang hilfreich sein.

Schließlich können zur Adressierung von Cybersicherheitsbedrohungen einschlägige Maßnahmen unter anderem die Ausweitung der Bedrohungsmodellierung auf alle Daten- und Modellphasen des KI-Lebenszyklus, die Einführung von Herkunfts- und Zugriffskontrollen sowie die Durchführung adversarialer Tests oder Red-Team-Übungen umfassen.

Fazit

Die Analyse zeigt, dass Hersteller ihre Risikomanagementprozesse nicht neu erfinden müssen, um die in Art. 9 KI-VO festgelegten Anforderungen zu erfüllen. ISO 14971 stellt bereits ein strukturell kompatibles Rückgrat für Art. 9 KI-VO bereit und erfüllt die Erwartungen hinsichtlich Lebenszyklus, Dokumentation und Verifikation, insbesondere wenn sie in ein nach ISO 13485 konformes Qualitätsmanagementsystem eingebettet ist.

Ähnlich wie bei dem Verhältnis zwischen ISO 13485 und Art. 17, das in einem früheren Whitepaper⁴ behandelt wurde, zeigt die Analyse jedoch, dass KI-spezifische Ergänzungen erforderlich sind. Für ISO 14971 umfasst dies insbesondere die Berücksichtigung von Auswirkungen auf Grundrechte und vulnerable Gruppen, die Einbeziehung von Risiken aus der Datengovernance in Training, Validierung und Monitoring sowie die Festlegung expliziter Leistungsmetriken und Schwellenwerte über den gesamten Entwicklungsprozess hinweg. Optional kann zudem eine Governance für Tests unter realen Bedingungen nach Art. 60 KI-VO eingerichtet werden.

Während ISO 14971 alle wesentlichen Anforderungen für Medizinproduktehersteller abdeckt, verbleiben Lücken in Bezug auf die KI-spezifischen Komponenten. Diese Feststellungen stehen im Einklang mit der technologiespezifischen, sektorübergreifenden Ausrichtung der KI-VO, die das gerätebezogene Paradigma des MDR-Rahmens ergänzt.

⁴ Whitepaper: Better Safe Than Sorry? ISO 13485 und die EU-KI-VO, verfügbar unter: https://www.tuev-lab.ai/fileadmin/user_upload/TUEV_AI_Lab_Whitepaper_QMS_ISO13485_EUAIAct_EN.pdf

Anhang: Die Anforderungen des Artikel 9 KI-VO

Art. 9 KI-VO	Anforderung
Abs. 1	Für Hochrisiko-KI-Systeme wird ein Risikomanagementsystem eingerichtet, angewandt, dokumentiert und aufrechterhalten.
Abs. 2	Das Risikomanagementsystem versteht sich als ein kontinuierlicher iterativer Prozess, der während des gesamten Lebenszyklus eines Hochrisiko-KI-Systems geplant und durchgeführt wird und eine regelmäßige systematische Überprüfung und Aktualisierung erfordert. Es umfasst folgende Schritte:
Abs. 2 lit. a	die Ermittlung und Analyse der bekannten und vernünftigerweise vorhersehbaren Risiken, die vom Hochrisiko-KI-System für die Gesundheit, Sicherheit oder Grundrechte ausgehen können, wenn es entsprechend seiner Zweckbestimmung verwendet wird
Abs. 2 lit. b	die Abschätzung und Bewertung der Risiken, die entstehen können, wenn das Hochrisiko-KI-System entsprechend seiner Zweckbestimmung oder im Rahmen einer vernünftigerweise vorhersehbaren Fehlanwendung verwendet wird
Abs. 2 lit. c	die Bewertung anderer möglicherweise auftretender Risiken auf der Grundlage der Auswertung der Daten aus dem in Artikel 72 genannten System zur Beobachtung nach dem Inverkehrbringen
Abs. 2 lit. d	die Ergreifung geeigneter und gezielter Risikomanagementmaßnahmen zur Bewältigung der gemäß Buchstabe a ermittelten Risiken.
Abs. 3	Die in diesem Artikel genannten Risiken betreffen nur solche Risiken, die durch die Entwicklung oder Konzeption des Hochrisiko-KI-Systems oder durch die Bereitstellung ausreichender technischer Informationen angemessen gemindert oder behoben werden können.
Abs. 4	Bei den in Absatz 2 Buchstabe d genannten Risikomanagementmaßnahmen werden die Auswirkungen und möglichen Wechselwirkungen, die sich aus der kombinierten Anwendung der Anforderungen dieses Abschnitts ergeben, gebührend berücksichtigt, um die Risiken wirksamer zu minimieren und gleichzeitig ein angemessenes Gleichgewicht bei der Durchführung der Maßnahmen zur Erfüllung dieser Anforderungen sicherzustellen.

Abs. 5	Die in Absatz 2 Buchstabe d genannten Risikomanagementmaßnahmen werden so gestaltet, dass jedes mit einer bestimmten Gefahr verbundene relevante Restrisiko sowie das Gesamtrisiko der Hochrisiko-KI-Systeme als vertretbar beurteilt wird. Bei der Festlegung der am besten geeigneten Risikomanagementmaßnahmen ist Folgendes sicherzustellen:
Abs. 5 lit. a	soweit technisch möglich, Beseitigung oder Verringerung der gemäß Absatz 2 ermittelten und bewerteten Risiken durch eine geeignete Konzeption und Entwicklung des Hochrisiko-KI-Systems
Abs. 5 lit. b	gegebenenfalls Anwendung angemessener Minderungs- und Kontrollmaßnahmen zur Bewältigung nicht auszuschließender Risiken
Abs. 5 lit. c	Bereitstellung der gemäß Artikel 13 erforderlichen Informationen und gegebenenfalls entsprechende Schulung der Betreiber.
Abs. 5 Satz 3	Zur Beseitigung oder Verringerung der Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung des Hochrisiko-KI-Systems werden die technischen Kenntnisse, die Erfahrungen und der Bildungsstand, die vom Betreiber erwartet werden können, sowie der voraussichtliche Kontext, in dem das System eingesetzt werden soll, gebührend berücksichtigt.
Abs. 6	Hochrisiko-KI-Systeme müssen getestet werden, um die am besten geeigneten gezielten Risikomanagementmaßnahmen zu ermitteln. Durch das Testen wird sichergestellt, dass Hochrisiko-KI-Systeme stets im Einklang mit ihrer Zweckbestimmung funktionieren und die Anforderungen dieses Abschnitts erfüllen.
Abs. 7	Die Testverfahren können einen Test unter Realbedingungen gemäß Artikel 60 umfassen.
Abs. 8	Das Testen von Hochrisiko-KI-Systemen erfolgt zu jedem geeigneten Zeitpunkt während des gesamten Entwicklungsprozesses und in jedem Fall vor ihrem Inverkehrbringen oder ihrer Inbetriebnahme. Das Testen erfolgt anhand vorab festgelegter Metriken und Wahrscheinlichkeitsschwellenwerte, die für die Zweckbestimmung des Hochrisiko-KI-Systems geeignet sind.
Abs. 9	Bei der Umsetzung des in den Absätzen 1 bis 7 vorgesehenen Risikomanagementsystems berücksichtigen die Anbieter, ob angesichts seiner Zweckbestimmung das Hochrisiko-KI-System wahrscheinlich nachteilige Auswirkungen auf Personen unter 18 Jahren oder gegebenenfalls andere schutzbedürftige Gruppen haben wird.

Abs. 10 Bei Anbietern von Hochrisiko-KI-Systemen, die den Anforderungen an interne Risikomanagementprozesse gemäß anderen einschlägigen Bestimmungen des Unionsrechts unterliegen, können die in den Absätzen 1 bis 9 enthaltenen Aspekte Bestandteil der nach diesem Recht festgelegten Risikomanagementverfahren sein oder mit diesen Verfahren kombiniert werden.

TÜV AI.Lab GmbH

Max-Urich-Str. 3

13355 Berlin

Deutschland

www.tuev-lab.ai

www.tuev-risk-

navigator.ai

Das TÜV AI.Lab wurde 2023 als eigenständiges Joint Venture der TÜV-Unternehmen TÜV SÜD, TÜV Rheinland, TÜV NORD, TÜV Hessen und TÜV Thüringen gegründet. Das TÜV AI.Lab hat zum Ziel, die regulatorischen Anforderungen an KI in die Praxis zu übersetzen und Europa zum Hotspot für sichere und vertrauenswürdige KI zu machen. Hierfür entwickelt es quantifizierbare Konformitätskriterien und geeignete Prüfmethoden für KI. Zudem unterstützt das AI.Lab aktiv die Entwicklung von Standards und Normen für KI-Systeme.