



**EUROOPAN UNIONI**

**EUROOPAN PARLAMENTTI**

**NEUVOSTO**

**Bryssel, 13. kesäkuuta 2024  
(OR. en)**

**2021/0106(COD)  
LEX 2363**

**PE-CONS 24/1/24  
REV 1**

**TELECOM 54  
JAI 238  
COPEN 69  
CYBER 37  
DATAPROTECT 76  
EJUSTICE 11  
COSI 16  
IXIM 49  
ENFOPOL 63  
RELEX 180  
MI 151  
COMPET 154  
CODEC 412**

**EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS TEKÖÄLYÄ  
KOSKEVISTA YHDENMUKAISTETUISTA SÄÄNNÖISTÄ  
JA ASETUSTEN (EY) N:O 300/2008, (EU) N:O 167/2013, (EU) N:O 168/2013,  
(EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 JA (EU) 2019/2144 SEKÄ DIREKTIIVIEN 2014/90/EU,  
(EU) 2016/797 JA (EU) 2020/1828 MUUTTAMISESTA  
(TEKOÄLYSÄÄDÖS)**

**EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON  
ASETUS (EU) 2024/...,**

**annettu 13 päivänä kesäkuuta 2024,**

**tekoälyä koskevista yhdenmukaistetuista säännöistä ja  
asetusten (EY) N:o 300/2008, (EU) N:o 167/2013, (EU) N:o 168/2013,  
(EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 ja (EU) 2019/2144 sekä direktiivien 2014/90/EU, (EU)  
2016/797 ja (EU) 2020/1828 muuttamisesta (tekoälyssäädös)**

**(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 16 ja  
114 artiklan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu  
kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon<sup>1</sup>,

ottavat huomioon Euroopan keskuspankin lausunnon<sup>2</sup>,

ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon<sup>3</sup>,

noudattavat tavallista lainsäätämisyjärjestystä<sup>4</sup>,

---

<sup>1</sup> EUVL C 517, 22.12.2021, s. 56.

<sup>2</sup> EUVL C 115, 11.3.2022, s. 5.

<sup>3</sup> EUVL C 97, 28.2.2022, s. 60.

<sup>4</sup> Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 13. maaliskuuta 2024 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty 21. toukokuuta 2024.

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Tämän asetuksen tarkoituksena on parantaa sisämarkkinoiden toimintaa vahvistamalla yhtenäinen oikeudellinen kehys erityisesti unionin arvojen mukaiselle tekoälyjärjestelmien kehittämiselle, markkinoille saattamiselle, käyttöönotolle ja käytölle unionissa, edistää ihmiskeskeisen ja luotettavan tekoälyn käyttöönottoa varmistaen samalla Euroopan unionin perusoikeuskirjassa, jäljempänä 'perusoikeuskirja', vahvistettu terveyden, turvallisuuden ja perusoikeuksien, mukaan lukien demokratia, oikeusvaltio ja ympäristönsuojelu, suojelun korkea taso, suojautua tekoälyjärjestelmien haitallisilta vaikutuksilta unionissa sekä tukea innovointia. Tällä asetuksella varmistetaan tekoälyyn perustuvien tavaroiden ja palvelujen vapaa liikkuvuus rajojen yli, mikä estää jäsenvaltioita asettamasta tekoälyjärjestelmien kehittämistä, markkinoille saattamista ja käyttöä koskevia rajoituksia, ellei sitä nimenomaisesti sallita tällä asetuksella.
- (2) Tätä asetusta olisi sovellettava perusoikeuskirjassa vahvistettujen unionin arvojen mukaisesti, mikä helpottaa luonnollisten henkilöiden, yritysten, demokratian ja oikeusvaltion sekä ympäristön suojelua ja samalla edistää innovointia ja työllisyyttä sekä varmistaa unionin johtoaseman luotettavan tekoälyn käyttöönotossa.

- (3) Tekoälyjärjestelmiä voidaan ottaa helposti käyttöön monilla eri talouden ja yhteiskunnan aloilla, myös rajojen yli, ja ne voivat liikkua helposti kaikkialla unionissa. Eräät jäsenvaltiot ovat jo harkinneet kansallisten sääntöjen hyväksymistä sen varmistamiseksi, että tekoäly on luotettavaa ja turvallista ja että sitä kehitetään ja käytetään perusoikeuksia koskevien velvoitteiden mukaisesti. Toisistaan poikkeavat kansalliset säännöt voivat johtaa sisämarkkinoiden pirstoutumiseen ja heikentää tekoälyjärjestelmiä kehittävien, maahantuovien tai käyttävien toimijoiden oikeusvarmuutta. Sen vuoksi olisi varmistettava suojelun yhdenmukainen ja korkea taso koko unionissa, jotta tekoäly saadaan toimimaan luotettavasti, ja samalla estettävä erot, jotka haittaavat tekoälyjärjestelmien ja niihin liittyvien tuotteiden ja palvelujen vapaata liikkuvuutta, innovointia ja käyttöönottoa sisämarkkinoilla, vahvistamalla yhdenmukaiset velvoitteet toimijoille ja takaamalla yleiseen etuun liittyvien pakottavien syiden ja henkilöiden oikeuksien yhdenmukainen suojelu koko sisämarkkinoilla Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 114 artiklan mukaisesti. Siltä osin kuin tämä asetus sisältää yksilöiden suojelua henkilötietojen käsittelyssä koskevia erityissääntöjä, joilla rajoitetaan tekoälyjärjestelmien lainvalvontatarkoituksessa tapahtuvaa käyttöä biometristä etätunnistusta, luonnollisia henkilöitä koskevia riskinarviointeja ja biometristä luokittelua varten, tämä asetus on aiheellista perustaa kyseisten erityissääntöjen osalta Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 16 artiklaan. Kun otetaan huomioon nämä erityissäännöt ja Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 16 artiklan käyttö, on aiheellista kuulla Euroopan tietosuojaneuvostoa.

- (4) Tekoäly on nopeasti kehittyvä teknologiakokonaisuus, joka tuottaa monenlaisia taloudellisia, ympäristöön liittyviä ja yhteiskunnallisia hyötyjä kaikilla teollisuudenaloilla ja kaikessa sosiaalisessa toiminnassa. Tekoälyn käyttö voi tarjota yrityksille keskeisiä kilpailuetuja ja tukea yhteiskunnallisesti ja ympäristön kannalta suotuisia tuloksia esimerkiksi terveydenhuollon, maatalouden, elintarviketurvallisuuden, koulutuksen, tiedotusvälineiden, urheilun, kulttuurin, infrastruktuurin hallinnan, energian, liikenteen ja logistiikan, julkisten palvelujen, turvallisuuden, oikeuden, resurssi- ja energiatehokkuuden, ympäristönseurannan, luonnon monimuotoisuuden ja ekosysteemien säilyttämisen ja ennallistamisen sekä ilmastonmuutoksen hillitsemisen ja siihen sopeutumisen aloilla parantamalla ennakkointia, optimoimalla toimintoja ja resurssien kohdentamista ja räätälöimällä yksilöille ja organisaatioille tarjolla olevia digitaalisia ratkaisuja.
- (5) Samaan aikaan tekoäly voi sen erityiseen sovellukseen, käyttöön ja teknologisen kehityksen asteeseen liittyvistä olosuhteista riippuen aiheuttaa riskejä ja vahingoittaa unionin oikeudella suojattuja yleisiä etuja ja perusoikeuksia. Tällainen vahinko voi olla aineellista tai aineetonta, kuten fyysistä, psykologista, yhteiskunnallista tai taloudellista vahinkoa.

- (6) Kun otetaan huomioon, että tekoälyllä voi olla merkittävä vaikutus yhteiskuntaan ja että on tarpeen rakentaa luottamusta, on erittäin tärkeää, että tekoälyä ja sen sääntelykehystä kehitetään Euroopan unionista tehdyn sopimuksen, jäljempänä 'SEU-sopimus', 2 artiklassa vahvistettujen unionin arvojen, perussopimuksissa vahvistettujen perusoikeuksien ja -vapauksien sekä SEU-sopimuksen 6 artiklan nojalla perusoikeuskirjan mukaisesti. Tekoälyn ennakkoehtona olisi oltava teknologian ihmiskeskeisyys. Ihmisten olisi voitava käyttää sitä välineenä, jonka perimmäisenä tavoitteena on lisätä heidän hyvinvointiaan.
- (7) Jotta voidaan varmistaa terveyteen, turvallisuuteen ja perusoikeuksiin liittyvien yleisten etujen suojelun yhdenmukainen ja korkea taso, suuririskisille tekoälyjärjestelmille olisi vahvistettava yhteiset säännöt. Näiden sääntöjen olisi oltava perusoikeuskirjan mukaisia, syrjimättömiä ja yhteensopivia unionin kansainvälisten kauppasitoumusten kanssa. Niissä olisi myös otettava huomioon eurooppalainen julistus digitaalisen vuosikymmenen digitaalisista oikeuksista ja periaatteista ja tekoälyä käsittelevän korkean tason asiantuntijaryhmän luotettavaa tekoälyä koskevat eettiset ohjeet.

- (8) Sen vuoksi tarvitaan unionin oikeudellinen kehys, jossa vahvistetaan tekoälyä koskevat yhdenmukaistetut säännöt, jotta voidaan edistää tekoälyn kehittämistä, käyttöä ja käyttöönottoa sisämarkkinoilla ja samalla taata unionin oikeudessa tunnustettujen ja suojattujen yleisten etujen, kuten terveyden ja turvallisuuden, sekä perusoikeuksien, kuten demokratian, oikeusvaltion ja ympäristön, suojelun korkea taso. Tämän tavoitteen saavuttamiseksi olisi vahvistettava säännöt, joilla säännellään tiettyjen tekoälyjärjestelmien markkinoille saattamista, käyttöönottoa ja käyttöä ja varmistetaan siten sisämarkkinoiden moitteeton toiminta ja annetaan kyseisille järjestelmille mahdollisuus hyötyä tavaroiden ja palvelujen vapaan liikkuvuuden periaatteesta. Näiden sääntöjen olisi oltava selkeitä. Niiden olisi suojeltava hyvin perusoikeuksia, tuettava uusia innovatiivisia ratkaisuja ja mahdollistettava unionin arvojen mukaisia tekoälyjärjestelmiä kehittävien julkisten ja yksityisten toimijoiden eurooppalainen ekosysteemi. Niiden avulla olisi voitava hyödyntää digitalisaation mahdollisuuksia kaikilla unionin alueilla. Vahvistamalla kyseiset säännöt sekä innovointia tukevat toimenpiteet, joissa keskitytään erityisesti pk-yrityksiin, startup-yritykset mukaan luettuna, tällä asetuksella tuetaan Eurooppa-neuvoston asettamaa tavoitetta, jonka mukaan edistetään eurooppalaista ihmiskeskeistä tekoälyä ja unionin olisi oltava globaali edelläkävijä turvallisen, luotettavan ja eettisen tekoälyn kehittämisessä<sup>5</sup>, ja varmistetaan eettisten periaatteiden suojelu, kuten Euroopan parlamentti on erityisesti pyytänyt<sup>6</sup>.

---

<sup>5</sup> Eurooppa-neuvosto, Eurooppa-neuvoston ylimääräinen kokous (1.–2.10.2020) – Päätelmät, EUCO 13/20, 2020, s. 6.

<sup>6</sup> Euroopan parlamentin päätöslauselma, annettu 20 päivänä lokakuuta 2020, suosituksista komissiolle tekoälyä, robotiikkaa ja niihin liittyvää teknologiaa koskevien eettisten näkökohtien kehyksestä, 2020/2012(INL).



- (9) Suuririskisten tekoälyjärjestelmien markkinoille saattamiseen, käyttöönottoon ja käyttöön sovellettavat yhdenmukaistetut säännöt olisi vahvistettava johdonmukaisesti Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 765/2008<sup>7</sup>, Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 768/2008/EY<sup>8</sup> sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/1020<sup>9</sup>, jäljempänä 'uusi lainsäädäntökehys', kanssa. Tässä asetuksessa säädettyjä yhdenmukaistettuja sääntöjä olisi sovellettava kaikilla aloilla, ja uuden lainsäädäntökehysten mukaisesti säännöt eivät saisi rajoittaa olemassa olevaa unionin oikeutta, joka koskee erityisesti tietosuojaa, kuluttajansuojaa, perusoikeuksia, työllisyyttä ja työntekijöiden suojelua sekä tuoteturvallisuutta ja jota tällä asetuksella täydennetään. Näin ollen kaikki tällaisessa unionin oikeudessa vahvistetut oikeudet ja oikeussuojakeinot kuluttajille ja muille henkilöille, joihin tekoälyjärjestelmillä voi olla kielteinen vaikutus, mukaan lukien neuvoston direktiivin 85/374/ETY<sup>10</sup> mukainen mahdollisten vahinkojen korvaaminen, säilyvät muuttumattomina ja niitä sovelletaan täysimääräisesti.

---

<sup>7</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 765/2008, annettu 9 päivänä heinäkuuta 2008, akkreditoinnin vaatimusten vahvistamisesta ja asetuksen (ETY) N:o 339/93 kumoamisesta (EUVL L 218, 13.8.2008, s. 30).

<sup>8</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 768/2008/EY, tehty 9 päivänä heinäkuuta 2008, tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvistä yhteisistä puitteista ja neuvoston päätöksen 93/465/ETY kumoamisesta (EUVL L 218, 13.8.2008, s. 82).

<sup>9</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/1020, annettu 20 päivänä kesäkuuta 2019, markkinavalvonnasta ja tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta sekä direktiivin 2004/42/EY ja asetusten (EY) N:o 765/2008 ja (EU) N:o 305/2011 muuttamisesta (EUVL L 169, 25.6.2019, s. 1).

<sup>10</sup> Neuvoston direktiivi 85/374/ETY, annettu 25 päivänä heinäkuuta 1985, tuotevastuuta koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä (EYVL L 210, 7.8.1985, s. 29).

Tämä asetus ei sen vuoksi saisi työllisyyden ja työntekijöiden suojelun aloilla vaikuttaa sosiaalipolitiikkaa koskevaan unionin oikeuteen eikä unionin oikeuden mukaiseen kansalliseen työlainsäädäntöön, joka koskee työehtoja ja -oloja, mukaan lukien työterveys ja -turvallisuus, sekä työnantajien ja työntekijöiden välistä suhdetta. Tämä asetus ei myöskään saisi vaikuttaa jäsenvaltioissa ja unionin tasolla tunnustettujen perusoikeuksien noudattamiseen, mukaan lukien oikeus tai vapaus ryhtyä lakkoon tai muuhun jäsenvaltioiden työmarkkinajärjestelmien piiriin kuuluvaan toimeen, sekä oikeus neuvotella, tehdä ja panna täytäntöön työehtosopimuksia tai ryhtyä työtaistelutoimiin kansallisen lainsäädännön mukaisesti. Tämä asetus ei saisi vaikuttaa työolojen parantamisesta alustatyössä annettavassa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä vahvistettuihin säännöksiin, joilla pyritään parantamaan työoloja alustatyössä. Tämän lisäksi tällä asetuksella pyritään vahvistamaan tällaisten olemassa olevien oikeuksien ja oikeussuojakeinojen vaikuttavuutta ottamalla käyttöön erityisiä vaatimuksia ja velvoitteita, jotka koskevat muun muassa tekoälyjärjestelmien avoimuutta, teknistä dokumentaatiota ja tietojen säilyttämistä. Lisäksi tämän asetuksen nojalla tekoälyn arvoketjun eri toimijoille asetettuja velvoitteita olisi sovellettava rajoittamatta kansallista lainsäädäntöä, unionin oikeuden mukaisesti, siten, että vaikutuksena on tiettyjen tekoälyjärjestelmien käytön rajoittaminen, silloin kun tällainen lainsäädäntö ei kuulu tämän asetuksen soveltamisalaan tai sillä on muita oikeutettuja yleisen edun mukaisia tavoitteita kuin tässä asetuksessa asetetaan. Tämä asetus ei saisi vaikuttaa esimerkiksi kansalliseen työlainsäädäntöön ja alaikäisten, eli alle 18-vuotiaiden henkilöiden, suojelua koskeviin lakeihin ottaen huomioon lapsen oikeuksien yleissopimuksen yleinen huomautus nro 25 (2021) lapsen oikeuksista suhteessa digitaaliseen ympäristöön siltä osin kuin ne eivät koske tekoälyjärjestelmiä ja niillä on muita oikeutettuja yleisen edun mukaisia tavoitteita.

- (10) Henkilötietojen suojaa koskeva perusoikeus on turvattu erityisesti Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksilla (EU) 2016/679<sup>11</sup> ja (EU) 2018/1725<sup>12</sup> sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2016/680<sup>13</sup>. Lisäksi Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2002/58/EY<sup>14</sup> suojellaan yksityisyyttä ja viestinnän luottamuksellisuutta, mukaan lukien säätämällä ehdoista, jotka koskevat kaikkien henkilötietojen ja muiden kuin henkilötietojen tallentamista päätelaitteelle ja pääsyä näihin tietoihin. Kyseiset unionin säädökset luovat perustan kestäväälle ja vastuulliselle datankäsittelylle, myös silloin kun data-aineistossa on sekä henkilötietoja että muuta dataa kuin henkilötietoja. Tällä asetuksella ei pyritä vaikuttamaan henkilötietojen käsittelyä koskevan voimassa olevan unionin oikeuden soveltamiseen, mukaan lukien kyseisten säädösten noudattamisen valvonnasta vastaavien riippumattomien valvontaviranomaisten tehtävät ja toimivalta.

---

<sup>11</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/679, annettu 27 päivänä huhtikuuta 2016, luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuojasetus) (EUVL L 119, 4.5.2016, s. 1).

<sup>12</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2018/1725, annettu 23 päivänä lokakuuta 2018, luonnollisten henkilöiden suojelusta unionin toimielinten, elinten ja laitosten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta sekä asetuksen (EY) N:o 45/2001 ja päätöksen N:o 1247/2002/EY kumoamisesta (EUVL L 295, 21.11.2018, s. 39).

<sup>13</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2016/680, annettu 27 päivänä huhtikuuta 2016, luonnollisten henkilöiden suojelusta toimivaltaisten viranomaisten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä rikosten ennalta estämistä, tutkimista, paljastamista tai rikoksiin liittyviä syytetoimia tai rikosoikeudellisten seuraamusten täytäntöönpanoa varten sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja neuvoston puitepäätöksen 2008/977/YOS kumoamisesta (EUVL L 119, 4.5.2016, s. 89).

<sup>14</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/58/EY, annettu 12 päivänä heinäkuuta 2002, henkilötietojen käsittelystä ja yksityisyyden suojasta sähköisen viestinnän alalla (sähköisen viestinnän tietosuojadirektiivi) (EYVL L 201, 31.7.2002, s. 37).

Tämä asetus ei vaikuta niihin tekoälyjärjestelmien tarjoajien ja käyttöönottajien velvoitteisiin rekisterinpitäjinä tai tietojen käsittelijöinä, jotka johtuvat henkilötietojen suoja koskevasta unionin tai kansallisesta lainsäädännöstä, siltä osin kuin tekoälyjärjestelmien suunnitteluun, kehittämiseen ja käyttöön liittyy henkilötietojen käsittelyä. On myös asianmukaista selventää, että rekisteröidyillä on kaikki tällaisen unionin oikeuden mukaiset oikeudet ja takeet, myös pelkästään automatisoituun yksittäispäätöksentekoon liittyvät oikeudet, mukaan lukien profilointi. Tässä asetuksessa vahvistetuilla yhdenmukaistetuilla säännöillä tekoälyjärjestelmien markkinoille saattamiseksi, käyttöön ottamiseksi tai käyttämiseksi olisi helpotettava henkilötietojen suoja koskevassa unionin oikeudessa taattujen rekisteröityjen oikeuksien ja muiden oikeussuojakeinojen sekä muiden perusoikeuksien tosiasiallista täytäntöönpanoa ja mahdollistettava niiden käyttö.

- (11) Tämä asetus ei saisi rajoittaa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2022/2065<sup>15</sup> vahvistettujen välityspalvelujen tarjoajien vastuuta koskevien säännösten soveltamista.

---

<sup>15</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/2065, annettu 19 päivänä lokakuuta 2022, digitaalisten palvelujen sisämarkkinoista ja direktiivin 2000/31/EY muuttamisesta (digipalvelusäädös) (EUVL L 277, 27.10.2022, s. 1)..

- (12) Tekoälyjärjestelmän käsite tässä asetuksessa olisi määriteltävä selkeästi ja yhdenmukaistettava mahdollisimman pitkälle tekoälyn alalla parissa kansainvälisten organisaatioiden tekemän työn kanssa, jotta voidaan taata oikeusvarmuus, edistää kansainvälistä lähentymistä ja laajaa hyväksyntää sekä samalla tarjota joustovaraa alan nopean teknologisen kehityksen huomioon ottamiseksi. Lisäksi käsitteen olisi perustuttava tekoälyjärjestelmien keskeisiin ominaisuuksiin, jotka erottavat sen yksinkertaisemmista perinteisistä ohjelmistojärjestelmistä tai ohjelmointitavoista. Se ei saisi kattaa järjestelmiä, jotka perustuvat yksinomaan luonnollisten henkilöiden määrittelemiin sääntöihin toimien suorittamiseksi automaattisesti. Yksi tekoälyjärjestelmien keskeisistä piirteistä on niiden päättelykyky. Päättelykyvyllä tarkoitetaan prosessia, jossa saadaan tuotoksia, kuten ennusteita, sisältöä, suosituksia tai päätöksiä, jotka voivat vaikuttaa fyysiseen ja virtuaaliympäristöön, ja tekoälyjärjestelmien kykyyn johtaa malleja tai algoritmeja tai molempia syöttötiedoista tai datasta. Tekoälyjärjestelmää kehitettäessä käytettäviä päättelyn mahdollistavia tekniikoita ovat esimerkiksi koneoppimismenetelmät, jotka oppivat datan avulla, miten tietyt tavoitteet voivat saavuttaa, ja logiikkaan ja tietämykseen perustuvat menetelmät, jotka päättelivät tuotoksensa koodatun tietämyksen tai ratkaistavan tehtävän symbolisen esityksen perusteella. Tekoälyjärjestelmän päättelykyky on laajempi kuin perustietojenkäsittelyn. Sen ansiosta tekoälyjärjestelmä voi oppia, tehdä johtopäätöksiä tai mallintaa asioita. 'Konepohjaisella' tarkoitetaan, että tekoälyjärjestelmät toimivat koneissa.

Eksplisiittisillä ja implisiittisillä tavoitteilla tarkoitetaan, että tekoälyjärjestelmät voivat toimia eksplisiittisesti määriteltyjen tavoitteiden tai implisiittisten tavoitteiden mukaisesti. Tekoälyjärjestelmän tavoitteet voivat erota tekoälyjärjestelmän käyttötarkoituksesta jossakin tietyssä yhteydessä. Tätä asetusta sovellettaessa ympäristöillä olisi katsottava tarkoitettavan olosuhteita, joissa tekoälyjärjestelmät toimivat, kun taas tekoälyjärjestelmän tuotokset kuvaavat tekoälyjärjestelmien suorittamia erilaisia toimintoja ja voivat olla esimerkiksi ennusteita, sisältöä, suosituksia ja päätöksiä. Tekoälyjärjestelmät on suunniteltu toimimaan eriateisen itsenäisesti, mikä tarkoittaa, että ne toimivat jossakin määrin ihmisen toimista riippumattomasti ja kykenevät ainakin jossakin määrin toimimaan ilman ihmisen ohjausta. Tekoälyjärjestelmän mahdollinen mukautuvuus käyttöönoton jälkeen viittaa itseoppimiskykyyn, jonka avulla järjestelmä voi muuttua käytön aikana. Tekoälyjärjestelmiä voidaan käyttää erillisinä tai tuotteen osina riippumatta siitä, onko järjestelmä fyysisesti integroitu tuotteeseen (sulautettu) vai palveleeko se tuotteen toiminnallisuutta ilman, että se on integroitu siihen (sulauttamaton).

- (13) Tässä asetuksessa tarkoitettun 'käyttönottajan' käsitteen olisi tulkittava tarkoittavan tekoälyjärjestelmää käyttävää luonnollista tai oikeushenkilöä, mukaan lukien viranomainen, virasto tai muu elin, jonka valvonnassa järjestelmää käytetään, paitsi jos tekoälyjärjestelmää käytetään henkilökohtaisessa muussa kuin ammattitoiminnassa. Tekoälyjärjestelmän tyypistä riippuen järjestelmän käyttö voi vaikuttaa muihin henkilöihin kuin käyttönottajaan.
- (14) Tässä asetuksessa käytettyä biometrinen tietojen käsitettä olisi tulkittava asetuksen (EU) 2016/679 4 artiklan 14 alakohdassa, asetuksen (EU) 2018/1725 3 artiklan 18 alakohdassa ja direktiivin (EU) 2016/680 3 artiklan 13 alakohdassa määritellyn biometrinen tietojen käsitteen perusteella. Biometrinen datan avulla voidaan todentaa, tunnistaa tai luokitella luonnollisia henkilöitä ja tunnistaa heidän tunteitaan.
- (15) Tässä asetuksessa tarkoitettu biometrinen tunnistuksen käsite olisi määriteltävä ihmisen fyysisten, fysiologisten ja käyttäytymiseen liittyvien ominaisuuksien, kuten kasvojen, silmien liikkeen, kehon muodon, äänen, prosodian, kävelyn, asennon, sydämen lyöntitiheyden, verenpaineen, hajan, näppäinpainallusten tai muiden ominaisuuksien automaattiseksi tunnistamiseksi yksilön henkilöllisyyden toteamiseksi vertaamalla kyseisen yksilön biometrisiä tietoja viitetietokantaan tallennettuihin toisten yksilöiden biometriin tietoihin riippumatta siitä, onko kyseinen yksilö antanut tähän suostumustaan. Näihin eivät kuulu tekoälyjärjestelmät, joita on tarkoitus käyttää biometriseen todennukseen, joka käsittää tunnistautumisen, ja joiden ainoana tarkoituksena on vahvistaa, että tietty luonnollinen henkilö on se henkilö, joka hän väittää olevansa, sekä vahvistaa luonnollisen henkilön henkilöllisyys ainoastaan jonkin palvelun käyttämiseksi, laitteen lukituksen poistamiseksi tai valvottuun tilaan pääsemiseksi.

- (16) Tässä asetuksessa tarkoitettu biometrisen luokittelun käsite olisi määriteltävä luonnollisten henkilöiden luokitteluksi heidän biometrinen tietojensa perusteella tiettyihin ryhmiin. Tällaiset ryhmät voivat liittyä esimerkiksi sukupuoleen, ikään, hiustenväriin, silmien väriin, tatuointeihin, käyttäytymiseen tai persoonallisuuspiirteisiin, kieleen, uskontoon, kansalliseen vähemmistöön kuulumiseen taikka seksuaaliseen tai poliittiseen suuntautumiseen. Tähän eivät kuulu biometriset luokittelujärjestelmät, jotka ovat pelkästään toiseen kaupalliseen palveluun olennaisesti liittyvä liitännäistoiminto, mikä tarkoittaa, että kyseistä toimintoa ei voida objektiivisista teknisistä syistä käyttää ilman pääasiallista palvelua, ja kyseisen toiminnon integrointi ei ole keino kiertää tämän asetuksen sääntöjen soveltamista. Esimerkiksi verkkomarkkinapaikoilla käytettävät kasvopiirteitä tai kehon ominaisuuksia luokittelevat suodattimet voisivat olla tällainen liitännäistoiminto, koska niitä voidaan käyttää ainoastaan pääasiallisen palvelun yhteydessä eli tuotteen myynnissä siten, että kuluttajaa autetaan tekemään ostopäätös esittämällä, miltä tuote näyttäisi hänen yllään. Verkkoyhteisöpalveluissa käytettäviä suodattimia, jotka luokittelevat kasvopiirteitä tai kehon ominaisuuksia, jotta käyttäjät voivat lisätä kuvia tai videoita tai muokata niitä, voidaan myös pitää liitännäistoimintoina, koska tällaista suodatinta ei voi käyttää ilman pääasiallista palvelua eli verkkoyhteisöpalvelua, jossa sisältöä jaetaan verkossa.



- (17) Tässä asetuksessa käytetty biometrisen etätunnistusjärjestelmän käsite olisi määriteltävä toiminnallisesti tekoälyjärjestelmäksi, joka on tarkoitettu luonnollisten henkilöiden tunnistamiseen tyypillisesti etäältä ilman heidän aktiivista osallistumistaan vertaamalla henkilön biometrisiä tietoja viitetietokannan sisältämiin biometrisiin tietoihin riippumatta käytetyistä tekniikoista, prosesseista tai biometrinen tietojen tyypeistä. Tällaisia biometrisiä etätunnistusjärjestelmiä käytetään tyypillisesti havainnoimaan useita henkilöitä tai heidän käyttäytymistään samanaikaisesti, jotta voidaan merkittävästi helpottaa luonnollisten henkilöiden tunnistamista ilman heidän aktiivista osallistumistaan. Näihin eivät kuulu tekoälyjärjestelmät, joita on tarkoitus käyttää biometriseen todennukseen, joka käsittää tunnistautumisen, ja joiden ainoana tarkoituksena on vahvistaa, että tietty luonnollinen henkilö on se henkilö, joka hän väittää olevansa, sekä vahvistaa luonnollisen henkilön henkilöllisyys ainoastaan jonkin palvelun käyttämiseksi, laitteen lukituksen poistamiseksi tai valvottuun tilaan pääsemiseksi. Tämä soveltamisalan ulkopuolelle jättäminen voidaan perustella sillä, että tällaisilla järjestelmillä on todennäköisesti vähäinen vaikutus luonnollisten henkilöiden perusoikeuksiin verrattuna biometrisiin etätunnistusjärjestelmiin, joita voidaan käyttää suuren ihmismäärän biometrinen tietojen käsittelyyn ilman heidän aktiivista osallistumistaan. Reaaliaikaisissa järjestelmissä biometrinen tietojen kerääminen, vertailu ja tunnistaminen tapahtuvat välittömästi, lähes välittömästi tai joka tapauksessa ilman merkittävää viivettä. Tältä osin ei pitäisi olla mahdollista kiertää tämän asetuksen sääntöjä, jotka koskevat kyseisten tekoälyjärjestelmien reaaliaikaista käyttöä, käyttämällä vähäisiä viivästyksiä. Reaaliaikaisissa järjestelmissä käytetään kameran tai muun toiminnoltaan samankaltaisen laitteen tuottamaa ”suoraa” tai ”lähes suoraa” materiaalia, kuten videokuvaa. Jälkikäteisissä järjestelmissä biometriset tiedot on sitä vastoin jo kerätty, ja vertailu ja tunnistaminen tapahtuvat vasta merkittävän viiveen jälkeen. Kyse on kameravalvontajärjestelmien tai yksityisten laitteiden tuottamien kuvien tai videokuvan kaltaisesta materiaalista, joka on luotu ennen kuin järjestelmää käytetään asianomaisiin luonnollisiin henkilöihin.

- (18) Tässä asetuksessa tarkoitettu tunteentunnistusjärjestelmän käsite olisi määriteltävä tekoälyjärjestelmäksi, jonka avulla luonnollisten henkilöiden tunteita tai aikomuksia voidaan tunnistaa tai päätellä heidän biometristen tietojensa perusteella. Tunteilla tai aikomuksilla tarkoitetaan tässä yhteydessä esimerkiksi onnellisuutta, surua, vihaa, yllättyneisyyttä, inhoa, häpeää, kiihtyneisyyttä, halveksuntaa, tyytyväisyyttä ja huvittuneisuutta. Ne eivät sisällä fyysisiä olotiloja, kuten kipua tai väsymystä, mukaan lukien esimerkiksi järjestelmät, joita käytetään ammattilentäjien tai -kuljettajien väsymyksen havaitsemiseen onnettomuuksien ehkäisemiseksi. Sillä ei myöskään viitata pelkkään ilmeisen selvien ilmeiden, eleiden tai liikkeiden havaitsemiseen, ellei niitä käytetä tunteiden tunnistamiseen tai päättelemiseen. Tällaiset ilmeet voivat olla perusilmeitä, kuten rypistynyt otsa tai hymy, tai eleitä, kuten käsien, käsivarsien tai pään liikkeitä, tai henkilön äänen piirteitä, esimerkiksi korotettua ääntä tai kuiskaamista.

- (19) Tätä asetusta sovellettaessa julkisen tilan käsitteen olisi ymmärrettävä tarkoittavan mitä tahansa fyysistä tilaa, johon määrittämättömällä määrällä luonnollisia henkilöitä on pääsy, riippumatta siitä, onko kyseinen tila yksityisessä vai julkisessa omistuksessa, ja riippumatta toiminnasta, johon tilaa voidaan käyttää, kuten kaupankäyntiin (esimerkiksi kaupat, ravintolat, kahvilat), palveluihin (esimerkiksi pankit, ammatillinen toiminta, majoitus- ja ravitsemisala), urheiluun (esimerkiksi uimahallit, kuntosalit, urheilukentät), liikenteeseen (esimerkiksi linja-auto-, metro- ja rautatieasemat, lentoasemat, liikennevälineet), viihteeseen (esimerkiksi elokuvateatterit, teatterit, museot, konsertti- ja kokoussalit), vapaa-aikaan tai muuhun ajanviettoon (esimerkiksi yleiset tiet ja aukiot, puistot, metsät, leikkikentät). Tila olisi luokiteltava julkiseksi tilaksi myös, jos riippumatta mahdollisista kapasiteetti- tai turvallisuusrajoituksista pääsyyn sovelletaan tiettyjä ennalta määritettyjä edellytyksiä, jotka määrittämätön määrä henkilöitä voi täyttää, kuten lipun tai matkalipun ostamista, ennakkorekisteröitymistä tai tiettyä ikää. Sitä vastoin tilaa ei olisi katsottava julkiseksi tilaksi, jos pääsy on rajattu tietyille ja määritellyille luonnollisille henkilöille joko unionin tai jäsenvaltioiden lainsäädännössä, joka liittyy suoraan yleiseen turvallisuuteen, tai sen henkilön selkeän tahdonilmaisun avulla, jolla on tilaa koskeva asiaankuuluva määräysvalta. Pelkästään pääsyn tosiasiallinen mahdollisuus (esimerkiksi lukitsematon ovi, aidassa oleva avoin portti) ei merkitse sitä, että tila on julkinen tila, jos on olemassa osoituksia tai olosuhteita, jotka viittaavat päinvastaiseen (esimerkiksi pääsyn kieltävät tai sitä rajoittavat merkit). Yritysten ja tehtaiden tilat sekä toimistot ja työpaikat, joihin on tarkoitettu olevan pääsy ainoastaan asiaankuuluvilla työntekijöillä ja palveluntarjoajilla, ovat paikkoja, jotka eivät ole julkisia tiloja. Julkisiin tiloihin ei saisi sisältyä vankiloita tai rajatarkastusasemia. Jotkin muut tilat voivat sisältää sekä tiloja, jotka ovat julkisia, että tiloja, jotka eivät ole julkisia, esimerkiksi yksityisen asuinrakennuksen käytävä, jonka kautta on kuljettava lääkärin vastaanotolle, tai lentoasema. Käsite ei kata myöskään verkkoympäristöjä, sillä ne eivät ole fyysisiä tiloja. Se, onko yleisöllä pääsy tiettyyn tilaan, olisi kuitenkin määritettävä tapauskohtaisesti ottaen huomioon kulloisenkin yksittäisen tilanteen erityispiirteet.

(20) Jotta saadaan mahdollisimman paljon hyötyä tekoälyjärjestelmistä ja samalla suojellaan perusoikeuksia, terveyttä ja turvallisuutta ja mahdollistetaan demokraattinen valvonta, tarjoajilla, käyttönottajilla ja henkilöillä, joihin vaikutukset kohdistuvat, olisi oltava riittävä tekoälylukutaito, jotta he ymmärtävät tarvittavat käsitteet ja voivat tehdä tekoälyjärjestelmiä koskevia tietoon perustuvia päätöksiä. Nämä käsitteet voivat vaihdella asiayhteyden mukaan, ja niitä voivat olla esimerkiksi käsitys teknisten elementtien asianmukaisesta soveltamisesta tekoälyjärjestelmän kehitysvaiheessa, järjestelmän käytön aikana sovellettavista toimenpiteistä ja sopivista tavoista tulkita tekoälyjärjestelmän tuotoksia sekä henkilöiden, joihin vaikutukset kohdistuvat, osalta tarvittava tietämys sen ymmärtämiseksi, miten tekoälyn avulla tehdyt päätökset vaikuttavat heihin. Tämän asetuksen soveltamisen yhteydessä kaikilla tekoälyn arvoketjun asiaankuuluvilla toimijoilla olisi oltava riittävä tekoälylukutaito, jotta voidaan varmistaa asetuksen asianmukainen noudattaminen ja täytäntöönpano. Lisäksi toteuttamalla tekoälylukutaitoa koskevia toimia laaja-alaisesti ja ottamalla käyttöön asianmukaiset jatkotoimet voitaisiin osaltaan parantaa työoloja ja viime kädessä lujittaa luotettavaa tekoälyä ja sen innovointipolkua unionissa. Euroopan tekoälyneuvoston, jäljempänä 'tekoälyneuvosto', olisi tuettava komissiota, jotta voidaan edistää tekoälylukutaidon välineitä sekä yleistä tietoisuutta ja ymmärrystä tekoälyjärjestelmien käyttöön liittyvistä hyödyistä, riskeistä, suojaustoimista, oikeuksista ja velvollisuuksista. Komission ja jäsenvaltioiden olisi yhteistyössä asiaankuuluvien sidosryhmien kanssa edistettävä vapaaehtoisten käytännösääntöjen laatimista, jotta voidaan parantaa tekoälyn kehittämisestä, toiminnasta ja käytöstä vastaavien henkilöiden tekoälylukutaitoa.

- (21) Jotta voidaan varmistaa tasapuoliset toimintaedellytykset ja yksilöiden oikeuksien ja vapauksien tehokas suojeleu kaikkialla unionissa, tällä asetuksella vahvistettuja sääntöjä olisi sovellettava tekoälyjärjestelmien tarjoajiin syrjimättömällä tavalla riippumatta siitä, ovatko ne sijoittautuneet unioniin vai kolmanteen maahan, sekä unioniin sijoittautuneisiin tekoälyjärjestelmien käyttönottajiin.
- (22) Tiettyjen tekoälyjärjestelmien digitaalisen luonteen vuoksi niiden olisi kuuluttava tämän asetuksen soveltamisalaan myös silloin, kun niitä ei saateta markkinoille, oteta käyttöön eikä käytetä unionissa. Tämä koskee esimerkiksi tilanteita, joissa unioniin sijoittautunut toimija hankkii tiettyjä palveluja kolmanteen maahan sijoittautuneelta toimijalta sellaisen tekoälyjärjestelmän toteuttaman toiminnon osalta, joka katsotaan suuririskiseksi. Tällaisessa tapauksessa kolmanteen maahan sijoittautuneen toimijan käyttämä tekoälyjärjestelmä voisi käsitellä dataa, joka on kerätty unionissa ja siirretty sieltä laillisesti, ja toimittaa unionissa sijaitsevalle hankintasopimuksen tehneelle toimijalle tästä käsittelystä saatavia tekoälyjärjestelmän tuloksia ilman, että kyseistä tekoälyjärjestelmää saatetaan markkinoille, otetaan käyttöön tai käytetään unionissa. Jotta estettäisiin tämän asetuksen kiertäminen ja varmistettaisiin unionissa sijaitsevien luonnollisten henkilöiden tehokas suojeleu, tätä asetusta olisi sovellettava myös kolmanteen maahan sijoittautuneisiin tekoälyjärjestelmien tarjoajiin ja käyttönottajiin siltä osin kuin kyseisten järjestelmien tuottamaa tuotosta on tarkoitus käyttää unionissa.

Jotta otettaisiin kuitenkin huomioon olemassa olevat järjestelyt ja erityiset tarpeet tulevaan yhteistyöhön sellaisten ulkomaisten kumppanien kanssa, joiden kanssa vaihdetaan tietoja ja todisteita, tätä asetusta ei pitäisi soveltaa kolmannen maan viranomaisiin eikä kansainvälisiin järjestöihin, kun ne toimivat unionin tai sen jäsenvaltioiden kanssa yhteistyössä tai unionin tai kansallisella tasolla tehtyjen lainvalvontaa ja rikosoikeudellista yhteistyötä koskevien kansainvälisten sopimusten puitteissa edellyttäen, että asiaankuuluva kolmas maa tai kansainvälinen järjestö antaa yksityisyydensuojaa, perusoikeuksia ja yksilön vapauksia koskevat riittävät takeet. Tarvittaessa tämä voi kattaa sellaisten yhteisöjen toimet, joille kolmannet maat ovat antaneet erityistehtäviä, joilla tuetaan tällaista lainvalvonta- ja oikeusyhteistyötä. Tällaisia yhteistyökehyksiä on otettu käyttöön ja tällaisia sopimuksia on tehty kahdenvälisesti jäsenvaltioiden ja kolmansien maiden välillä tai Euroopan unionin, Europolin ja muiden unionin virastojen sekä kolmansien maiden ja kansainvälisten järjestöjen välillä. Viranomaisten, joilla on tämän asetuksen nojalla toimivalta valvoa lainvalvonta- ja oikeusviranomaisia, olisi arvioitava, sisältävätkö nämä yhteistyökehykset tai kansainväliset sopimukset riittävät takeet yksilöiden perusoikeuksien ja -vapauksien suojelemiseksi. Vastaanottavat kansalliset viranomaiset ja unionin toimielimet, elimet ja laitokset, jotka käyttävät tällaisia tuotoksia unionissa, vastaavat sen varmistamisesta, että niiden käyttö on unionin oikeuden mukaista. Kun kyseisiä kansainvälisiä sopimuksia tarkistetaan tai uusia sopimuksia tehdään tulevaisuudessa, sopimuspuolten olisi pyrittävä kaikin keinoin saattamaan kyseiset sopimukset tämän asetuksen vaatimusten mukaisiksi.

- (23) Tätä asetusta olisi sovellettava myös unionin toimielimiin, elimiin ja laitoksiin, kun ne toimivat tekoälyjärjestelmän tarjoajana tai käyttönottajana.

- (24) Jos ja siltä osin kuin tekoälyjärjestelmiä saatetaan markkinoille, otetaan käyttöön tai käytetään tällaisten järjestelmien muutoksin tai ilman muutoksia sotilaallisiin, puolustuksen tai kansallisen turvallisuuden tarkoituksiin, ne olisi suljettava tämän asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle riippumatta siitä, minkä tyyppinen toimija toteuttaa näitä toimia, esimerkiksi siitä, onko se julkinen vai yksityinen toimija. Kun kyseessä ovat sotilaalliset ja puolustustarkoitukset, tällainen soveltamisalan ulkopuolelle sulkeminen perustuu sekä SEU-sopimuksen 4 artiklan 2 kohtaan että SEU-sopimuksen V osaston 2 luvun piiriin kuuluvan jäsenvaltioiden puolustuspolitiikan ja unionin yhteisen puolustuspolitiikan erityispiirteisiin, joihin sovelletaan kansainvälistä julkisoikeutta, joka on näin ollen asianmukaisempi oikeuskehys tekoälyjärjestelmien sääntelylle tappavan voimankäytön yhteydessä ja muiden tekoälyjärjestelmien sääntelylle sotilas- ja puolustustoimien yhteydessä. Kun kyseessä ovat kansallisen turvallisuuden tarkoitukset, tällainen soveltamisalan ulkopuolelle sulkeminen perustuu sekä siihen, että kansallinen turvallisuus kuuluu jäsenvaltioiden yksinomaiseen toimivaltaan SEU 4 artiklan 2 kohdan mukaisesti, että kansallisen turvallisuuden toimien erityisluonteeseen ja operatiivisiin tarpeisiin ja näihin toimiin sovellettaviin erityisiin kansallisiin sääntöihin. Jos sotilaallisiin, puolustuksen tai kansallisen turvallisuuden tarkoituksiin kehitettyä, markkinoille saatettua, käyttöön otettua tai käytettyä tekoälyjärjestelmää kuitenkin käytetään väliaikaisesti tai pysyvästi muihin tarkoituksiin, esimerkiksi siviili- tai humanitaarisiin tarkoituksiin, lainvalvonnan tai yleisen turvallisuuden tarkoituksiin, järjestelmä kuuluu tämän asetuksen soveltamisalaan. Tässä tapauksessa toimijan, joka käyttää tekoälyjärjestelmää muihin kuin sotilaallisiin, puolustuksen tai kansallisen turvallisuuden tarkoituksiin, olisi varmistettava, että tekoälyjärjestelmässä noudatetaan tätä asetusta, jollei järjestelmässä jo noudateta tätä asetusta. Tekoälyjärjestelmät, jotka saatetaan markkinoille tai otetaan käyttöön soveltamisalan ulkopuolelle jääviin tarkoituksiin eli sotilaallisiin, puolustuksen tai kansallisen turvallisuuden tarkoituksiin ja yhteen tai useampaan soveltamisalaan kuuluvaan tarkoitukseen, kuten siviilitarkoituksiin tai lainvalvonnan tarkoituksiin, kuuluvat tämän asetuksen soveltamisalaan ja näiden järjestelmien tarjoajien olisi varmistettava tämän asetuksen noudattaminen. Näissä tapauksissa sen seikan, että tekoälyjärjestelmä voi kuulua tämän asetuksen soveltamisalaan, ei saisi vaikuttaa kansallisen turvallisuuden, puolustuksen ja sotilaallisia toimia toteuttavien toimijoiden, riippumatta siitä, minkä tyyppinen toimija toteuttaa näitä toimia, mahdollisuuteen käyttää tekoälyjärjestelmiä, joiden käyttö on suljettu tämän asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle, kansallisen turvallisuuden, sotilaallisiin ja puolustuksen tarkoituksiin. Tekoälyjärjestelmän, joka saatetaan markkinoille siviili- tai lainvalvontatarkoituksia varten ja jota käytetään muutoksin tai ilman muutoksia sotilaallisiin, puolustuksen tai kansallisen turvallisuuden tarkoituksiin, ei pitäisi kuulua tämän asetuksen soveltamisalaan riippumatta siitä, minkä tyyppinen toimija toteuttaa näitä toimia.

- (25) Tällä asetuksella olisi tuettava innovointia, kunnioitettava tieteen vapautta, eikä se saisi heikentää tutkimus- ja kehitystoimintaa. Sen vuoksi on tarpeen jättää sen soveltamisalan ulkopuolelle tekoälyjärjestelmät ja -mallit, jotka on erityisesti kehitetty ja otettu käyttöön yksinomaan tieteellistä tutkimusta ja kehittämistoimintaa varten. Lisäksi on tarpeen varmistaa, että tämä asetus ei muulla tavoin vaikuta tekoälyjärjestelmiä tai -malleja koskevaan tieteelliseen tutkimukseen ja kehittämistoimintaan ennen niiden markkinoille saattamista tai käyttöönottoa. Tekoälyjärjestelmiä tai -malleja koskevan tuotesuuntautuneen tutkimus-, testaus- ja kehittämistoiminnan osalta tämän asetuksen säännöksiä ei myöskään pitäisi soveltaa ennen näiden järjestelmien ja mallien käyttöönottoa tai markkinoille saattamista. Tämä poissulkeminen ei rajoita veloitetta noudattaa tätä asetusta, kun tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluva tekoälyjärjestelmä saatetaan markkinoille tai otetaan käyttöön tällaisen tutkimus- ja kehitystoiminnan tuloksena, eikä tekoälyn sääntelyn testiympäristöjä ja tosielämän olosuhteissa tapahtuvaa testausta koskevien säännösten soveltamista. Lisäksi kaikkiin muihin tekoälyjärjestelmiin, joita voidaan käyttää tutkimus- ja kehitystoimintaan, olisi sovellettava tämän asetuksen säännöksiä, rajoittamatta sellaisten tekoälyjärjestelmien poissulkemista, jotka on erityisesti kehitetty ja otettu käyttöön yksinomaan tieteellistä tutkimusta ja kehitystoimintaa varten. Kaikissa tutkimus- ja kehitystoimissa olisi joka tapauksessa noudatettava tunnustettuja tutkimuseettisiä ja -ammattillisia periaatteita sekä sovellettavaa unionin oikeutta.



- (26) Tekoälyjärjestelmiä koskevien oikeasuhteisten ja tehokkaiden sitovien sääntöjen käyttöön ottamiseksi olisi noudatettava selkeästi määriteltyä riskiperusteista lähestymistapaa. Tässä lähestymistavassa tällaisten sääntöjen tyyppi ja sisältö olisi sovitettava niiden riskien voimakkuuden ja laajuuden mukaan, joita tekoälyjärjestelmät voivat aiheuttaa. Sen vuoksi on tarpeen kieltää tietyt tekoälyyn liittyvät käytännöt, joita ei voida hyväksyä, vahvistaa suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä koskevat vaatimukset ja asianomaisten toimijoiden velvollisuudet sekä asettaa avoimuusvelvoitteita tietyille tekoälyjärjestelmille.
- (27) Riskiperusteinen lähestymistapa toimii perustana oikeasuhteisille ja tehokkaille sitoville säännöille. On kuitenkin tärkeää palauttaa mieleen komission nimittämän tekoälyä käsittelevän korkean tason asiantuntijaryhmän laatimat luotettavaa tekoälyä koskevat eettiset ohjeet vuodelta 2019. Asiantuntijaryhmä laati näihin ohjeisiin seitsemän ei-sitovaa tekoälyä koskevaa eettistä periaatetta, joiden on tarkoitus auttaa varmistamaan, että tekoäly on luotettavaa ja eettisesti hyväksyttävää. Nämä seitsemän periaatetta ovat ihmisen toimijuus ja ihmisen suorittama valvonta, tekninen vakaus ja turvallisuus, yksityisyyden suoja ja datanhallinta, avoimuus, monimuotoisuus, syrjimättömyys ja oikeudenmukaisuus sekä yhteiskunnallinen ja ympäristöön liittyvä hyvinvointi ja vastuuvollisuus. Eettisillä ohjeilla edistetään johdonmukaisen, luotettavan ja ihmiskeskeisen tekoälyn suunnittelua perusoikeuskirjan ja unionin perustana olevien arvojen mukaisesti, sanotun kuitenkin rajoittamatta tämän asetuksen oikeudellisesti sitovien vaatimusten ja muun sovellettavan unionin oikeuden soveltamista. Tekoälyä käsittelevän korkean tason asiantuntijaryhmän eettisten ohjeiden mukaan ihmisen toimijuudella ja ihmisen suorittamalla valvonnalla tarkoitetaan, että tekoälyjärjestelmät kehitetään työkaluiksi ja niitä käytetään työkaluina, jotka palvelevat ihmisiä, kunnioittavat ihmisarvoa ja itsemääräämisoikeutta ja toimivat siten, että ihmisen on mahdollista hallita ja valvoa niitä.

Teknisellä vakaudella ja turvallisuudella tarkoitetaan, että tekoälyjärjestelmät kehitetään ja niitä käytetään tavalla, jolla tahattomat ongelmatilanteet voidaan ratkaista vakaasti, jolla tekoälyjärjestelmä voi palautua yrityksistä muuttaa sen käyttöä tai toimintaa siten, että kolmannet osapuolet voisivat käyttää sitä laittomasti, ja jolla pidetään tahattomat haitat mahdollisimman vähäisinä. Yksityisyydellä ja datanhallinnalla tarkoitetaan, että tekoälyjärjestelmät kehitetään ja niitä käytetään yksityisyydensuojaa ja tietosuojaa koskevien säännösten mukaisesti käsiteltäessä tietoja, jotka täyttävät tiukat vaatimukset laadun ja eheyden osalta. Avoimuudella tarkoitetaan, että tekoälyjärjestelmiä kehitetään ja käytetään tavalla, joka mahdollistaa asianmukaisen jäljitettävyyden ja selitettävyyden, saa ihmiset tietoiseksi siitä, että he viestivät tai ovat vuorovaikutuksessa tekoälyjärjestelmän kanssa, ja tiedottaa käyttöönottajille asianmukaisesti kulloisenkin tekoälyjärjestelmän suorituskykyyn liittyvistä valmiuksista ja rajoituksista sekä henkilöille, joihin vaikutukset kohdistuvat, heidän oikeuksistaan. Monimuotoisuudella, syrjimättömyydellä ja oikeudenmukaisuudella tarkoitetaan, että tekoälyjärjestelmiä kehitetään ja käytetään tavalla, jossa on mukana monimuotoisia toimijoita ja jolla edistetään yhtäläisiä mahdollisuuksia, sukupuolten tasa-arvoa ja kulttuurien monimuotoisuutta ja vältetään unionin tai kansallisessa lainsäädännössä kiellettyjä syrjiviä vaikutuksia ja epäoikeudenmukaisia vääristymiä. Sosiaalisella ja ympäristöön liittyvällä hyvinvoinnilla tarkoitetaan, että tekoälyjärjestelmiä kehitetään ja käytetään kestäväällä ja ympäristöystävällisellä tavalla sekä siten, että ne ovat hyödyksi kaikille ihmisille, seuraten ja arvioiden samalla pitkän aikavälin vaikutuksia yksilöihin, yhteiskuntaan ja demokratiaan. Nämä periaatteet olisi mahdollisuuksien mukaan otettava huomioon tekoälymallien suunnittelussa ja käytössä. Niiden olisi joka tapauksessa toimittava perustana, kun tämän asetuksen mukaiset käytäntösäännöt laaditaan. Kaikkia sidosryhmiä, kuten teollisuutta, tiedeyhteisöä, kansalaisyhteiskuntaa ja standardointijärjestöjä, kannustetaan ottamaan tarvittaessa huomioon eettiset periaatteet, kun ne kehittävät vapaaehtoisia parhaita käytäntöjä ja standardeja.

- (28) Tekoälyn monien hyödyllisten käyttötarkoitusten lisäksi sitä voidaan myös käyttää väärin, ja se voi tarjota uusia ja tehokkaita välineitä käytäntöihin, joihin liittyy manipulointia, hyväksikäyttöä ja sosiaalista valvontaa. Tällaiset käytännöt ovat erityisen haitallisia ja loukkaavia, ja ne olisi kiellettävä, koska ne ovat ihmisarvon kunnioittamista, vapautta, tasa-arvoa, demokratiaa ja oikeusvaltiota koskevien unionin arvojen sekä perusoikeuskirjassa vahvistettujen perusoikeuksien vastaisia, mukaan lukien oikeus syrjimättömyyteen, tietosuojaa ja yksityisyyden suoja sekä lapsen oikeudet.

(29) Tekoälyä hyödyntäviä manipulointitekniikoita voidaan käyttää taivuttelemaan henkilöitä haitallisiin käyttäytymismalleihin tai harhauttamaan heitä suuntaamalla heitä tekemään päätöksiä tavalla, joka horjuttaa ja heikentää heidän itsenäisyyttään, päätöksentekoaan ja valinnanvapauttaan. Sellaisten tekoälyjärjestelmien markkinoille saattaminen, käyttöönotto tai käyttö, joiden tarkoitus on vääristää olennaisesti tai joiden käytön tuloksena vääristetään olennaisesti ihmisten käyttäytymistä, mistä todennäköisesti aiheutuu huomattavia haittoja, joilla on erityisesti riittävän merkittävä kielteinen vaikutus fyysiseen tai psyykkiseen terveyteen taikka taloudellisiin etuihin, on erityisen vaarallista ja se olisi näin ollen kiellettävä. Tällaisissa tekoälyjärjestelmissä käytetään subliminaalisia komponentteja, kuten ääni-, kuva- ja videoärsykeitä, joita henkilöt eivät voi havaita, koska tällaiset ärsykkeet ovat ihmisen havaitsemiskyvyn ulkopuolella, tai muita manipuloivia tai harhaanjohtavia tekniikkoja, joilla horjutetaan tai heikennetään henkilön itsenäisyyttä, päätöksentekoa ja valinnanvapautta tavoilla, joista ihmiset eivät ole tietoisia tai vaikka olisivatkin, he voivat silti tulla harhaan johdetuiksi tai eivät pysty hallitsemaan tai vastustamaan niitä. Tällaista harhaanjohtamista voisivat helpottaa esimerkiksi aivojen ja tietokoneen rajapinnat tai virtuaalitodellisuus, koska niiden avulla voidaan paremmin hallita sitä, mitä ärsykeitä esitetään henkilöille, siinä määrin kuin ne voivat vääristää olennaisesti heidän käyttäytymistään merkittävästi haitallisella tavalla. Lisäksi tekoälyjärjestelmissä voidaan myös muutoin hyödyntää henkilön tai tietyn henkilöryhmän haavoittuvuuksia, jotka liittyvät heidän ikäänsä, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä (EU) 2019/882<sup>16</sup> tarkoitettuun vammaan tai erityiseen sosiaaliseen tai taloudelliseen tilanteeseen, joka todennäköisesti saattaa nämä henkilöt haavoittuvammiksi hyväksikäytölle, kuten äärimmäisessä köyhyydessä elävät henkilöt tai etniset tai uskonnolliset vähemmistöt.

---

<sup>16</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2019/882, annettu 17 päivänä huhtikuuta 2019, tuotteiden ja palvelujen esteettömyysvaatimuksista (EUVL L 151, 7.6.2019, s. 70).

Tällaisia tekoälyjärjestelmiä saatetaan saattaa markkinoille, ottaa käyttöön tai käyttää siten, että tavoitteena tai vaikutuksena on henkilön käytöksen olennainen vääristyminen, ja tavalla, joka aiheuttaa tai kohtuullisella todennäköisyydellä aiheuttaa huomattavaa haittaa kyseiselle henkilölle tai muulle henkilölle tai henkilöryhmälle, mukaan lukien ajan kuluessa mahdollisesti kumuloituvat haitat, ja siksi tekoälyjärjestelmien tällainen käyttö olisi kiellettävä. Voi olla mahdotonta olettaa, että käyttäytymisen vääristyminen on tarkoituksellista, jos käyttäytymisen vääristyminen johtuu tekoälyjärjestelmän ulkopuolisista tekijöistä, jotka eivät ole tarjoajan tai käyttöönottajän hallittavissa, eli tekijöistä, joita tekoälyjärjestelmän tarjoaja tai käyttöönottaja ei voi kohtuudella ennustaa ja näin ollen lieventää. Joka tapauksessa tarjoajalla tai käyttöönottajalla ei tarvitse olla aikomusta aiheuttaa huomattavaa haittaa, vaan kiellon perusteeksi riittää, että tällaista haittaa aiheutuu manipuloivista tai hyväksikäyttävistä tekoälyä hyödyntävistä käytännöistä. Tällaisia tekoälykäytäntöjä koskevilla kielloilla täydennetään Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2005/29/EY<sup>17</sup> olevia säännöksiä erityisesti siltä osin, että kuluttajille taloudellisia tai rahoituksellisia haittoja aiheuttavat hyvän kauppatavan vastaiset käytännöt kielletään kaikissa olosuhteissa riippumatta siitä, onko ne otettu käyttöön tekoälyjärjestelmien avulla tai muutoin. Tässä asetuksessa säädetty manipuloivien ja hyväksikäyttävien käytäntöjen kiellot eivät saisi vaikuttaa laillisiin käytäntöihin sairaanhoidon alalla, kuten mielenterveyshäiriöiden psykologiseen hoitoon tai fyysiseen kuntoutumiseen, kun tällaiset käytännöt toteutetaan sovellettavan lainsäädännön ja sovellettavien lääketieteellisten standardien mukaisesti, esimerkiksi edellyttämällä asianomaisten henkilöiden tai heidän edustajiensa nimenomaista suostumusta. Sovellettavan lainsäädännön mukaisten, esimerkiksi mainonnan alalla toteutettavien yleisten ja oikeutettujen kaupallisten menettelyjen ei myöskään saisi itsessään katsoa olevan haitallisia manipuloivia tekoälyä hyödyntäviä käytäntöjä.

---

<sup>17</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2005/29/EY, annettu 11 päivänä toukokuuta 2005, sopimattomista elinkeinonharjoittajien ja kuluttajien välisistä kaupallisista menettelyistä sisämarkkinoilla ja neuvoston direktiivin 84/450/ETY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivien 97/7/EY, 98/27/EY ja 2002/65/EY sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 2006/2004 muuttamisesta (sopimattomia kaupallisia menettelyjä koskeva direktiivi) (EUVL L 149, 11.6.2005, s. 22).

- (30) Olisi kiellettävä biometriset luokittelujärjestelmät, jotka perustuvat luonnollisten henkilöiden biometriin tietoihin, kuten henkilön kasvokuva- tai sormenjälkitietoihin, joiden perusteella päätellään tai johdetaan henkilön poliittisia mielipiteitä, ammattiliiton jäsenyyttä, uskonnollista tai filosofista vakaumusta, rotua, seksuaalista käyttäytymistä tai seksuaalista suuntautumista koskevia seikkoja. Tämä kiello ei saisi koskea sellaisten biometrinen tietoaineistojen laillista merkitsemistä, suodattamista tai luokittelua, jotka on hankittu biometriä tietojen koskevan unionin tai kansallisen lainsäädännön mukaisesti, mukaan lukien hiusten tai silmien värin mukaan tapahtuva kuvien lajittelu, jota voidaan käyttää esimerkiksi lainvalvonnassa.
- (31) Tekoälyjärjestelmät, joiden avulla julkiset tai yksityiset toimijat toteuttavat luonnollisten henkilöiden sosiaalista pisteyttämistä, voivat johtaa syrjiviin tuloksiin ja tiettyjen ryhmien syrjäytymiseen. Ne voivat loukata oikeutta ihmisarvoon ja syrjimättömyyteen sekä tasa-arvon ja oikeussuojan arvoja. Tällaiset tekoälyjärjestelmät arvioivat tai luokittelevat luonnollisia henkilöitä tai henkilöryhmiä tiettyinä ajanjaksoina heidän sosiaaliseen käyttäytymiseensä useissa yhteyksissä liittyvien monien tietopisteiden perusteella tai heidän tunnettujen, pääteltyjen tai ennakoitujen henkilökohtaisten ominaisuuksiensa tai luonteenpiirteidensä perusteella. Tällaisista tekoälyjärjestelmistä saadut sosiaaliset pisteet voivat johtaa luonnollisten henkilöiden tai kokonaisten henkilöryhmien haitalliseen tai epäedulliseen kohteluun sosiaalisissa yhteyksissä, jotka eivät liity siihen asiayhteyteen, jossa tiedot alun perin tuotettiin tai kerättiin, tai haitalliseen kohteluun, joka on suhteetonta tai perusteetonta heidän sosiaalisen käyttäytymisensä vakavuuteen nähden. Tekoälyjärjestelmät, jotka tuottavat tällaisia pisteytyskäytäntöjä, joita ei voida hyväksyä ja jotka johtavat tällaisiin haitallisiin tai epäedullisiin tuloksiin, olisi näin ollen kiellettävä. Tämä kiello ei saisi vaikuttaa luonnollisten henkilöiden lainmukaisiin arviointikäytäntöihin, joita toteutetaan erityistä tarkoitusta varten unionin ja kansallisen lainsäädännön mukaisesti.

- (32) Käyttämällä tekoälyjärjestelmiä luonnollisten henkilöiden reaaliaikaiseen biometriseen etätunnistukseen julkisissa tiloissa lainvalvontatarkoituksessa puututaan erityisen pitkälle menevällä tavalla asianomaisten henkilöiden oikeuksiin ja vapauksiin, sillä tämä voi vaikuttaa suuren väestönosan yksityiselämään, synnyttää tunteen jatkuvasta valvonnasta ja estää välillisesti kokoontumisvapauden ja muiden perusoikeuksien käyttämisen.
- Luonnollisten henkilöiden biometriseen etätunnistukseen tarkoitettujen tekoälyjärjestelmien tekniset epätarkkuudet voivat johtaa vinoutuneisiin tuloksiin ja aiheuttaa syrjiviä vaikutuksia. Tällaiset mahdolliset vinoutuneet tulokset ja syrjivät vaikutukset ovat erityisen merkityksellisiä, kun ne liittyvät ikään, etniseen alkuperään, rotuun, sukupuoleen tai vammaisuuteen. Lisäksi tällaisten reaaliaikaisten järjestelmien käyttöön liittyvien vaikutusten välittömyys ja rajalliset mahdollisuudet lisätarkastuksiin tai korjauksiin lisäävät asianomaisten henkilöiden oikeuksiin ja vapauksiin kohdistuvia riskejä lainvalvontatoimien yhteydessä tai asianomaisten henkilöiden, joihin lainvalvontatoimet vaikuttavat, oikeuksiin ja vapauksiin kohdistuvia riskejä.

(33) Näiden järjestelmien käyttö lainvalvontatarkoituksiin olisi sen vuoksi kiellettävä lukuun ottamatta tyhjentävästi lueteltuja ja kapeasti määriteltyjä tilanteita, joissa käyttö on ehdottoman välttämätöntä sellaisen tärkeän yleisen edun saavuttamiseksi, jonka merkitys on riskejä suurempi. Näihin tilanteisiin kuuluvat tiettyjen rikosten uhrien, myös kadonneiden henkilöiden, etsintä; tietyt luonnollisten henkilöiden henkeen tai fyysiseen turvallisuuteen kohdistuvan uhat tai terrori-iskun uhat; sekä tämän asetuksen liitteessä lueteltujen rikosten tekijöiden tai tällaisista rikoksista epäiltyjen paikantaminen tai tunnistaminen, jos näistä rikoksista voi asianomaisessa jäsenvaltiossa seurata vapaudenmenetyksen käsittävä rangaistus tai turvaamistoimenpide, jonka enimmäisaika on vähintään neljä vuotta, sellaisina kuin ne on määritelty kyseisen jäsenvaltion lainsäädännössä. Tällainen kansallisen lainsäädännön mukaisen vapaudenmenetyksen käsittävän rangaistuksen tai turvaamistoimenpiteen vähimmäisaika auttaa osaltaan varmistamaan, että rikoksen olisi oltava riittävän vakava, jotta sillä voidaan tarvittaessa perustella reaaliaikaisten biometrinen etätunnistusjärjestelmien käyttö. Lisäksi tämän asetuksen liitteessä vahvistettu rikosten luettelo perustuu neuvoston puitepäätöksessä 2002/584/YOS<sup>18</sup> lueteltuihin 32 rikokseen ottaen huomioon, että jotkin niistä ovat käytännössä todennäköisesti merkityksellisempiä kuin toiset, koska reaaliaikaiseen biometriseen etätunnistukseen turvautuminen olisi oletettavasti hyvin vaihtelevassa määrin välttämätöntä ja oikeasuhteista, kun eri lueteltujen rikosten tekijöitä tai niistä epäiltyjä pyritään käytännössä paikantamaan tai tunnistamaan ja kun otetaan huomioon todennäköiset erot vahingon tai mahdollisten kielteisten seurausten vakavuudessa, todennäköisyydessä ja laajuudessa. Välitön uhka, joka kohdistuu luonnollisen henkilön

---

<sup>18</sup> Neuvoston puitepäätös 2002/584/YOS, tehty 13 päivänä kesäkuuta 2002, eurooppalaisesta pidätysmääräyksestä ja jäsenvaltioiden välisistä luovuttamismenettelyistä (EYVL L 190, 18.7.2002, s. 1).



henkeen tai fyysiseen turvallisuuteen, voi olla seurausta myös Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2022/2557<sup>19</sup> 2 artiklan 4 alakohdassa määritellyn elintärkeän infrastruktuurin vakavasta häiriöstä, kun tällaisen elintärkeän infrastruktuurin vahingoittuminen tai tuhoutuminen johtaisi henkilön henkeen tai fyysiseen turvallisuuteen kohdistuvaan välittömään uhkaan, myös väestölle tarkoitettujen perustarvikkeiden toimitukselle tai valtion ydintehtävien hoitamiselle aiheutuvan vakavan haitan kautta. Lisäksi tässä asetuksessa olisi säilytettävä lainvalvonta-, rajavalvonta-, maahanmuutto- ja turvapaikkaviranomaisten kyky suorittaa henkilöllisyyden toteamistoimia kyseessä olevan henkilön läsnä ollessa unionin ja jäsenvaltioiden lainsäädännössä tällaisille tarkastuksille asetettujen edellytysten mukaisesti. Lainvalvonta-, rajavalvonta-, maahanmuutto- ja turvapaikkaviranomaisten olisi erityisesti voitava käyttää tietojärjestelmiä unionin tai jäsenvaltioiden lainsäädännön mukaisesti tunnistaakseen henkilön, joka henkilöllisyyden toteamisen yhteydessä joko kieltäytyy henkilöllisyyden toteamisesta tai ei pysty ilmoittamaan tai todistamaan henkilöllisyyttään, ilman että niiltä vaaditaan tässä asetuksessa ennakkoluvan saamista. Kyseessä voisi olla esimerkiksi rikokseen osallistunut henkilö, joka ei halua tai pysty onnettomuuden tai sairauden takia ilmoittamaan henkilöllisyyttään lainvalvontaviranomaisille.

---

<sup>19</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2022/2557, annettu 14 päivänä joulukuuta 2022, kriittisten toimijoiden häiriönsietokyvystä ja direktiivin 2008/114/EY kumoamisesta (EUVL L 333, 27.12.2022, s. 164).

(34) Sen varmistamiseksi, että näitä järjestelmiä käytetään vastuullisella ja oikeasuhteisella tavalla, on myös tärkeää vahvistaa, että kussakin näistä tyhjentävästi luetellusta ja suppeasti määritellystä tilanteesta olisi otettava huomioon tietyt tekijät, erityisesti pyynnön perusteena olevan tilanteen luonne ja käytön seuraukset kaikkien asianomaisten henkilöiden oikeuksille ja vapauksille sekä käyttöä koskevat suojatoimet ja ehdot. Lisäksi reaaliaikaisia biometrisiä etätunnistusjärjestelmiä olisi käytettävä julkisissa tiloissa lainvalvontatarkoituksessa ainoastaan vahvistamaan kohteena olevan yksilön henkilöllisyys ja tämä käyttö olisi rajoitettava siihen, mikä on ehdottoman välttämätöntä, kun otetaan huomioon tällaisen järjestelmän käytön kesto sekä maantieteellinen ja henkilötason laajuus ja erityisesti uhkia, uhreja tai rikoksentekijää koskevat todisteet tai tiedossa olevat seikat. Reaaliaikaisen biometrisen etätunnistusjärjestelmän käyttö julkisissa tiloissa olisi sallittava vain, jos lainvalvontaviranomainen on saattanut päätökseen perusoikeuksia koskevan vaikutustenviiväytystarvion ja, jollei tässä asetuksessa toisin säädetä, rekisteröinyt järjestelmän tietokantaan tämän asetuksen mukaisesti. Henkilöitä koskevan viitetietokannan olisi oltava kuhunkin käyttötapaukseen sopiva kussakin edellä mainitussa tapauksessa.

(35) Jokaisen reaaliaikaisen biometrisen etätunnistusjärjestelmän käytön julkisissa tiloissa lainvalvontatarkoituksessa olisi edellytettävä nimenomaista ja erityistä lupaa jäsenvaltion oikeusviranomaiselta tai riippumattomalta hallintoviranomaiselta, jonka päätös on sitova. Tällainen lupa olisi periaatteessa saatava ennen kuin tekoälyjärjestelmää käytetään henkilön tai henkilöiden tunnistamiseksi. Poikkeuksia tähän sääntöön olisi sallittava asianmukaisesti perustelluissa kiireellisissä tapauksissa eli tilanteissa, joissa kyseisten järjestelmien käyttötarve on sellainen, että luvan saaminen ennen tekoälyjärjestelmän käytön aloittamista on tosiasiallisesti ja objektiivisesti mahdotonta. Tällaisissa kiireellisissä tilanteissa tekoälyjärjestelmän käyttö olisi rajoitettava siihen, mikä on ehdottoman välttämätöntä, ja siihen olisi sovellettava asianmukaisia suojatoimia ja ehtoja, jotka määrittellään kansallisessa lainsäädännössä ja jotka lainvalvontaviranomainen itse määrittää kunkin yksittäisen kiireellisen käyttötapauksen yhteydessä. Lisäksi lainvalvontaviranomaisen olisi näissä tilanteissa pyydettävä tällaista lupaa ja esitettävä samalla ilman aiheutonta viivytystä ja viimeistään 24 tunnin kuluessa syyt siihen, miksi se ei ole voinut pyytää lupaa aikaisemmin. Jos lupa evätään, siihen liittyvien reaaliaikaisten biometrinen tunnistusjärjestelmien käyttö olisi lopetettava välittömästi ja kaikki tällaiseen käyttöön liittyvät tiedot olisi poistettava. Tällaisia tietoja ovat esimerkiksi syöttötiedot, jotka tekoälyjärjestelmä on sen käytön aikana hankkinut suoraan, sekä kyseiseen lupaan liittyvän käytön tulokset ja tuotokset. Siihen ei pitäisi sisällyttää tietoja, jotka on hankittu laillisesti jonkin muun unionin tai kansallisen lainsäädännön mukaisesti. Missään tapauksessa päätöstä, jolla on henkilöön kohdistuvia kielteisiä oikeusvaikutuksia, ei saisi tehdä pelkästään biometrisen etätunnistusjärjestelmän tuotosten perusteella.

- (36) Jotta asianomainen markkinavalvontaviranomainen ja kansallinen tietosuojaviranomainen voisivat hoitaa tehtävänsä tässä asetuksessa ja kansallisissa säännöissä vahvistettujen vaatimusten mukaisesti, niille olisi ilmoitettava aina, kun reaaliaikaista biometristä tunnistusjärjestelmää käytetään. Ilmoituksia saaneiden markkinavalvontaviranomaisten ja kansallisten tietosuojaviranomaisten olisi toimitettava komissiolle vuosittain kertomus reaaliaikaisten biometrinen tunnistusjärjestelmien käytöstä.
- (37) Osana tässä asetuksessa vahvistettuja kattavia puitteita on myös aiheellista säätää, että tällaisen tämän asetuksen mukaisen käytön olisi oltava mahdollista jäsenvaltion alueella vain jos ja siltä osin kuin kyseinen jäsenvaltio on kansallisen lainsäädäntönsä yksityiskohtaisissa säännöissä nimenomaisesti päättänyt säätää mahdollisuudesta sallia tällainen käyttö. Näin ollen jäsenvaltiot voivat tämän asetuksen nojalla olla säätämättä tällaisesta mahdollisuudesta lainkaan tai säätää tällaisesta mahdollisuudesta vain joidenkin tässä asetuksessa yksilöityjen tavoitteiden osalta, joilla sallittu käyttö voidaan perustella. Tällaisista kansallisista säännöistä olisi ilmoitettava komissiolle 30 päivän kuluessa niiden hyväksymisestä.

(38) Tekoälyjärjestelmien käyttö luonnollisten henkilöiden reaaliaikaiseen biometriseen etätunnistukseen julkisissa tiloissa lainvalvontatarkoituksessa edellyttää välttämättä biometrinen tietojen käsittelyä. Tämän asetuksen sääntöjä, joissa kielletään tietyin poikkeuksin tällainen käyttö ja jotka perustuvat Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 16 artiklaan, olisi sovellettava erityissäännöksinä (*lex specialis*) suhteessa direktiivin (EU) 2016/680 10 artiklaan sisältyviin biometrinen tietojen käsittelyä koskeviin sääntöihin, eli niillä säännellään kattavasti tällaista käyttöä ja siihen liittyvien biometrinen tietojen käsittelyä. Sen vuoksi tällaisen käytön ja käsittelyn olisi oltava mahdollista ainoastaan siinä määrin kuin se on yhteensopivaa tässä asetuksessa vahvistetun kehyksen kanssa, eikä toimivaltaisten viranomaisten pitäisi kyseisen kehyksen ulkopuolella lainvalvontatarkoituksessa toimiessaan voida käyttää tällaisia järjestelmiä ja käsitellä niiden yhteydessä tällaisia tietoja direktiivin (EU) 2016/680 10 artiklassa luetelluin perustein. Tässä yhteydessä tämän asetuksen tarkoituksena ei ole muodostaa oikeusperustaa direktiivin (EU) 2016/680 8 artiklan mukaiselle henkilötietojen käsittelylle. Reaaliaikaisten biometrinen etätunnistusjärjestelmien käyttöä julkisissa tiloissa muihin tarkoituksiin kuin lainvalvontaan, myös toimivaltaisten viranomaisten toimesta, ei kuitenkaan pitäisi sisällyttää tässä asetuksessa vahvistettuun erityiskehykseen, joka koskee tällaista käyttöä lainvalvontatarkoituksessa. Tällaisen muussa kuin lainvalvontatarkoituksessa tapahtuvan käytön ei sen vuoksi pitäisi edellyttää tämän asetuksen mukaista lupaa eikä sen täytäntöönpanemiseksi annettujen kansallisen lainsäädännön yksityiskohtaisten sääntöjen soveltamista.

- (39) Kaikessa biometristen tietojen ja muiden henkilötietojen käsittelyssä, joka liittyy tekoälyjärjestelmien käyttöön biometriseen tunnistamiseen muussa yhteydessä kuin tässä asetuksessa säännellyssä reaaliaikaisten biometristen etätunnistusjärjestelmien käytössä julkisissa tiloissa lainvalvontatarkoituksessa olisi edelleen noudatettava kaikkia direktiivin (EU) 2016/680 10 artiklasta johtuvia vaatimuksia. Muita tarkoituksia kuin lainvalvontaa varten asetuksen (EU) 2016/679 9 artiklan 1 kohdassa ja asetuksen (EU) 2018/1725 10 artiklan 1 kohdassa kielletään biometristen tietojen käsittely joitakin kyseisissä artikloissa säädettyjä rajoitettuja poikkeuksia lukuun ottamatta. Asetuksen (EU) 2016/679 9 artiklan 1 kohtaa sovellettaessa kansalliset tietosuojaviranomaiset ovat jo kieltäneet biometrisen etätunnistuksen käytön muihin tarkoituksiin kuin lainvalvontatarkoituksiin.

- (40) Euroopan unionista tehtyyn sopimukseen ja Euroopan unionin toiminnasta tehtyyn sopimukseen liitetyn, Yhdistyneen kuningaskunnan ja Irlannin asemasta vapauden, turvallisuuden ja oikeuden alueen osalta tehdyssä pöytäkirjassa N:o 21 olevan 6 a artiklan mukaisesti Irlantia eivät sido tämän asetuksen 5 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan g alakohdassa vahvistetut säännöt, siltä osin kuin ne koskevat biometristen luokittelujärjestelmien käytöstä poliisiyhteistyössä ja rikosasioissa tehtävässä oikeudellisessa yhteistyössä, 5 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan d alakohdassa vahvistetut säännöt, siltä osin kuin ne koskevat tekoälyjärjestelmien käyttöä, johon kyseisiä säännöksiä sovelletaan sekä 5 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan h alakohdassa, 5 artiklan 2–6 kohdassa ja 26 artiklan 10 kohdassa vahvistetut säännöt, jotka on hyväksytty Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 16 artiklan perusteella ja jotka koskevat jäsenvaltioiden suorittamaa henkilötietojen käsittelyä näiden toteuttaessa Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen kolmannen osan V osaston 4 tai 5 luvun soveltamisalaan kuuluvaa toimintaa, siinä tapauksessa, että Irlantia eivät sido rikosasioissa tehtävän oikeudellisen yhteistyön tai poliisiyhteistyön muotoa koskevat säännöt, jotka edellyttävät Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 16 artiklan perusteella vahvistettujen säännösten noudattamista.

- (41) Euroopan unionista tehtyyn sopimukseen ja Euroopan unionin toiminnasta tehtyyn sopimukseen liitetyn, Tanskan asemasta tehdyssä pöytäkirjassa N:o 22 olevien 2 ja 2 a artiklan mukaisesti tämän asetuksen 5 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan g alakohdassa vahvistetut säännöt, siltä osin kuin ne koskevat biometristen luokittelujärjestelmien käytöstä poliisiyhteistyössä ja rikosasioissa tehtävässä oikeudellisessa yhteistyössä, 5 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan d alakohdassa vahvistetut säännöt, siltä osin kuin ne koskevat tekoälyjärjestelmien käyttöä, johon kyseisiä säännöksiä sovelletaan sekä 5 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan h alakohdassa, 5 artiklan 2–6 kohdassa ja 26 artiklan 10 kohdassa vahvistetut säännöt, jotka on hyväksytty Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 16 artiklan perusteella ja jotka koskevat jäsenvaltioiden suorittamaa henkilötietojen käsittelyä näiden toteuttaessa Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen kolmannen osan V osaston 4 tai 5 luvun soveltamisalaan kuuluvaa toimintaa, eivät sido Tanskaa eikä niitä sovelleta Tanskaan.



- (42) Syyttömyysolettaman mukaisesti unionissa olevia luonnollisia henkilöitä olisi aina arvioitava heidän tosiasiallisen käyttäytymisensä perusteella. Luonnollisia henkilöitä ei pitäisi koskaan arvioida tekoälyn ennustaman käyttäytymisen perusteella, kun tämän ennusteen pohjana on pelkästään kyseisten henkilöiden profilointi, persoonallisuuspiirteet tai persoonallisuusominaisuudet, kuten kansallisuus, syntymäpaikka, asuinpaikka, lasten lukumäärä, velkataso tai autotyyppi, ilman, että on perusteltua syytä epäillä kyseisen henkilön osallistuvan rikolliseen toimintaan objektiivisten todennettavissa olevien tosiseikkojen perusteella, ja ilman ihmisen tekemää arviointia niistä. Sen vuoksi olisi kiellettävä luonnollisia henkilöitä koskevat riskinarvioinnit, joiden tarkoituksena on arvioida, miten todennäköisesti he tekevät rikoksia, tai ennakoida todellisen tai mahdollisen rikoksen tapahtumista yksinomaan kyseisten henkilöiden profiloinnin tai persoonallisuuspiirteiden ja persoonallisuusominaisuuksien arvioinnin perusteella. Kielto ei missään tapauksessa koske riskianalytiikkaa, joka ei perustu yksilöiden profilointiin tai yksilöiden persoonallisuuspiirteisiin ja persoonallisuusominaisuuksiin, kuten tekoälyjärjestelmiä, joissa käytetään riskianalytiikkaa yritysten talouspetosten todennäköisyyden arvioimiseksi epäilyttävien liiketoimien perusteella, tai riskianalytiikkavälineitä, joilla tulliviranomaiset voivat ennustaa, kuinka todennäköisesti tietyissä paikoissa esiintyy huumausaineita tai laittomia tavaroita, esimerkiksi tunnettujen salakuljetusreittien perusteella.
- (43) Sellaisten tekoälyjärjestelmien markkinoille saattaminen, kyseiseen erityiseen tarkoitukseen käyttöönotto tai käyttö, jotka luovat kasvojentunnistustietokantoja tai laajentavat niitä haravoimalla kasvokuvia kohdentamattomasti internetistä tai valvontakamerakuvista, olisi kiellettävä, koska tämä käytäntö lisää tunnetta joukkovalvonnasta ja voi johtaa perusoikeuksien, myös yksityisyyden suojaan koskevan oikeuden, räikeisiin loukkauksiin.

- (44) Sellaisten tekoälyjärjestelmien tieteellinen perusta, joilla pyritään havaitsemaan tai päättämään tunteita, herättää vakavia huolenaiheita erityisesti siksi, että tunteita ilmaistaan huomattavan erilaisin tavoin eri kulttuureissa ja eri tilanteissa; huomattavaa vaihtelua voi esiintyä jopa saman yksilön tunteiden ilmaisussa. Tällaisten järjestelmien keskeisiä puutteita ovat heikko luotettavuus, tarkkuuden puute ja heikko yleistettävyyys. Sen vuoksi tekoälyjärjestelmät, jotka havaitsevat tai päättelevät luonnollisten henkilöiden tunteita tai aikomuksia heidän biometristen tietojensa perusteella, voivat tuottaa syrjiviä tuloksia ja loukata asianomaisten henkilöiden oikeuksia ja vapauksia. Kun otetaan huomioon vallan epätasapaino työelämässä tai koulutuksen alalla sekä näiden järjestelmien yksityisyyttä loukkaava luonne, tällaiset järjestelmät voivat johtaa tiettyjen luonnollisten henkilöiden tai kokonaisten henkilöryhmien haitalliseen tai epäedulliseen kohteluun. Sen vuoksi sellaisten tekoälyjärjestelmien markkinoille saattaminen, käyttöönotto tai käyttö, jotka on tarkoitettu yksilöiden emotionaalisen tilan havaitsemiseen työpaikalla ja oppilaitoksissa, olisi kiellettävä. Kielto ei saisi koskea tekoälyjärjestelmiä, jotka saatetaan markkinoille yksinomaan lääketieteellisistä tai turvallisuussyistä, kuten hoitotarkoituksiin käytettäviä järjestelmiä.
- (45) Tämä asetus ei saisi vaikuttaa käytäntöihin, jotka on kielletty unionin oikeudessa, kuten tietosuojaa, syrjimättömyyttä, kuluttajansuojaa ja kilpailua koskevassa lainsäädännössä.

(46) Suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä olisi saatettava unionin markkinoille, otettava käyttöön tai käytettävä vain, jos ne täyttävät tietyt pakolliset vaatimukset. Näillä vaatimuksilla olisi varmistettava, että suuririskiset tekoälyjärjestelmät, jotka ovat saatavilla unionissa tai joiden tuloksia muutoin käytetään unionissa, eivät aiheuta kohtuuttomia riskejä unionin tärkeille julkisille eduille, sellaisina kuin ne on tunnustettu ja suojattu unionin oikeudessa. Uuden lainsäädäntökehityksen perusteella, kuten komission tiedonannossa ”Sininen opas – EU:n tuotesääntöjen täytäntöönpano-opas 2022”<sup>20</sup> selvennetään, yleissääntönä on, että useampaa kuin yhtä unionin yhdenmukaistamislainsäädännön säädöstä, kuten Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksia (EU) 2017/745<sup>21</sup> ja (EU) 2017/746<sup>22</sup> tai Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 2006/42/EY<sup>23</sup>, voidaan soveltaa yhteen tuotteeseen, koska saataville asettaminen tai käyttöönotto voidaan sallia vain, jos tuote on kaiken sovellettavan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukainen. Johdonmukaisuuden varmistamiseksi sekä tarpeettomien hallinnollisten rasitteiden ja kustannusten välttämiseksi sellaisen tuotteen, joka sisältää yhden tai useamman suuririskisen tekoälyjärjestelmän, johon sovelletaan tämän asetuksen ja tämän asetuksen liitteessä luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön vaatimuksia, tarjoajien olisi oltava joustavia niiden operatiivisten päätösten osalta, joilla varmistetaan parhaalla mahdollisella tavalla yhden tai useamman tekoälyjärjestelmän sisältävän tuotteen vaatimustenmukaisuus kaikkien unionin yhdenmukaistamislainsäädännön säännösten kanssa. Suuririskisiksi määritellyt tekoälyjärjestelmät olisi rajattava järjestelmiin, joilla on merkittävä haitallinen vaikutus ihmisten terveyteen, turvallisuuteen ja perusoikeuksiin unionissa, ja tällaisella rajauksella olisi minimoitava mahdolliset kansainvälisen kaupan rajoitukset.

---

<sup>20</sup> EUVL C 247, 29.6.2022, s. 1.

<sup>21</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1).

<sup>22</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/746, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 176).

<sup>23</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2006/42/EY, annettu 17 päivänä toukokuuta 2006, koneista ja direktiivin 95/16/EY muuttamisesta (EUVL L 157, 9.6.2006, s. 24).

- (47) Tekoälyjärjestelmät voivat vaikuttaa haitallisesti ihmisten terveyteen ja turvallisuuteen erityisesti silloin, kun tällaiset järjestelmät toimivat tuotteiden turvakomponentteina. Unionin yhdenmukaistamislainsäädännön tavoitteena on helpottaa tuotteiden vapaata liikkuvuutta sisämarkkinoilla ja varmistaa, että markkinoille pääsee ainoastaan turvallisia ja muuten vaatimustenmukaisia tuotteita, ja näiden tavoitteiden mukaisesti on tärkeää, että turvallisuusriskejä, joita tuotteesta kokonaisuudessaan voi aiheutua sen digitaalisten komponenttien, kuten tekoälyjärjestelmien, vuoksi, ehkäistään ja vähennetään asianmukaisesti. Esimerkiksi yhä autonomisempien robottien olisi voitava toimia ja suorittaa tehtävänsä turvallisesti monimutkaisissa ympäristöissä, olipa kyse sitten valmistuksesta tai henkilökohtaisesta avusta ja huolenpidosta. Samoin terveydenhuoltoalalla, jossa panokset ovat elämän ja terveyden kannalta erityisen suuret, yhä kehittyneempien diagnostiikkajärjestelmien ja ihmisten päätöksiä tukevien järjestelmien olisi oltava luotettavia ja tarkkoja.

- (48) Tekoälyjärjestelmästä perusoikeuskirjassa suojatuille perusoikeuksille aiheutuvan haitallisen vaikutuksen laajuus on erityisen merkityksellinen, kun tekoälyjärjestelmä luokitellaan suuririskiseksi. Näitä oikeuksia ovat muun muassa oikeus ihmisarvoon, yksityis- ja perhe-elämän kunnioittaminen, henkilötietojen suoja, sananvapaus ja tiedonvälityksen vapaus, kokoontumis- ja yhdistymisvapaus, oikeus syrjimättömyyteen, oikeus koulutukseen, kuluttajansuoja, työntekijöiden oikeudet, vammaisten oikeudet, sukupuolten tasa-arvo, teollis- ja tekijänoikeudet, oikeus tehokkaiisiin oikeussuojakeinoihin ja puolueettomaan tuomioistuimeen, oikeus puolustukseen ja syyttömyysolettama sekä oikeus hyvään hallintoon. Näiden oikeuksien lisäksi on tärkeää korostaa, että lapsilla on erityisiä oikeuksia, jotka on vahvistettu perusoikeuskirjan 24 artiklassa ja Yhdistyneiden kansakuntien lapsen oikeuksien yleissopimuksessa, jota on täydennetty digitaalisen ympäristön osalta lapsen oikeuksien yleissopimuksen yleisessä huomautuksessa nro 25, ja joissa molemmissa edellytetään lasten haavoittuvuuden huomioon ottamista ja lasten hyvinvoinnin kannalta välttämättömän suojelun ja huolenpidon tarjoamista.
- Perusoikeuskirjaan kirjattu ja unionin politiikoissa täytäntöönpantu perusoikeus korkeaan ympäristönsuojelun tasoon olisi myös otettava huomioon arvioitaessa tekoälyjärjestelmästä mahdollisesti aiheutuvan haitan vakavuutta, myös suhteessa ihmisten terveyteen ja turvallisuuteen.

- (49) Sellaisten suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta, jotka ovat tuotteiden tai järjestelmien turvakomponentteja tai ovat itse tuotteita tai järjestelmiä, jotka kuuluvat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 300/2008<sup>24</sup>, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 167/2013<sup>25</sup>, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 168/2013<sup>26</sup>, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2014/90/EU<sup>27</sup>, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2016/797<sup>28</sup>, Euroopan parlamentin ja

---

<sup>24</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 300/2008, annettu 11 päivänä maaliskuuta 2008, yhteisistä siviili-ilmailun turvaamista koskevista säännöistä ja asetuksen (EY) N:o 2320/2002 kumoamisesta (EUVL L 97, 9.4.2008, s. 72).

<sup>25</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 167/2013, annettu 5 päivänä helmikuuta 2013, maa- ja metsätaloudessa käytettävien ajoneuvojen hyväksynnästä ja markkinavalvonnasta (EUVL L 60, 2.3.2013, s. 1).

<sup>26</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 168/2013, annettu 15 päivänä tammikuuta 2013, kaksi- ja kolmipyöräisten ajoneuvojen ja nelipyöräisten hyväksynnästä ja markkinavalvonnasta (EUVL L 60, 2.3.2013, s. 52).

<sup>27</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/90/EU, annettu 23 päivänä heinäkuuta 2014, laivavarusteista ja neuvoston direktiivin 96/98/EY kumoamisesta (EUVL L 257, 28.8.2014, s. 146).

<sup>28</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2016/797, annettu 11 päivänä toukokuuta 2016, rautatiejärjestelmän yhteentoimivuudesta Euroopan unionissa (EUVL L 138, 26.5.2016, s. 44).

neuvoston asetuksen (EU) 2018/858<sup>29</sup>, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2018/1139<sup>30</sup> ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/2144<sup>31</sup> soveltamisalaan, on asianmukaista muuttaa mainittuja säädöksiä sen varmistamiseksi, että kun komissio hyväksyy mahdollisia asiaa koskevia delegoituja säädöksiä tai täytäntöönpanosäädöksiä mainittujen säädösten perusteella, se ottaa huomioon tässä asetuksessa vahvistetut suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä koskevat pakolliset vaatimukset kunkin alan teknisten ja sääntelyllisten ominaispiirteiden perusteella ja puuttumatta mainituilla säädöksillä perustettuihin olemassa oleviin hallinnointi-, vaatimustenmukaisuuden arviointi- ja valvontamekanismeihin ja -viranomaisiin.

- 
- <sup>29</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2018/858, annettu 30 päivänä toukokuuta 2018, moottoriajoneuvojen ja niiden perävaunujen sekä tällaisiin ajoneuvoihin tarkoitettujen järjestelmien, komponenttien ja erillisten teknisten yksiköiden hyväksynnästä ja markkinavalvonnasta, asetusten (EY) N:o 715/2007 ja (EY) N:o 595/2009 muuttamisesta sekä direktiivin 2007/46/EY kumoamisesta (EUVL L 151, 14.6.2018, s. 1).
- <sup>30</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2018/1139, annettu 4 päivänä heinäkuuta 2018, yhteisistä siviili-ilmailua koskevista säännöistä ja Euroopan unionin lentoturvallisuusviraston perustamisesta, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 2111/2005, (EY) N:o 1008/2008, (EU) N:o 996/2010, (EU) N:o 376/2014 ja direktiivien 2014/30/EU ja 2014/53/EU muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 552/2004, (EY) N:o 216/2008 ja neuvoston asetuksen (ETY) N:o 3922/91 kumoamisesta (EUVL L 212, 22.8.2018, s. 1).
- <sup>31</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/2144, annettu 27 päivänä marraskuuta 2019, moottoriajoneuvojen ja niiden perävaunujen sekä näihin ajoneuvoihin tarkoitettujen järjestelmien, komponenttien ja erillisten teknisten yksiköiden tyyppihyväksyntävaatimuksista niiden yleisen turvallisuuden ja ajoneuvon matkustajien ja loukkaantumiselle alttiiden tienkäyttäjien suojelun osalta, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2018/858 muuttamisesta ja asetusten (EY) N:o 78/2009, (EY) N:o 79/2009 ja (EY) N:o 661/2009 sekä komission asetusten (EY) N:o 631/2009, (EU) N:o 406/2010, (EU) N:o 672/2010, (EU) N:o 1003/2010, (EU) N:o 1005/2010, (EU) N:o 1008/2010, (EU) N:o 1009/2010, (EU) N:o 19/2011, (EU) N:o 109/2011, (EU) N:o 458/2011, (EU) N:o 65/2012, (EU) N:o 130/2012, (EU) N:o 347/2012, (EU) N:o 351/2012, (EU) N:o 1230/2012 ja (EU) 2015/166 kumoamisesta (EUVL L 325, 16.12.2019, s. 1).

- (50) Tekoälyjärjestelmät, jotka ovat tämän asetuksen liitteessä luetellun tietyn unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden turvakomponentteja tai ovat itse tuotteita, on aiheellista luokitella suuririskisiksi tämän asetuksen mukaisesti, jos kyseiselle tuotteelle tehdään vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely kolmatta osapuolta edustavassa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksessa mainitun asiaa koskevan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukaisesti. Tällaisia tuotteita ovat erityisesti koneet, lelut, hissit, räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäviksi tarkoitettut laitteet ja suojajärjestelmät, radiolaitteet, painelaitteet, huviveneet, köysiratalaitteistot, kaasumaisia polttoaineita polttavat laitteet sekä lääkinnälliset laitteet, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettut lääkinnälliset laitteet, ajoneuvot ja ilma-alukset.
- (51) Tekoälyjärjestelmän luokittelun suuririskiseksi tämän asetuksen mukaisesti ei välttämättä pitäisi tarkoittaa sitä, että tuotetta, jonka turvakomponentti on tekoälyjärjestelmä, tai itse tekoälyjärjestelmää tuotteena pidetään suuririskisenä tuotteeseen sovellettavassa asiaa koskevassa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä vahvistettujen perusteiden mukaisesti. Tämä koskee erityisesti asetuksia (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746, joissa säädetään kolmannen osapuolen suorittamasta vaatimustenmukaisuuden arvioinnista keskisuuren ja suuren riskin tuotteille.



- (52) Erilliset tekoälyjärjestelmät eli muut suuririskiset tekoälyjärjestelmät kuin ne, jotka ovat tuotteiden turvakomponentteja tai jotka ovat itsenäisiä tuotteita, olisi luokiteltava suuririskisiksi, jos ne suunnitellun käyttötarkoituksensa perusteella aiheuttavat suuren riskin ihmisten terveydelle ja turvallisuudelle tai perusoikeuksille, kun otetaan huomioon sekä mahdollisen haitan vakavuus että sen esiintymistodennäköisyys, ja niitä käytetään tässä asetuksessa erikseen määritellyillä aloilla. Näiden järjestelmien yksilöinti perustuu samoihin menetelmiin ja kriteereihin, joita sovelletaan myös suuririskisten tekoälyjärjestelmien luetteloon tulevaisuudessa tehtäviin muutoksiin. Komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä tällaisia muutoksia täytäntöönpanosäädöksillä, jotta voidaan ottaa huomioon teknologian nopea kehitys ja tekoälyjärjestelmien käytön mahdolliset muutokset.

- (53) On myös tärkeää selventää, että tietyissä tapauksissa tekoälyjärjestelmät, joihin viitataan tässä asetuksessa täsmennetyillä erikseen määritellyillä aloilla, eivät aiheuta merkittävän haitan riskiä kyseisillä aloilla suojatuille oikeudellisille eduille, koska ne eivät vaikuta olennaisesti päätöksentekoon tai vahingoita kyseisiä etuja merkittävästi. Tätä asetusta sovellettaessa tekoälyjärjestelmän, joka ei olennaisesti vaikuta päätöksenteon tulokseen, olisi katsottava olevan tekoälyjärjestelmä, jolla ei ole vaikutusta päätöksenteon sisältöön ja näin ollen sen tulokseen riippumatta siitä, onko tämä päätöksenteko automatisoitua vai vastaako siitä ihminen. Tekoälyjärjestelmä voidaan katsoa sellaiseksi, joka ei olennaisesti vaikuta päätöksenteon tulokseen, esimerkiksi tilanteissa, joissa yksi tai useampi seuraavista edellytyksistä täyttyy. Ensimmäisenä tällaisena edellytyksenä olisi oltava, että tekoälyjärjestelmä on tarkoitettu suorittamaan suppeaa menettelyllistä tehtävää. Tällaiseksi katsotaan esimerkiksi tekoälyjärjestelmä, joka muuntaa jäsentämättömän datan jäsennellyksi dataksi, tekoälyjärjestelmä, joka luokittelee saapuvia asiakirjoja, tai tekoälyjärjestelmä, jota käytetään päällekkäisyyksien havaitsemiseen useiden sovellusten välillä. Nämä tehtävät ovat niin kapea-alaisia ja rajallisia, että niistä aiheutuu vain vähäisiä riskejä, jotka eivät lisääny sellaisen tekoälyjärjestelmän käytön yhteydessä, joka mainitaan tämän asetuksen liitteessä suuririskisenä käyttönä. Toisena edellytyksenä olisi oltava, että tekoälyjärjestelmän suorittaman tehtävän tarkoituksena on parantaa aiemmin päätökseen saatetun ihmisen toiminnan tulosta, jolla voi olla merkitystä tämän asetuksen liitteessä luetellun suuririskisen käytön kannalta. Kun otetaan huomioon nämä ominaisuudet, tekoälyjärjestelmä tuottaa vain täydentävän kerroksen ihmisen toiminnalle, jolloin riski on alentunut. Tätä edellytystä sovellettaisiin esimerkiksi tekoälyjärjestelmiin, joiden tarkoituksena on parantaa aiemmin laadituissa asiakirjoissa käytettyä kieltä esimerkiksi ammatillisen sävyn tai akateemisen tyylin osalta tai mukauttamalla teksti tietynlaisen brändiviestinnän mukaiseksi.

Kolmantena edellytyksenä olisi oltava, että tekoälyjärjestelmä on tarkoitettu havaitsemaan päätöksentekotapoja tai poikkeamia aiemmista päätöksentekotavoista. Riski olisi alentunut, koska tekoälyjärjestelmän käyttö perustuu ihmisen aiemmin tekemään arviointiin, jota sen ei ole tarkoitus korvata tai johon sen ei ole tarkoitus vaikuttaa ilman asianmukaista ihmisen suorittamaa arviointia. Tällaisia tekoälyjärjestelmiä ovat esimerkiksi järjestelmät, joiden avulla voidaan esimerkiksi tietyn opettajan arvostelutapojen pohjalta tarkistaa jälkikäteen, onko kyseinen opettaja mahdollisesti poikennut arvostelutavoistaan. Näin voidaan ilmoittaa mahdollisista epä johdonmukaisuuksista tai poikkeamista. Neljäntenä edellytyksenä olisi oltava, että tekoälyjärjestelmä on tarkoitettu suorittamaan tehtävä, joka on ainoastaan tämän asetuksen liitteessä lueteltujen tekoälyjärjestelmien kannalta merkityksellisen arvioinnin valmistelua, jolloin järjestelmän tuotoksen mahdollinen vaikutus on hyvin vähäinen siltä osin kuin se muodostaa riskin arvioinnissa. Tämä edellytys kattaa muun muassa tiedostojen käsittelyä koskevat älykkäät ratkaisut, joihin kuuluu erilaisia toimintoja, kuten indeksointi, haku, tekstin- ja puheen käsittely tai tietojen yhdistäminen muihin tietolähteisiin, ja tekoälyjärjestelmät, joita käytetään alkuperäisten asiakirjojen kääntämiseen. Tämän asetuksen liitteessä luetelluissa suuririskisen käytön tapauksissa käytetyt tekoälyjärjestelmät olisi joka tapauksessa katsottava aiheuttavan merkittävän haitan riskin terveydelle, turvallisuudelle tai perusoikeuksille, jos tekoälyjärjestelmä edellyttää asetuksen (EU) 2016/679 4 artiklan 4 alakohdassa, direktiivin (EU) 2016/680 3 artiklan 4 alakohdassa tai asetuksen (EU) 2018/1725 3 artiklan 5 alakohdassa tarkoitettua profilointia. Jäljitettävyyden ja avoimuuden varmistamiseksi tarjoajan, joka edellä tarkoitettujen edellytysten perusteella katsoo, että tekoälyjärjestelmä ei ole suuririskinen, olisi laadittava arviointia koskeva dokumentaatio ennen kyseisen järjestelmän markkinoille saattamista tai käyttöönottoa ja toimitettava tämä dokumentaatio pyynnöstä kansallisille toimivaltaisille viranomaisille. Tällainen tarjoaja olisi velvoitettava rekisteröimään tekoälyjärjestelmä tämän asetuksen nojalla perustettuun EU:n tietokantaan. Jotta voidaan antaa lisäohjeita niiden edellytysten käytännön täytäntöönpanosta, joiden mukaisesti tämän asetuksen liitteessä luetellut tekoälyjärjestelmät ovat poikkeuksellisesti muita kuin suuririskisiä, komission olisi tekoälyneuvostoa kuultuaan annettava ohjeet, joissa täsmennetään, että käytännön täytäntöönpanoa täydennetään kattavalla luettelolla, jossa on käytännön esimerkkejä sellaisten tekoälyjärjestelmien käyttötapauksista, jotka ovat suuririskisiä, ja käyttötapauksista, jotka eivät sitä ole.

- (54) Biometriset tiedot muodostavat erityisen henkilötietojen ryhmän, joten on aiheellista luokitella suuririskiseksi biometrinen järjestelmien useita kriittisiä käyttötapauksia, jos niiden käyttö on sallittua asiaa koskevan unionin ja kansallisen lainsäädännön nojalla. Luonnollisten henkilöiden biometriseen etätunnistukseen tarkoitettujen tekoälyjärjestelmien tekniset epätarkkuudet voivat johtaa vinoutuneisiin tuloksiin ja aiheuttaa syrjiviä vaikutuksia. Tällaisten vinoutuneiden tulosten ja syrjivien vaikutusten riski on erityisen merkityksellinen, kun tulokset tai vaikutukset liittyvät ikään, etniseen alkuperään, rotuun, sukupuoleen tai vammaisuuteen. Biometriset etätunnistusjärjestelmät olisi näin ollen luokiteltava suuririskiseksi niiden aiheuttamien riskien vuoksi. Tällaisen luokittelun ulkopuolelle jäävät tekoälyjärjestelmät, joita on tarkoitus käyttää biometriseen todennukseen, joka käsittää tunnistautumisen, ja joiden ainoana tarkoituksena on vahvistaa, että tietty luonnollinen henkilö on se henkilö, joka hän väittää olevansa, sekä vahvistaa luonnollisen henkilön henkilöllisyys ainoastaan jonkin palvelun käyttämiseksi, laitteen lukituksen poistamiseksi tai valvottuun tilaan pääsemiseksi. Lisäksi tekoälyjärjestelmät, jotka on tarkoitettu käytettäväksi biometriseen luokitteluun sellaisten arkaluonteisten ominaisuuksien tai ominaisuuspiirteiden mukaan, jotka on suojattu asetuksen (EU) 2016/679 9 artiklan 1 kohdan nojalla biometrisinä tietoina, siltä osin kuin tällaisia järjestelmiä ei ole kielletty tässä asetuksessa, ja tunteentunnistusjärjestelmät, joita ei ole kielletty tässä asetuksessa, olisi luokiteltava suuririskiseksi. Biometrisiä järjestelmiä, joita on tarkoitus käyttää yksinomaan kyberturvallisuutta ja henkilötietojen suojaamista koskeviin toimiin, ei olisi katsottava suuririskiseksi tekoälyjärjestelmiksi.

(55) Kriittisen infrastruktuurin hallinnan ja toiminnan osalta on aiheellista luokitella suuririskisiksi tekoälyjärjestelmät, jotka on tarkoitettu käytettäväksi turvakomponentteina direktiivin (EU) 2022/2557 liitteessä olevassa 8 kohdassa luetellun kriittisen digitaalisen infrastruktuurin, tieliikenteen sekä vesi-, kaasu-, lämmitys- ja sähköhuollon hallinnassa ja toiminnassa, koska niiden viat tai toimintahäiriöt voivat vaarantaa ihmisten hengen ja terveyden suuressa mittakaavassa ja aiheuttaa tuntevia häiriöitä yhteiskunnallisen ja taloudellisen toiminnan tavanomaisessa harjoittamisessa. Kriittisen infrastruktuurin, mukaan lukien kriittinen digitaalinen infrastruktuuri, turvakomponentit ovat järjestelmiä, joita käytetään suoraan suojaamaan kriittisen infrastruktuurin fyysistä koskemattomuutta tai henkilöiden terveyttä ja turvallisuutta ja omaisuuden turvallisuutta mutta jotka eivät ole tarpeellisia järjestelmän toiminnan kannalta. Tällaisten komponenttien vikaantuminen tai toimintahäiriö saattaa johtaa suoraan riskeihin kriittisen infrastruktuurin fyysiselle koskemattomuudelle ja näin ollen riskeihin henkilöiden terveydelle ja turvallisuudelle ja omaisuuden turvallisuudelle. Komponentteja, jotka on tarkoitettu käytettäväksi pelkästään kyberturvallisuustarkoituksiin, ei pitäisi katsoa turvakomponenteiksi. Esimerkkejä tällaisen kriittisen infrastruktuurin turvakomponenteista voivat olla järjestelmät vedenpaineen seuraamiseksi tai palohälytysohjausjärjestelmät pilvipalvelukeskuksissa.

- (56) Tekoälyjärjestelmien käyttöönotto koulutuksessa on tärkeää, jotta voidaan edistää laadukasta digitaalista koulutusta ja antaa kaikille oppijoille ja opettajille mahdollisuus hankkia ja jakaa tarvittavia digitaalisia taitoja ja osaamista, myös medialukutaitoa ja kriittistä ajattelua, jotta he voivat osallistua aktiivisesti talouteen, yhteiskuntaan ja demokraattisiin prosesseihin. Tekoälyjärjestelmiä, joita käytetään yleissivistävässä tai ammatillisessa koulutuksessa, erityisesti kun määritetään pääsyä tai hyväksymistä tai osoitetaan henkilöitä yleissivistävän tai ammatillisen koulutuksen oppilaitoksiin tai ohjelmiin kaikilla tasoilla, arvioidaan henkilöiden oppimistuloksia, arvioidaan yksittäiselle henkilölle soveltuvaa koulutustasoa ja vaikutetaan olennaisesti sen yleissivistävän tai ammatillisen koulutuksen tasoon, jota henkilö myöhemmin saa tai johon hän voi päästä, tai kun kokeiden aikana tarkkaillaan opiskelijoita tai pyritään havaitsemaan kiellettyä käyttäytymistä, olisi kuitenkin pidettävä suuririskisinä tekoälyjärjestelminä, koska ne voivat määrittää henkilön elämän koulutuksellisen ja ammatillisen suunnan ja voivat siten vaikuttaa kyseisen henkilön kykyyn turvata toimeentulonsa. Kun tällaiset järjestelmät suunnitellaan ja niitä käytetään epäasianmukaisesti, ne voivat olla erityisen tunkeilevia ja loukata oikeutta koulutukseen ja oikeutta olla joutumatta syrjityksi, ja ne voivat jatkaa historiallisia syrjinnän muotoja, jotka kohdistuvat esimerkiksi naisiin, tiettyihin ikäryhmiin, vammaisiin henkilöihin tai henkilöihin, joilla on tietty rodullinen tai etninen alkuperä tai seksuaalinen suuntautuminen.

(57) Tekoälyjärjestelmät, joita käytetään työllistämässä, henkilöstöhallinnossa ja itsenäisen ammatinharjoittamisen mahdollistamisessa, erityisesti henkilöiden rekrytoinnin ja valinnan osalta, sellaisten päätösten tekemisen osalta, jotka vaikuttavat työsuhteen ehtoihin sekä uralla etenemistä ja työsuhteen päättämistä koskeviin työehtoihin, työhön liittyviin sopimussuhteisiin perustuvan tehtävien jakamisen osalta yksilöllisen käyttäytymisen tai personallisuuspiirteiden tai -ominaisuuksien perusteella sekä työhön liittyvissä sopimussuhteissa olevien henkilöiden seurannan tai arvioinnin osalta, olisi myös luokiteltava suuririskiseksi, koska kyseiset järjestelmät voivat vaikuttaa merkittävästi näiden henkilöiden tuleviin uranäkymiin, toimeentuloon ja työntekijöiden oikeuksiin. Näiden työhön liittyvien sopimussuhteiden olisi koskettava merkityksellisellä tavalla myös työntekijöitä ja henkilöitä, jotka tarjoavat palveluja alustojen kautta, kuten komission vuoden 2021 työohjelmassa esitetään. Tällaiset järjestelmät voivat koko rekrytointiprosessin ajan sekä työhön liittyvissä sopimussuhteissa olevien henkilöiden arvioinnin, uralla etenemisen tai työsuhteen jatkamisen yhteydessä pitää yllä historiallisia syrjinnän muotoja, jotka kohdistuvat esimerkiksi naisiin, tiettyihin ikäryhmiin, vammaisiin henkilöihin tai henkilöihin, joilla on tietty rodullinen tai etninen alkuperä tai seksuaalinen suuntautuminen. Tekoälyjärjestelmät, joita käytetään tällaisten henkilöiden suorituskyvyn ja käyttäytymisen seurantaan, voivat heikentää myös heidän tietosuojansa ja yksityisyyden suoja koskevia perusoikeuksiaan.

(58) Toinen osa-alue, jolla tekoälyjärjestelmien käyttöön on kiinnitettävä erityistä huomiota, on sellaisten olennaisten yksityisten ja julkisten palvelujen ja etujen saatavuus ja käyttö, joita ihmiset tarvitsevat voidakseen osallistua täysipainoisesti yhteiskuntaan tai parantaakseen elintasoaan. Erityisesti luonnolliset henkilöt, jotka hakevat tai saavat viranomaisilta olennaisia julkisen avun etuuksia ja palveluja, kuten terveydenhuoltopalveluja, sosiaaliturvaetuuksia, sosiaalipalveluja, joilla taataan suoja muun muassa raskauden ja synnytyksen aikana ja sairauden, työtapaturman, hoidon tarpeen ja vanhuuden varalta sekä työpaikan menetyksen yhteydessä, ja toimeentuloturva- ja asumisen tukea, ovat yleensä riippuvaisia näistä etuuksista ja palveluista ja haavoittuvassa asemassa vastuuviranomaisiin nähden. Jos tekoälyjärjestelmiä käytetään sen määrittämiseen, olisiko viranomaisten myönnettävä tai evättävä tällaiset etuudet ja palvelut tai rajoitettava niitä, peruutettava ne tai perittävä ne takaisin, mukaan lukien se, onko edunsaajilla laillinen oikeus tällaisiin etuuksiin tai palveluihin, näillä järjestelmillä voi olla merkittävä vaikutus henkilöiden toimeentuloon ja ne voivat loukata heidän perusoikeuksiaan, kuten oikeutta sosiaaliseen suojeluun, syrjimättömyyteen, ihmisarvoon tai tehokkaisiin oikeussuojakeinoihin, ja ne olisi sen vuoksi luokiteltava suuririskisiksi. Tämä asetus ei kuitenkaan saisi haitata innovatiivisten lähestymistapojen kehittämistä ja käyttöä julkishallinnossa, sillä se hyötyisi vaatimustenmukaisten ja turvallisten tekoälyjärjestelmien laajemmasta käytöstä edellyttäen, että kyseisiin järjestelmiin ei liity suurta oikeushenkilöihin ja luonnollisiin henkilöihin kohdistuvaa riskiä.



Lisäksi tekoälyjärjestelmät, joita käytetään arvioitaessa luonnollisten henkilöiden luottopisteytystä tai luottokelpoisuutta, olisi luokiteltava suuririskisiksi tekoälyjärjestelmiksi, koska ne määrittävät kyseisten henkilöiden mahdollisuuden saada taloudellisia resursseja tai olennaisia palveluja, kuten asumis-, sähkö- ja televiestintäpalveluja. Näihin tarkoituksiin käytetyt tekoälyjärjestelmät voivat johtaa henkilöiden tai henkilöryhmien syrjintään ja voivat pitää yllä historiallisia syrjinnän muotoja, jotka perustuvat esimerkiksi rotuun tai etniseen alkuperään, sukupuoleen, vammaisuuteen, ikään tai sukupuoliseen suuntautumiseen, tai luoda uusia syrjiviä vaikutuksia. Tekoälyjärjestelmiä, joista säädetään unionin oikeudessa rahoituspalvelujen tarjoamiseen liittyvien petosten havaitsemiseksi ja vakavaraisuussyistä luottolaitosten ja vakuutusyriyten pääomavaatimusten laskemiseksi, ei kuitenkaan pitäisi katsoa suuririskisiksi tämän asetuksen nojalla. Lisäksi tekoälyjärjestelmillä, joita on tarkoitettu käyttämään luonnollisia henkilöitä koskevaan riskiarviointiin ja hinnoitteluun sairaus- ja henkivakuutusten tapauksessa, voi myös olla merkittävä vaikutus henkilöiden toimeentuloon ja jos niitä ei ole asianmukaisesti suunniteltu, kehitetty ja käytetty, ne voivat loukata heidän perusoikeuksiaan sekä aiheuttaa vakavia seurauksia ihmisten elämälle ja terveydelle, mukaan lukien taloudellinen syrjäytyminen ja syrjintä. Myös tekoälyjärjestelmät, joita käytetään luonnollisten henkilöiden hätäpuhelujen arvioinnissa ja luokittelussa tai pelastus- ja ensihoitopalvelujen, mukaan lukien poliisi, palokunta ja lääkintäapu sekä kiireellistä ensihoitoa tarvitsevien potilaiden lajittelujärjestelmä, lähettämisessä tai tärkeysjärjestyksen määrittämisessä, olisi luokiteltava suuririskisiksi, koska ne tekevät päätöksiä tilanteissa, jotka ovat erittäin kriittisiä ihmisten hengen ja terveyden ja heidän omaisuutensa kannalta.

- (59) Lainvalvontaviranomaisten toimille, joihin liittyy tiettyä tekoälyjärjestelmien käyttöä, on ominaista huomattava vallan epätasapaino niiden roolin ja vastuun vuoksi, ja ne voivat johtaa luonnollisen henkilön valvontaan, pidättämiseen tai vapaudenmenetykseen sekä muihin perusoikeuskirjassa taattuihin perusoikeuksiin kohdistuviin haitallisiin vaikutuksiin. Erityisesti jos tekoälyjärjestelmää ei ole koulutettu laadukkaalla datalla, se ei täytä riittäviä vaatimuksia toimintansa, tarkkuutensa tai vakautensa suhteen tai sitä ei ole suunniteltu ja testattu asianmukaisesti ennen markkinoille saattamista tai muuta käyttöönottoa, se voi valikoida henkilöitä syrjivästi tai muulla tavoin väärin tai epäoikeudenmukaisesti. Lisäksi merkittävien menettelyllisten perusoikeuksien, joita ovat muun muassa oikeus tehokkaisiin oikeussuojakeinoihin ja puolueettomaan tuomioistuimeen sekä oikeus puolustukseen ja syyttömyysolettama, käyttö voisi vaikeutua erityisesti silloin, kun tällaiset tekoälyjärjestelmät eivät ole riittävän avoimia, selitettävissä olevia ja dokumentoituja. Sen vuoksi on aiheellista luokitella suuririskisiksi joukko tekoälyjärjestelmiä, jotka on tarkoitettu käytettäväksi lainvalvonnan yhteydessä, siltä osin kuin niiden käyttö on sallittua asiaa koskevan unionin oikeuden ja kansallisen lainsäädännön nojalla, kun tarkkuus, luotettavuus ja avoimuus ovat erityisen tärkeitä haitallisten vaikutusten välttämiseksi, kansalaisten luottamuksen säilyttämiseksi sekä vastuuvollisuuden ja tehokkaiden oikeussuojakeinojen varmistamiseksi.

Kun otetaan huomioon toimintojen luonne ja niihin liittyvät riskit, näihin suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin olisi katsottava kuuluvan erityisesti tekoälyjärjestelmät, joita on tarkoitus käyttää valheenpaljastimina ja vastaavina välineinä lainvalvontaviranomaisten toimesta tai niiden puolesta taikka unionin toimielinten, elinten, toimistojen tai virastojen toimesta lainvalvontaviranomaisten tueksi, jotta voidaan arvioida luonnollisen henkilön riskiä joutua rikoksen uhriksi ja todistusaineiston luotettavuutta rikostutkinnassa tai rikosoikeudellisissa menettelyissä ja, siltä osin kuin sitä ei kielletä tässä asetuksessa, arvioida luonnollisen henkilön rikoksen esiintymisen tai toistumisen riskiä myös muilla keinoilla kuin luonnollisten henkilöiden profiloinnin tai luonnollisten henkilöiden tai ryhmien persoonallisuuspiirteiden ja -ominaisuuksien tai aiemman rikollisen käyttäytymisen arvioinnin perusteella, rikosten paljastamisen, tutkimisen tai rikoksiin liittyvien syytetoimien yhteydessä tapahtuvaa profilointia varten. Tekoälyjärjestelmiä, jotka on erityisesti tarkoitettu käytettäväksi vero- ja tulliviranomaisten hallinnollisissa menettelyissä sekä rahanpesun selvittelykeskuksissa, jotka suorittavat hallinnollisia tehtäviä, joissa analysoidaan tietoja unionin rahanpesunvastaisen lainsäädännön nojalla, ei pitäisi luokitella suuririskisiksi tekoälyjärjestelmiksi, joita lainvalvontaviranomaiset käyttävät rikosten ennalta estämiseen, tutkimiseen, paljastamiseen tai rikoksiin liittyviin syytetoimiin. Lainvalvontaviranomaisten ja muiden asiaankuuluvien viranomaisten harjoittama tekoälyn käyttö ei saisi lisätä eriarvoisuutta tai syrjäytymistä. Tekoälyvälineiden käytön vaikutuksia rikoksesta epäiltyjen puolustusoikeuksiin ei pitäisi jättää huomiotta, etenkin vaikeuksia saada kyseisten järjestelmien toimintaa koskevia merkityksellisiä tietoja ja siitä erityisesti tutkinnan kohteena oleville luonnollisille henkilöille aiheutuvaa ongelmaa haastaa tekoälyvälineiden tulokset tuomioistuimessa.

(60) Muuttoliikkeen hallinnassa, turvapaikka-asioissa ja rajavalvonnassa käytettävät tekoälyjärjestelmät vaikuttavat henkilöihin, jotka ovat usein erityisen haavoittuvassa asemassa ja riippuvaisia toimivaltaisten viranomaisten toimien tuloksista. Näissä yhteyksissä käytettävien tekoälyjärjestelmien tarkkuus, syrjimätön luonne ja avoimuus on sen vuoksi erityisen tärkeää, jotta voidaan taata henkilöiden, joihin vaikutukset kohdistuvat, perusoikeuksien kunnioittaminen, erityisesti heidän oikeutensa vapaaseen liikkuvuuteen, syrjimättömyyteen, yksityiselämän ja henkilötietojen suojaan, kansainväliseen suojeluun ja hyvään hallintoon. Sen vuoksi on aiheellista luokitella suuririskisiksi tekoälyjärjestelmät, siltä osin kuin niiden käyttö on sallittua asiaa koskevan unionin ja kansallisen lainsäädännön nojalla, joita on tarkoitus käyttää valheenpaljastimina ja vastaavina välineinä muuttoliikkeen hallinnassa, turvapaikka-asioissa ja rajavalvonnassa vastaavien toimivaltaisten viranomaisten toimesta tai niiden puolesta taikka vastaavien unionin elinten, toimistojen tai virastojen toimesta; jäsenvaltion alueelle saapuvien tai viisumia tai turvapaikkaa hakevien luonnollisten henkilöiden aiheuttamien tiettyjen riskien arvioimiseen; toimivaltaisten viranomaisten avustamiseen turvapaikka-, viisumi- ja oleskelulupahakemusten ja niihin liittyvien valitusten käsittelyssä, myös todistusaineiston luotettavuuden arvioinnin osalta, kun tavoitteena on vahvistaa asemaa hakevien luonnollisten henkilöiden kelpoisuus; sekä luonnollisten henkilöiden havaitsemiseen, tunnistamiseen tai henkilöllisyyden määrittämiseen muuttoliikkeen, turvapaikka-asioiden ja rajavalvonnan yhteydessä, pois lukien matkustusasiakirjojen tarkastaminen.

Tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien muuttoliikkeen hallinnan, turvapaikka-asioiden ja rajavalvonnan alan tekoälyjärjestelmien olisi oltava Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 810/2009<sup>32</sup>, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2013/32/EU<sup>33</sup> ja muussa asiaa koskevassa unionin oikeudessa säädettyjen asiaankuuluvien menettelyvaatimusten mukaisia. Jäsenvaltioiden tai unionin toimielinten, elinten, toimistojen tai virastojen ei pitäisi missään tapauksessa käyttää tekoälyjärjestelmiä muuttoliikkeen, turvapaikka-asioiden ja rajavalvonnan hallinnassa keinona kiertää Genevessä 28 päivänä heinäkuuta 1951 tehdyn pakolaisten oikeusasemaa koskevan YK:n yleissopimuksen, sellaisena kuin se on muutettuna 31 päivänä tammikuuta 1967 tehdyllä pöytäkirjalla, mukaisia kansainvälisiä velvoitteitaan. Niiden käyttö ei myöskään saisi millään tavoin loukata palauttamiskiellon periaatetta eikä evätä unionin alueelle pääsemiseksi turvallisia ja toimivia laillisia väyliä tai oikeutta kansainväliseen suojeluun.

---

<sup>32</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 810/2009, annettu 13 päivänä heinäkuuta 2009, yhteisön viisumisäännöstön laatimisesta (viisumisäännöstö) (EUVL L 243, 15.9.2009, s. 1).

<sup>33</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2013/32/EU, annettu 26 päivänä kesäkuuta 2013, kansainvälisen suojelun myöntämistä tai poistamista koskevista yhteisistä menettelyistä (EUVL L 180, 29.6.2013, s. 60).

(61) Tietyt oikeudenhoitoon ja demokraattisiin prosesseihin tarkoitetut tekoälyjärjestelmät olisi luokiteltava suuririskisiksi ottaen huomioon niiden mahdollinen merkittävä vaikutus demokratiaan, oikeusvaltioon, yksilön vapauksiin sekä oikeuteen tehokkaisuuteen oikeussuojakeinoihin ja puolueettomaan tuomioistuimeen. Erityisesti mahdollisten vinoutumien, virheiden ja läpinäkymättömyyden riskeihin puuttumiseksi on aiheellista luokitella suuririskisiksi tekoälyjärjestelmät, joita on tarkoitus käyttää oikeusviranomaisten toimesta tai niiden puolesta ja joiden tarkoituksena on auttaa oikeusviranomaisia tutkimaan ja tulkitsemaan tosiseikkoja ja lainsäädäntöä sekä soveltamaan lainsäädäntöä konkreettisiin tosiseikkoihin. Tekoälyjärjestelmiä, joita vaihtoehtoisten riidanratkaisuelinten on tarkoitus käyttää näihin tarkoituksiin, olisi myös pidettävä suuririskisinä, jos vaihtoehtoisten riidanratkaisumenettelyjen tuloksilla on oikeusvaikutuksia osapuolille. Tekoälyvälineiden käytöllä voidaan tukea mutta se ei saisi korvata tuomareiden päätöksentekovaltaa tai oikeuslaitoksen riippumattomuutta, koska lopullisten päätösten on myös jatkossa oltava ihmisen tekemiä. Tekoälyjärjestelmien luokittelua suuririskiseksi ei kuitenkaan pitäisi ulottaa tekoälyjärjestelmiin, jotka on tarkoitettu puhtaasti hallinnollisiin tukitoimiin, jotka eivät vaikuta oikeudenkäyttöön yksittäisissä tapauksissa, kuten tuomioistuinten päätösten, asiakirjojen tai tietojen anonymisointiin tai pseudonymisointiin, henkilöstön väliseen viestintään tai hallinnollisiin tehtäviin.

- (62) Jotta voidaan puuttua perusoikeuskirjan 39 artiklassa vahvistettuun äänioikeuteen kohdistuviin asiattoman ulkopuolisen sekaantumisen riskeihin sekä riskeihin haitallisista vaikutuksista demokratiaan ja oikeusvaltioon, sellaiset tekoälyjärjestelmät olisi luokiteltava suuririskisiksi, jotka on tarkoitettu käytettäväksi vaikuttamaan vaalien tai kansanäänestysten tulokseen tai vaaleissa tai kansanäänestyksissä äänioikeuttaan käyttävien luonnollisten henkilöiden äänestyskäyttäytymiseen, lukuun ottamatta tekoälyjärjestelmiä, joiden tuotoksille luonnolliset henkilöt eivät suoraan altistu, kuten välineet, joita käytetään poliittisten kampanjoiden hallinnolliseen ja logistiseen järjestämiseen, optimointiin ja jäsentämiseen, sanotun kuitenkin rajoittamatta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2024/...<sup>34+</sup> säädettyjen sääntöjen soveltamista.
- (63) Sen, että tekoälyjärjestelmä luokitellaan tässä asetuksessa suurirriskiseksi tekoälyjärjestelmäksi, ei saisi tulkita osoittavan, että järjestelmän käyttö on laillista muiden unionin säädösten tai unionin oikeuden kanssa yhteensopivan kansallisen lainsäädännön nojalla, jota on annettu esimerkiksi henkilötietojen suojasta tai valheenpaljastimien ja vastaavien välineiden tai muiden järjestelmien käytöstä tai luonnollisen henkilön tunnetilan havaitsemisesta. Tällaisen käytön olisi jatkuttava yksinomaan perusoikeuskirjasta ja sovellettavista unionin johdetun oikeuden säädöksistä ja kansallisesta lainsäädännöstä johtuvien sovellettavien vaatimusten mukaisesti. Tätä asetusta ei pitäisi ymmärtää niin, että siinä säädettäisiin oikeusperustasta henkilötietojen käsittelylle, mukaan lukien tarvittaessa erityiset henkilötietoryhmät, ellei siitä nimenomaisesti toisin säädetä tässä asetuksessa.

---

<sup>34</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2024/... poliittisen mainonnan läpinäkyvyydestä ja kohdentamisesta (EUVL L, ..., ELI: ...).

<sup>+</sup> EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa PE 90/23 (2021/0381 (COD)) olevan asetuksen numero ja täydennetään vastaava alaviite.

(64) Jotta voidaan vähentää riskejä, joita markkinoille saatetuista tai muuten käyttöön otetuista suuririskisistä tekoälyjärjestelmistä aiheutuu, ja jotta voidaan varmistaa korkea luotettavuuden taso, suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin olisi sovellettava tiettyjä pakollisia vaatimuksia ottaen huomioon tekoälyjärjestelmän käyttötarkoitus ja -yhteys ja noudattaen tarjoajan perustamaa riskinhallintajärjestelmää. Toimenpiteissä, joita tarjoajat toteuttavat noudattaakseen tämän asetuksen pakollisia vaatimuksia, olisi otettava huomioon yleisesti tunnustettu tekoälyä koskeva viimeisin kehitys, ja niiden olisi oltava oikeasuhteisia ja tehokkaita tämän asetuksen tavoitteiden saavuttamiseksi. Uuden lainsäädäntökehityksen perusteella, kuten komission tiedonannossa ”Sininen opas – EU:n tuotesääntöjen täytäntöönpano-opas 2022” selvennetään, yleissääntönä on, että useampaa kuin yhtä unionin yhdenmukaistamislainsäädännön säädöstä voidaan soveltaa yhteen tuotteeseen, koska saataville asettaminen tai käyttöönotto voidaan sallia vain, jos tuote on kaiken sovellettavan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukainen. Tämän asetuksen vaatimusten soveltamisalaan kuuluvien tekoälyjärjestelmien vaarat koskevat eri näkökohtia kuin voimassa oleva unionin yhdenmukaistamislainsäädäntö, minkä vuoksi tämän asetuksen vaatimukset täydentäisivät nykyistä unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöä. Esimerkiksi tekoälyjärjestelmän sisältäviin koneisiin tai lääkinnällisiin laitteisiin voi liittyä riskejä, joita ei käsitellä asiaa koskevan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön vahvistetuissa olennaisissa terveys- ja turvallisuusvaatimuksissa, koska kyseisessä alakohtaisessa lainsäädännössä ei käsitellä tekoälyjärjestelmille ominaisia riskejä.



Tämä edellyttää eri säädösten samanaikaista ja täydentävää soveltamista. Johdonmukaisuuden varmistamiseksi sekä tarpeettoman hallinnollisen rasitteen ja turhien kustannusten välttämiseksi sellaisen tuotteen, joka sisältää yhden tai useamman suuririskisen tekoälyjärjestelmän, johon sovelletaan tämän asetuksen ja tämän asetuksen liitteessä luetellun uuteen lainsäädäntökehykseen perustuvan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön vaatimuksia, tarjoajien olisi oltava joustavia niiden operatiivisten päätösten osalta, joilla varmistetaan parhaalla mahdollisella tavalla yhden tai useamman tekoälyjärjestelmän sisältävän tuotteen vaatimustenmukaisuus kaikkien kyseisen unionin yhdenmukaistetun lainsäädännön säännösten kanssa. Tämä joustavuus voisi tarkoittaa esimerkiksi tarjoajan päätöstä sisällyttää osa tämän asetuksen nojalla vaadittavista testaus- ja raportointiprosesseista, tiedoista ja asiakirjoista jo olemassa oleviin asiakirjoihin ja menettelyihin, joita edellytetään tämän asetuksen liitteessä lueteltuun uuteen lainsäädäntökehykseen perustuvassa voimassa olevassa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä. Tämä ei saisi millään tavoin vähentää tarjoajan velvollisuutta noudattaa kaikkia sovellettavia vaatimuksia.

- (65) Riskinhallintajärjestelmän olisi koostuttava iteratiivisesta prosessista, joka jatkuu suunnitellusti suuririskisen tekoälyjärjestelmän koko elinkaaren ajan. Kyseisellä prosessilla olisi pyrittävä määrittämään ja lieventämään tekoälyjärjestelmien terveyteen, turvallisuuteen ja perusoikeuksiin liittyviä riskejä. Riskinhallintajärjestelmää olisi tarkasteltava ja päivitettävä säännöllisesti, jotta voidaan varmistaa sen jatkuva tehokkuus sekä tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien merkittävien päätösten ja toteutettujen toimien perustelut ja dokumentointi. Tällä prosessilla olisi varmistettava, että tarjoaja määrittää riskit tai haitalliset vaikutukset ja toteuttaa lieventäviä toimenpiteitä ottaen huomioon tekoälyjärjestelmien käyttötarkoituksen ja kohtuudella ennakoitavissa olevan väärinkäytön, jotta voidaan torjua niiden terveyteen, turvallisuuteen ja perusoikeuksiin kohdistuvia tunnettuja ja kohtuudella ennakoitavissa olevia riskejä, mukaan lukien mahdolliset riskit, jotka johtuvat tekoälyjärjestelmän ja sen toimintaympäristön välisestä vuorovaikutuksesta. Riskinhallintajärjestelmässä olisi otettava käyttöön asianmukaisimmat riskinhallintatoimenpiteet ottaen huomioon tekoälyn viimeisin kehitys. Asianmukaisimpia riskinhallintatoimenpiteitä määrittäessään tarjoajan olisi dokumentoitava ja selitettävä tehdyt valinnat sekä tarvittaessa otettava mukaan asiantuntijoita ja ulkopuolisia sidosryhmiä. Määrittäessään suuririskisten tekoälyjärjestelmien kohtuudella ennakoitavissa olevaa väärinkäyttöä tarjoajan olisi käsiteltävä tekoälyjärjestelmien käyttötarkoitukset, joiden voidaan kohtuudella olettaa johtuvan ihmisen helposti ennustettavissa olevasta käyttäytymisestä tietyn tekoälyjärjestelmän ominaisuuksien ja käytön yhteydessä, vaikka ne eivät kuuluisi suoraan käyttötarkoituksen piiriin ja niitä ei ole mainittu käyttöohjeissa. Kaikki tunnetut tai ennakoitavissa olevat olosuhteet, jotka liittyvät suuririskisen tekoälyjärjestelmän käyttöön sen käyttötarkoituksen mukaisesti tai kohtuudella ennakoitavissa olevissa väärinkäytön olosuhteissa ja jotka voivat aiheuttaa terveyteen, turvallisuuteen tai perusoikeuksiin kohdistuvia riskejä, olisi sisällytettävä tarjoajan antamiin käyttöohjeisiin. Näin varmistetaan, että käyttöönottaja on tietoinen niistä ja ottaa ne huomioon käyttäessään suuririskistä tekoälyjärjestelmää. Tämän asetuksen mukaisten ennakoitavissa olevan väärinkäytön riskinvähentämistoimenpiteiden määrittäminen ja toteuttaminen ei saisi edellyttää tarjoajalta suuririskistä tekoälyjärjestelmää koskevaa erityistä lisäkoulutusta ennakoitavissa olevan väärinkäytön käsittelemiseksi. Tarjoajia kannustetaan kuitenkin harkitsemaan tällaisia lisäkoulutustoimenpiteitä tarpeen mukaan kohtuullisesti ennakoitavissa olevien väärinkäytösten lieventämiseksi.

- (66) Suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin olisi sovellettava vaatimuksia, jotka koskevat käytettyjen datajoukkojen riskinhallintaa, laatua ja merkityksellisyyttä, teknistä dokumentaatiota ja tietojen säilyttämistä, avoimuutta ja tietojen antamista käyttönottajille, ihmisen suorittamaa valvontaa sekä vakautta, tarkkuutta ja kyberturvallisuutta. Nämä vaatimukset ovat tarpeen, jotta voidaan tehokkaasti vähentää terveyteen, turvallisuuteen ja perusoikeuksiin kohdistuvia riskejä. Koska muita vähemmän kauppaa rajoittavia toimenpiteitä ei ole kohtuudella käytettävissä, ja näin ollen kyseiset vaatimukset eivät ole perusteettomia kaupan rajoituksia.

(67) Korkealaatuisella datalla ja sen saatavuudella on ensisijainen rooli monien tekoälyjärjestelmien rakenteen luomisen ja suorituskyvyn varmistamisen kannalta, erityisesti kun käytetään tekniikoita, joihin sisältyy mallien kouluttamista, jotta voidaan varmistaa, että suuririskinen tekoälyjärjestelmä toimii tarkoitetulla tavalla ja turvallisesti eikä siitä tule unionin oikeudessa kiellettyä syrjinnän lähdettä. Korkealaatuiset koulutus-, validointi- ja testausdatajoukot edellyttävät asianmukaisten datanhallinta- ja hallinnointikäytäntöjen täytäntöönpanoa. Koulutus-, validointi- ja testausdatajoukkojen, myös tunnisteiden, olisi oltava merkityksellisiä, riittävän edustavia ja niin suurelta osin kuin mahdollista virheettömiä ja täydellisiä järjestelmän käyttötarkoitusta ajatellen. Datanhallinta- ja hallinnointikäytäntöihin olisi henkilötietojen osalta sisällytettävä avoimuus datankeruun alkuperäisestä tarkoituksesta, jotta voidaan helpottaa unionin tietosuojalainsäädännön, kuten asetuksen (EU) 2016/679, noudattamista. Datajoukoilla olisi myös oltava asianmukaiset tilastolliset ominaisuudet, myös niiden henkilöiden tai henkilöryhmien osalta, joihin suuririskistä tekoälyjärjestelmää on tarkoitus käyttää, kiinnittäen erityistä huomiota sellaisten datajoukkojen mahdollisten vinoutumien vähentämiseen, jotka todennäköisesti vaikuttavat henkilöiden terveyteen ja turvallisuuteen, vaikuttavat kielteisesti perusoikeuksiin tai johtavat unionin oikeudessa kiellettyyn syrjintään, erityisesti silloin, kun datan tuotokset vaikuttavat tulevien toimintojen syöttötietoihin (palautesilmukat). Taustalla oleviin datajoukkoihin voi esimerkiksi sisältyä vinoutumia erityisesti silloin, kun käytetään historiallisia tietoja tai kun järjestelmät otetaan käyttöön todellisissa olosuhteissa.

Dataan sisältyvät vinoutumat voivat vaikuttaa tekoälyjärjestelmien tuottamiin tuloksiin, ja tällaisilla vinoutumilla on taipumus vähitellen lisääntyä ja siten ylläpitää ja lisätä olemassa olevaa syrjintää erityisesti tiettyihin haavoittuvassa asemassa oleviin ryhmiin, myös rodullisiin tai etnisiin ryhmiin, kuuluvien henkilöiden osalta. Datajoukkojen mahdollisimman suurta täydellisyyttä ja virheettömyyttä koskeva vaatimus ei saisi vaikuttaa yksityisyyden suojaan parantavien tekniikoiden käyttöön tekoälyjärjestelmien kehittämisen ja testauksen yhteydessä. Datajoukoissa olisi otettava erityisesti huomioon niiden käyttötarkoituksen edellyttämässä laajuudessa ne ominaispiirteet, ominaisuudet tai osatekijät, jotka ovat ominaisia sille maantieteelliselle, viitekehyksenä olevalle, käyttäytymiseen liittyvälle tai toiminnalliselle ympäristölle, jossa tekoälyjärjestelmää on tarkoitus käyttää. Datanhallintaan liittyviä vaatimuksia voidaan noudattaa turvautumalla kolmansiiin osapuoliin, jotka tarjoavat sertifioituja vaatimustenmukaisuuspalveluja, mukaan lukien datanhallinnan, datajoukkojen eheyden sekä dataa koskevien koulutus-, validointi- ja testauskäytäntöjen todentaminen, kunhan tämän asetuksen datavaatimusten noudattaminen on varmistettu.

- (68) Suuririskisten tekoälyjärjestelmien kehittämiseksi ja arvioimiseksi tiettyjen toimijoiden, esimerkiksi tarjoajien, ilmoitettujen laitosten ja muiden asiaankuuluvien tahojen, kuten digitaali-innovaatiokeskittymien, testauslaitosten ja tutkijoiden, olisi voitava saada käyttöönsä ja käyttää korkealaatuisia datajoukkoja tähän asetukseen liittyvillä kyseisten toimijoiden toiminta-aloilla. Komission perustama yhteinen eurooppalainen data-avaruus ja datan jakamisen helpottaminen yritysten välillä ja viranomaisten kanssa yleisen edun nimissä ovat ratkaisevan tärkeitä, jotta voidaan tarjota luotettava, vastuullinen ja syrjimätön pääsy korkealaatuiseen dataan tekoälyjärjestelmien koulutusta, validointia ja testausta varten. Esimerkiksi terveydenhuollon alalla eurooppalainen terveystiedon-avaruus helpottaa terveystiedon syrjimätöntä saatavuutta ja tekoälyalgoritmien koulutusta näillä datajoukoilla yksityisyyden suojaavalla, turvallisella, oikea-aikaisella, avoimella ja luotettavalla tavalla ja asianmukaisen institutionaalisen hallinnon alaisena. Asiaankuuluvat toimivaltaiset viranomaiset, myös alakohtaiset viranomaiset, jotka tarjoavat dataa tai tukevat datan saatavuutta, voivat myös tukea korkealaatuisen datan tarjoamista tekoälyjärjestelmien koulutusta, validointia ja testausta varten.
- (69) Oikeus yksityisyyteen ja henkilötietojen suojaan on taattava tekoälyjärjestelmän koko elinkaaren ajan. Tässä yhteydessä henkilötietojen käsittelyn osalta sovelletaan tietojen minimoinnin ja sisäänrakennetun ja oletusarvoisen tietosuojan periaatteita, sellaisina kuin niistä säädetään unionin tietosuojalainsäädännössä. Kyseisten periaatteiden noudattamisen varmistamiseksi tarjoajat toteuttavat toimenpiteitä, joihin voi anonymisoinnin ja salauksen lisäksi kuulua myös sellaisen teknologian käyttö, joka mahdollistaa sekä algoritmien tuomisen dataan että tekoälyjärjestelmien kouluttamisen ilman osapuolten välistä siirtoa tai itse raakadatan tai jäsennellyn datan kopiointia, sanotun kuitenkin rajoittamatta tässä asetuksessa säädettyjen datan hallintaa koskevien vaatimusten soveltamista.

- (70) Jotta voitaisiin suojella muita tekoälyjärjestelmissä esiintyvistä vinoutumisesta mahdollisesti johtuvalta syrjinnältä, tarjoajien olisi suuririskisten tekoälyjärjestelmien vinoutumien havaitsemisen ja korjaamisen varmistamiseksi voitava, poikkeuksellisesti ja siinä määrin kuin se on ehdottoman välttämätöntä sekä soveltaen luonnollisten henkilöiden perusoikeuksia ja -vapauksia koskevia asianmukaisia suojatoimia sekä kaikkia tässä asetuksessa säädettyjä sovellettavia ehtoja asetuksissa (EU) 2016/679 ja (EU) 2018/1725 sekä direktiivissä (EU) 2016/680 säädettyjen edellytysten lisäksi, käsitellä myös erityisiä henkilötietoryhmiä asetuksen (EU) 2016/679 9 artiklan 2 kohdan g alakohdassa ja asetuksen (EU) 2018/1725 10 artiklan 2 kohdan g alakohdassa tarkoitetun tärkeän yleisen edun nimissä.
- (71) Tämän asetuksen vaatimusten noudattamisen todentamisen kannalta on olennaisen tärkeää saada ymmärrettävää tietoa siitä, miten suuririskiset tekoälyjärjestelmät on kehitetty ja miten ne toimivat koko niiden käyttöajan ajan, jotta voidaan mahdollistaa näiden järjestelmien jäljitettävyyden sekä niiden toiminnan ja markkinoille saattamisen jälkeinen seuranta. Tämä edellyttää, että tiedot säilytetään ja että saatavilla on tekninen dokumentaatio, joka sisältää tiedot, joita tarvitaan sen arvioimiseksi, onko tekoälyjärjestelmä asiaankuuluvien vaatimusten mukainen, ja markkinoille saattamisen jälkeisen seurannan helpottamiseksi. Tällaisiin tietoihin olisi sisällyttävä järjestelmän yleiset ominaisuudet, valmiudet ja rajoitukset, algoritmit, data, koulutus, testaus- ja validointiprosessit sekä sovellettua riskinhallintajärjestelmää koskevat asiakirjat, ja ne olisi laadittava selkeässä ja ymmärrettävässä muodossa. Tekninen dokumentaatio olisi pidettävä asianmukaisesti ajan tasalla tekoälyjärjestelmän koko käyttöajan ajan. Lisäksi suuririskisissä tekoälyjärjestelmissä olisi mahdollistettava teknisesti tapahtumien automaattinen tallentaminen lokitietojen muodossa järjestelmän käyttöajan keston ajan.

(72) Jotta voidaan puuttua tiettyjen tekoälyjärjestelmien läpinäkymättömyyteen ja monimutkaisuuteen liittyviin huolenaiheisiin ja auttaa käyttönottajia täyttämään tämän asetuksen mukaiset velvoitteensa, suuririskisiltä tekoälyjärjestelmiltä olisi edellytettävä avoimuutta ennen kuin ne saatetaan markkinoille tai otetaan käyttöön. Suuririskiset tekoälyjärjestelmät olisi suunniteltava siten, että käyttönottajat voivat ymmärtää, miten tekoälyjärjestelmä toimii, arvioida sen toimivuutta ja ymmärtää sen vahvuuksia ja rajoituksia. Suuririskisten tekoälyjärjestelmien mukana olisi oltava asianmukaiset tiedot käyttöohjeiden muodossa. Tällaisiin tietoihin olisi sisällyttävä tekoälyjärjestelmän ominaisuudet, valmiudet ja suorituskyvyn rajoitukset. Nämä kattaisivat tiedot mahdollisista suuririskisen tekoälyjärjestelmän käyttöön liittyvistä tunnetuista ja ennakoitavissa olevista olosuhteista, mukaan lukien käyttönottajan toiminta, joka voi vaikuttaa järjestelmän käyttäytymiseen ja suorituskykyyn, jolloin tekoälyjärjestelmä voi aiheuttaa terveyteen, turvallisuuteen ja perusoikeuksiin kohdistuvia riskejä; muutoksista, jotka tarjoaja on ennalta määrittänyt ja joiden vaatimustenmukaisuuden se on arvioinut; sekä asiaankuuluvista ihmisen suorittamista valvontatoimenpiteistä, mukaan lukien toimenpiteet, joilla helpotetaan tekoälyjärjestelmän tuotosten tulkintaa käyttönottajille. Avoimuuden, myös mukana olevien käyttöohjeiden, olisi avustettava käyttönottajia järjestelmän käytössä ja tuettava heitä tietoon perustuvassa päätöksenteossa. Käyttönottajilla olisi muun muassa oltava paremmat mahdollisuudet valita, ottaen huomioon niihin sovellettavat velvoitteet, oikea järjestelmä, jota he aikovat käyttää, saada tietoa käyttötarkoituksesta tai käytön esteistä sekä käyttää tekoälyjärjestelmää oikein ja tarpeen mukaan. Käyttöohjeisiin olisi tarvittaessa sisällytettävä havainnollistavia esimerkkejä esimerkiksi tekoälyjärjestelmän rajoituksista sekä käyttötarkoituksesta ja käytön esteistä, jotta voidaan parantaa niihin sisältyvien tietojen luettavuutta ja saatavuutta. Tarjoajien olisi varmistettava, että kaikki asiakirjat, myös käyttöohjeet, sisältävät merkityksellisiä, kattavia, helposti saatavilla olevia ja ymmärrettäviä tietoja, joissa otetaan huomioon kohteena olevien käyttönottajien tarpeet ja ennakoitavissa oleva tietämys. Käyttöohjeet olisi asetettava saataville kohteena olevien käyttönottajien helposti ymmärtämällä, asianomaisen jäsenvaltion määräämällä kielellä.



(73) Suuririskiset tekoälyjärjestelmät olisi suunniteltava ja kehitettävä siten, että luonnolliset henkilöt voivat valvoa niiden toimintaa, varmistaa niiden käytön tarkoitetulla tavalla ja että niiden vaikutuksia käsitellään koko järjestelmän elinkaaren ajan. Tätä varten järjestelmän tarjoajan olisi määritettävä asianmukaiset ihmisen suorittamat valvontatoimenpiteet ennen järjestelmän markkinoille saattamista tai käyttöönottoa. Tällaisilla toimenpiteillä olisi tarvittaessa erityisesti varmistettava, että järjestelmässä on sisäänrakennettuja toiminnallisia rajoituksia, joita järjestelmä ei voi itse ohittaa ja jotka vastaavat ihmiskäyttäjän komentoihin, ja että luonnollisilla henkilöillä, joiden tehtäväksi ihmisen suorittama valvonta on annettu, on tarvittava pätevyys, koulutus ja valtuudet tämän tehtävän hoitamiseksi. On myös olennaisen tärkeää tarpeen mukaan varmistaa, että suuririskiset tekoälyjärjestelmät sisältävät mekanismeja, joilla annetaan ohjausta ja tietoa luonnolliselle henkilölle, jonka tehtäväksi ihmisen suorittama valvonta on annettu jotta hän voi tehdä tietoon perustuvia päätöksiä siitä, milloin ja millä keinoin asiaan on puututtava, jos ollenkaan, jotta voidaan välttää kielteiset seuraukset tai riskit taikka pysäyttää järjestelmä, jos se ei toimi tarkoitetulla tavalla. Ottaen huomioon tiettyjen biometristen tunnistusjärjestelmien virheellisestä tuloksesta henkilöille aiheutuvat merkittävät seuraukset, on asianmukaista säätää tehostettua ihmisen suorittamaa valvontaa koskevasta vaatimuksesta näiden järjestelmien osalta siten, että käyttöönottaja ei voi suorittaa toimea tai tehdä päätöstä järjestelmästä johtuvan tunnistamisen perusteella, ellei vähintään kaksi luonnollista henkilöä ole erikseen varmistanut ja vahvistanut sitä. Nämä henkilöt voivat olla yhdestä tai useammasta toimijasta ja heihin voi sisältyä järjestelmää hoitava tai käyttävä henkilö. Tämä vaatimus ei saisi aiheuttaa tarpeetonta rasitetta tai viiveitä, ja voi olla riittävää, että eri henkilöiden suorittamat erilliset varmistukset tallennetaan automaattisesti järjestelmän tuottamiin lokitietoihin. Kun otetaan huomioon lainvalvontaan, muuttoliikkeeseen, rajavalvontaan ja turvapaikka-asioihin liittyvät erityispiirteet, tätä vaatimusta ei pitäisi soveltaa, jos unionin oikeudessa tai kansallisessa lainsäädännössä katsotaan, että kyseisen vaatimuksen soveltaminen on suhteetonta.

(74) Suuririskisten tekoälyjärjestelmien olisi toimittava johdonmukaisesti koko elinkaarensa ajan ja saavutettava asianmukainen tarkkuuden, vakauden ja kyberturvallisuuden taso niiden käyttötarkoitus huomioon ottaen ja yleisesti tunnustetun alan viimeisimmän kehityksen mukaisesti. Komissiota sekä asiaankuuluvia järjestöjä ja sidosryhmiä kehoitetaan ottamaan asianmukaisesti huomioon tekoälyjärjestelmien aiheuttamien riskien ja negatiivisten vaikutusten vähentäminen. Suorituskykykymittareiden odotettu taso olisi ilmoitettava liitteenä olevissa käyttöohjeissa. Tarjoajia kehoitetaan välittämään nämä tiedot käyttöönottajille selkeällä ja helposti ymmärrettävällä tavalla, joka ei aiheuta väärinymmärryksiä tai sisällä harhaanjohtavia lausuntoja. Lakisäateistä mittaustoimintaa koskevalla unionin oikeudella, mukaan lukien Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivit 2014/31/EU<sup>35</sup> ja 2014/32/EU<sup>36</sup>, pyritään varmistamaan mittausten tarkkuus ja edistämään avoimuutta ja oikeudenmukaisuutta liiketoimissa. Tässä yhteydessä komission olisi tarpeen mukaan edistettävä vertailuarvojen ja mittausmenetelmien kehittämistä tekoälyjärjestelmiä varten yhteistyössä asiaankuuluvien sidosryhmien ja järjestöjen, kuten metrologia- ja vertailuanalyysiviranomaisten, kanssa. Näin toimiessaan komission olisi pantava merkille tekoälyyn liittyvät metrologiaa ja asiaankuuluvia mittausindikaattoreita käsittelevät kansainväliset kumppanit ja tehtävä yhteistyötä niiden kanssa.

---

<sup>35</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/31/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, muiden kuin automaattisten vaakojen asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (EUVL L 96, 29.3.2014, s. 107).

<sup>36</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/32/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, mittauslaitteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (EUVL L 96, 29.3.2014, s. 149).

- (75) Tekninen vakaus on yksi suuririskisten tekoälyjärjestelmien keskeinen vaatimus. Niiden olisi oltava kestäviä sellaisen haitallisen tai muuten ei-toivotun käyttäytymisen varalta, joka saattaa aiheutua järjestelmien sisäisistä rajoituksista tai järjestelmien toimintaympäristöstä (esimerkiksi virheet, viat, epäjohtonmukaisuudet tai odottamattomat tilanteet). Sen vuoksi olisi toteutettava teknisiä ja organisatorisia toimenpiteitä suuririskisten tekoälyjärjestelmien vakauden varmistamiseksi esimerkiksi suunnittelemalla ja kehittämällä asianmukaisia teknisiä ratkaisuja haitallisen tai muuten ei-toivotun käyttäytymisen estämiseksi tai minimoimiseksi. Näihin teknisiin ratkaisuihin voi sisältyä esimerkiksi mekanismeja, joiden avulla järjestelmä voi turvallisesti keskeyttää toimintansa (vikavarmistussuunnitelmat) tiettyjen poikkeavuuksien esiintyessä tai kun toiminta tapahtuu tiettyjen ennalta määritettyjen rajojen ulkopuolella. Se, ettei näiltä riskeiltä suojauduta, voi johtaa turvallisuusvaikutuksiin tai vaikuttaa kielteisesti perusoikeuksiin esimerkiksi virheellisten päätösten tai tekoälyjärjestelmän tuottamien väärin tai puolueellisten tulosten vuoksi.
- (76) Kyberturvallisuudella on ratkaiseva merkitys varmistettaessa, että tekoälyjärjestelmät kestävät järjestelmän haavoittuvuuksia hyödyntävien vihamielisten kolmansien osapuolten yritykset muuttaa niiden käyttöä, käyttäytymistä tai suorituskykyä tai vaarantaa niiden turvallisuusominaisuudet. Tekoälyjärjestelmiin kohdistuvissa kyberhyökkäyksissä voidaan käyttää hyväksi tekoälyyn liittyviä resursseja, kuten koulutusdatajoukkoja (esim. datamyrkytys) tai koulutettuja malleja (esim. adversariaaliset hyökkäykset tai joukkoon kuulumiseen perustuva päättely), tai hyödyntää tekoälyjärjestelmän digitaalisten resurssien tai taustalla olevan tieto- ja viestintäteknikkainfrastruktuurin haavoittuvuuksia. Jotta voidaan varmistaa riskeihin nähden asianmukainen kyberturvallisuuden taso, suuririskisten tekoälyjärjestelmien tarjoajien olisi toteutettava asianmukaisia toimenpiteitä, kuten turvatarkastuksia, ottaen tarvittaessa huomioon myös taustalla oleva tieto- ja viestintäteknikkainfrastruktuuri.

(77) Suuririskiset tekoälyjärjestelmät, jotka kuuluvat digitaalisia elementtejä sisältävien tuotteiden horisontaalisia kyberturvavaatimuksista annettavan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen soveltamisalaan, voivat kyseisen asetuksen mukaisesti osoittaa tässä asetuksessa säädettyjen kyberturvavaatimusten noudattamisen noudattamalla kyseisessä asetuksessa säädettyjä olennaisia kyberturvavaatimuksia, sanotun kuitenkin rajoittamatta tässä asetuksessa säädettyjen vakautta ja tarkkuutta koskevien vaatimusten soveltamista. Kun suuririskiset tekoälyjärjestelmät täyttävät digitaalisia elementtejä sisältävien tuotteiden horisontaalisia kyberturvavaatimuksista annettavassa asetuksessa säädetty olennaiset vaatimukset, niiden olisi katsottava olevan tässä asetuksessa säädettyjen kyberturvavaatimusten mukaisia siltä osin kuin kyseisten vaatimusten noudattaminen on osoitettu EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksella tai sen osilla, jotka on myönnetty kyseisen asetuksen nojalla. Sen vuoksi digitaalisia elementtejä sisältävien tuotteiden horisontaalisia kyberturvavaatimuksista annettavan asetuksen nojalla tehtävässä kyberturvallisuusriskien arvioinnissa, joka koskee tässä asetuksessa tarkoitettua digitaalisia elementtejä sisältävää suuririskistä tekoälyjärjestelmää, olisi otettava huomioon tekoälyjärjestelmän kyberresilienssiin kohdistuvat riskit, jotka liittyvät luvattomien kolmansien osapuolten pyrkimykseen muuttaa sen käyttöä, käyttäytymistä tai suorituskykyä, mukaan lukien tekoälyyn liittyvät erityiset haavoittuvuudet, kuten datamyrkitys tai adversariaaliset hyökkäykset, sekä tapauksen mukaan tässä asetuksessa edellytettyihin perusoikeuksiin kohdistuvat riskit.

(78) Tässä asetuksessa säädettyä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä olisi sovellettava digitaalisia elementtejä sisältävien tuotteiden horisontaalisia kyberturvavaatimuksista annettavan asetuksen soveltamisalaan kuuluvan ja tämän asetuksen nojalla digitaalisia elementtejä sisältävän suuririskiseksi tekoälyjärjestelmäksi luokitellun tuotteen olennaisiin kyberturvallisuusvaatimuksiin. Tämä pääsääntö ei kuitenkaan saisi johtaa digitaalisia elementtejä sisältävien tuotteiden horisontaalisia kyberturvavaatimuksista annettavan asetuksen soveltamisalaan kuuluvien digitaalisia elementtejä sisältävien kriittisten tuotteiden tarvittavan varmuustason alenemiseen. Tästä säännöstä poiketen suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin, jotka kuuluvat tämän asetuksen soveltamisalaan ja joita myös pidetään digitaalisia elementtejä sisältävien tuotteiden horisontaalisia kyberturvavaatimuksista annettavan asetuksen nojalla tärkeinä ja kriittisinä digitaalisia elementtejä sisältävinä tuotteina ja joihin sovelletaan tämän asetuksen liitteessä vahvistettua sisäiseen valvontaan perustuvaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä, sovelletaan digitaalisia elementtejä sisältävien tuotteiden horisontaalisia kyberturvavaatimuksista annettavassa asetuksessa säädettyjä vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevia säännöksiä kyseisen asetuksen olennaisten kyberturvallisuusvaatimusten osalta. Tällaisessa tapauksessa kaikkiin muihin tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluviin näkökohtiin olisi sovellettava tämän asetuksen liitteessä vahvistettuja asiaankuuluvia säännöksiä, jotka koskevat sisäiseen valvontaan perustuvaa vaatimustenmukaisuuden arviointia. Komission olisi tehtävä yhteistyötä ENISAn kanssa tekoälyjärjestelmien kyberturvallisuuteen liittyvissä kysymyksissä ENISAn kyberturvallisuuspolitiikkaa koskevan tietämyksen ja asiantuntemuksen ja sille Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/881<sup>37</sup> nojalla osoitettujen tehtävien pohjalta.

---

<sup>37</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2019/881, annettu 17 päivänä huhtikuuta 2019, Euroopan unionin kyberturvallisuusvirasto ENISasta ja tieto- ja viestintätekniikan kyberturvallisuussertifiointista sekä asetuksen (EU) N:o 526/2013 kumoamisesta (kyberturvallisuusasetus) (EUVL L 151, 7.6.2019, s. 15).

- (79) On asianmukaista, että tietty tarjoajaksi määritelty luonnollinen tai oikeushenkilö ottaa vastuun suuririskisen tekoälyjärjestelmän markkinoille saattamisesta tai käyttöönotosta riippumatta siitä, onko kyseinen luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö järjestelmän suunnittelija tai kehittäjä.
- (80) Vammaisten henkilöiden oikeuksia koskevan Yhdistyneiden kansakuntien yleissopimuksen allekirjoittajina unioni ja jäsenvaltiot ovat oikeudellisesti velvoitettuja suojelemaan vammaisia henkilöitä syrjinnältä ja edistämään heidän yhdenvertaisuuttaan, varmistamaan, että vammaiset henkilöt voivat käyttää tieto- ja viestintäteknologiaa ja -järjestelmiä yhdenvertaisesti muiden kanssa, ja varmistamaan vammaisten henkilöiden yksityisyyden kunnioittamisen. Koska tekoälyjärjestelmät ovat yhä tärkeämpiä ja niitä käytetään yhä enemmän, yleismaailmallisten suunnitteluperiaatteiden soveltamisella kaikkiin uusiin teknologioihin ja palveluihin olisi varmistettava kaikille, joihin tekoälyteknologia mahdollisesti vaikuttaa tai jotka käyttävät sitä, myös vammaisille henkilöille, täysimääräinen ja tasapuolinen mahdollisuus käyttää niitä tavalla, jossa otetaan kaikilta osin huomioon heidän ihmisarvonsa ja monimuotoisuutensa. Sen vuoksi on olennaisen tärkeää, että tarjoajat varmistavat esteettömyysvaatimusten, kuten Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2016/2102<sup>38</sup> ja direktiivin (EU) 2019/882, täysimääräisen noudattamisen. Tarjoajien olisi varmistettava, että näitä vaatimuksia noudatetaan sisäänrakennetusti. Sen vuoksi tarvittavat toimenpiteet olisi sisällytettävä mahdollisuuksien mukaan suuririskisen tekoälyjärjestelmän suunnitteluun.

---

<sup>38</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2016/2102, annettu 26 päivänä lokakuuta 2016, julkisen sektorin elinten verkkosivustojen ja mobiilisovellusten saavutettavuudesta (EUVL L 327, 2.12.2016, s. 1).

- (81) Tarjoajan olisi perustettava luotettava laadunhallintajärjestelmä, varmistettava vaaditun vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn suorittaminen, laadittava asiaa koskeva dokumentaatio ja perustettava vankka markkinoille saattamisen jälkeinen seurantajärjestelmä. Niillä suuririskisten tekoälyjärjestelmien tarjoajilla, joihin sovelletaan asiaankuuluvan alakohtaisen unionin oikeuden mukaisia laadunhallintajärjestelmiä koskevia velvoitteita, olisi oltava mahdollisuus sisällyttää tässä asetuksessa säädetyn laadunhallintajärjestelmän osatekijät osaksi kyseisen muun alakohtaisen unionin oikeuden mukaista nykyistä laadunhallintajärjestelmää. Tämän asetuksen ja voimassa olevan alakohtaisen unionin oikeuden välinen täydentävyys olisi otettava huomioon myös tulevaisissa standardointitoimissa tai komission hyväksymissä ohjeissa. Viranomaiset, jotka ottavat suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä omaan käyttöönsä, voivat tarvittaessa hyväksyä ja panna täytäntöön laadunhallintajärjestelmää koskevat säännöt osana kansallisella tai alueellisella tasolla hyväksytyä laadunhallintajärjestelmää ottaen huomioon alan erityispiirteet ja asianomaisen viranomaisen toimivallan ja organisaation.

- (82) Tämän asetuksen täytäntöönpanon mahdollistamiseksi ja tasapuolisten toimintaedellytysten luomiseksi toimijoille ja ottaen huomioon digitaalisten tuotteiden saataville asettamisen eri muodot on tärkeää varmistaa, että unioniin sijoittautunut henkilö voi kaikissa olosuhteissa antaa viranomaisille kaikki tarvittavat tiedot tekoälyjärjestelmän vaatimustenmukaisuudesta. Siksi kolmansiin maihin sijoittautuneiden tarjoajien olisi ennen tekoälyjärjestelmiensä asettamista saataville unionin markkinoilla nimettävä kirjallisella toimeksiannolla unioniin sijoittautunut valtuutettu edustaja. Tällä valtuutetulla edustajalla on olennaisen tärkeä rooli sen varmistamisessa, että näiden unioniin sijoittumattomien tarjoajien unionissa markkinoille saattamat tai käyttöön ottamat suuririskiset tekoälyjärjestelmät ovat vaatimusten mukaisia, ja toimimisessa näiden tarjoajien unioniin sijoittautuneena yhteyshenkilönä.
- (83) Ottaen huomioon tekoälyjärjestelmien arvoketjun luonne ja monimutkaisuus sekä uuden lainsäädäntökehityksen noudattaminen on olennaisen tärkeää varmistaa oikeusvarmuus ja helpottaa tämän asetuksen noudattamista. Sen vuoksi on tarpeen selvittää kyseisen arvoketjun kaikissa vaiheissa asiaankuuluvien toimijoiden, kuten maahantuojien ja jakelijoiden, roolia ja erityisvelvoitteita, jotka voivat edistää tekoälyjärjestelmien kehittämistä. Tietyissä tilanteissa nämä toimijat voisivat toimia useammassa kuin yhdessä roolissa samanaikaisesti, joten niiden olisi täytettävä kumulatiivisesti kaikki kyseisiin rooleihin liittyvät asiaankuuluvat velvoitteet. Esimerkiksi toimija voisi toimia jakelijana ja maahantuojana samanaikaisesti.



(84) Oikeusvarmuuden takaamiseksi on tarpeen selventää, että tietyissä erityisolosuhteissa minkä tahansa jakelijan, maahantuojan, käyttöönottajän tai muun kolmannen osapuolen olisi katsottava olevan suuririskisen tekoälyjärjestelmän tarjoaja, jonka olisi näin ollen vastattava kaikista asiaankuuluvista velvoitteista. Näin katsotaan olevan, jos kyseinen osapuoli laittaa nimensä tai tavaramerkkinsä jo markkinoille saatettuun tai käyttöön otettuun suuririskiseen tekoälyjärjestelmään, sanotun kuitenkin rajoittamatta sopimusjärjestelyjä, joissa määrätään velvoitteiden jakamisesta muulla tavoin. Näin olisi myös silloin, jos kyseinen osapuoli tekee merkittävän muutoksen jo markkinoille saatettuun tai käyttöön otettuun suuririskiseen tekoälyjärjestelmään siten, että se pysyy suuririskisenä tekoälyjärjestelmänä tämän asetuksen mukaisesti, tai jos se muuttaa sellaisen tekoälyjärjestelmän, myös yleiskäyttöisen tekoälyjärjestelmän, käyttötarkoitusta, jota ei ole luokiteltu suuririskiseksi ja joka on jo saatettu markkinoille tai otettu käyttöön siten, että tekoälyjärjestelmästä tulee suuririskinen tekoälyjärjestelmä tämän asetuksen mukaisesti. Kyseisiä säännöksiä olisi sovellettava rajoittamatta uuteen lainsäädäntökehykseen perustuvassa tietyssä unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä vahvistettuja yksityiskohtaisempia säännöksiä, joiden kanssa tätä asetusta olisi sovellettava. Esimerkiksi asetuksen (EU) 2017/745 16 artiklan 2 kohtaa, jonka mukaan tiettyjä muutoksia ei olisi katsottava laitteen muutoksiksi, jotka voisivat vaikuttaa sen vaatimustenmukaisuuteen, olisi edelleen sovellettava suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin, jotka ovat kyseisessä asetuksessa tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita.

- (85) Yleiskäyttöisiä tekoälyjärjestelmiä voidaan käyttää suuririskisinä tekoälyjärjestelminä itsessään tai ne voivat olla muiden suuririskisten tekoälyjärjestelmien komponentteja. Näin ollen niiden erityisen luonteen vuoksi ja jotta voidaan varmistaa vastuiden oikeudenmukainen jakautuminen tekoälyn arvoketjussa, tällaisten järjestelmien tarjoajien, riippumatta siitä, voivatko muut tarjoajat käyttää näitä järjestelmiä suuririskisinä tekoälyjärjestelminä sellaisinaan tai suuririskisten tekoälyjärjestelmien komponentteina, ja jollei tässä asetuksessa toisin säädetä, olisi tehtävä tiivistä yhteistyötä asiaankuuluvien suuririskisten tekoälyjärjestelmien tarjoajien kanssa, jotta voidaan varmistaa, että niiden osalta noudatetaan tämän asetuksen mukaisia asiaankuuluvia velvoitteita, ja tämän asetuksen nojalla perustettujen toimivaltaisten viranomaisten kanssa.
- (86) Jos tässä asetuksessa säädetäisiin edellytyksin tarjoajaa, joka alun perin saattoi tekoälyjärjestelmän markkinoille tai otti sen käyttöön, ei olisi enää pidettävä tätä asetusta sovellettaessa tarjoajana ja jos kyseinen tarjoaja ei ole nimenomaisesti sulkenut pois tekoälyjärjestelmän muuttamista suuririskiseksi tekoälyjärjestelmäksi, aiemman tarjoajan olisi kuitenkin tehtävä tiivistä yhteistyötä ja asetettava saataville tarvittavat tiedot sekä tarjottava kohtuudella odotettavissa oleva tekninen pääsy ja muuta apua, joita tarvitaan tässä asetuksessa säädettyjen velvoitteiden täyttämiseksi, erityisesti suuririskisten tekoälyjärjestelmien vaatimustenmukaisuuden arvioinnin noudattamisen osalta.
- (87) Jos suuririskistä tekoälyjärjestelmää, joka on sellaisen tuotteen turvakomponentti, joka kuuluu uuteen lainsäädäntökehykseen perustuvaan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan, ei saateta markkinoille tai oteta käyttöön tuotteesta erillään, kyseisessä lainsäädännössä määritellyn tuotteen valmistajan olisi lisäksi noudatettava tässä asetuksessa vahvistettuja tarjoajan velvollisuuksia ja erityisesti varmistettava, että lopputuotteeseen sulautettu tekoälyjärjestelmä on tämän asetuksen vaatimusten mukainen.

- (88) Tekoälyn arvoketjussa usein useat osapuolet toimittavat tekoälyjärjestelmiä, välineitä ja palveluja mutta myös komponentteja tai prosesseja, jotka tarjoaja sisällyttää tekoälyjärjestelmään ja joilla on useita tavoitteita, mukaan lukien mallien kouluttaminen ja uudelleen kouluttaminen, mallien testaus ja arviointi, integrointi ohjelmistoihin tai muut mallien kehittämisen näkökohdat. Kyseisillä osapuolilla on tärkeä rooli arvoketjussa suhteessa sellaisen suuririskisen tekoälyjärjestelmän tarjoajaan, johon niiden tekoälyjärjestelmät, välineet, palvelut, komponentit tai prosessit on integroitu, ja niiden olisi kirjallisella sopimuksella annettava tälle tarjoajalle yleisesti tunnustettuun viimeisimpään kehitykseen perustuvat tarvittavat tiedot, valmiudet, tekninen pääsy ja muu apu, jotta tarjoaja voi noudattaa täysimääräisesti tässä asetuksessa säädettyjä velvoitteita vaarantamatta omia teollis- ja tekijänoikeuksiaan tai liikesalaisuuksiaan.
- (89) Kolmansia osapuolia, jotka asettavat saataville julkisia välineitä, palveluja, prosesseja tai muita tekoälykomponentteja kuin yleiskäyttöinen tekoälymalli, ei saisi velvoittaa, erityisesti niitä käyttäneeseen tai integroineeseen tarjoajaan nähden, noudattamaan vastuita tekoälyn arvoketjussa koskevia vaatimuksia, kun kyseiset välineet, palvelut, prosessit tai tekoälykomponentit asetetaan saataville vapaalla ja avoimen lähdekoodin lisenssillä. Vapaiden ja avoimen lähdekoodin välineiden, palveluiden, prosessien ja muiden tekoälykomponenttien kuin yleiskäyttöisten tekoälymallien kehittäjiä olisi kuitenkin kannustettava noudattamaan dokumentoinnin laajalti hyväksytyjä käytänteitä, kuten mallikortteja ja tiedotteita, jotta voidaan nopeuttaa tiedon jakamista tekoälyn arvoketjussa ja edistää luotettavia tekoälyjärjestelmiä unionissa.

- (90) Komissio voisi laatia ja suositella vapaaehtoisia mallisopimusehtoja suuririskisten tekoälyjärjestelmien tarjoajien ja sellaisten kolmansien osapuolten välisiä sopimuksia varten, jotka toimittavat välineitä, palveluja, komponentteja tai prosesseja, joita käytetään suuririskisissä tekoälyjärjestelmissä tai integroidaan niihin, yhteistyön helpottamiseksi kaikissa arvoketjun vaiheissa. Laatiessaan ei-sitovia mallisopimusehtoja komission olisi myös otettava huomioon tietyillä aloilla tai tietyissä liiketoimintamalleissa mahdollisesti sovellettavat sopimusperusteiset vaatimukset.
- (91) Kun otetaan huomioon tekoälyjärjestelmien luonne ja niiden käyttöön mahdollisesti liittyvät turvallisuuteen ja perusoikeuksiin kohdistuvat riskit, mukaan lukien tarve varmistaa tekoälyjärjestelmän suorituskyvyn asianmukainen seuranta todellisissa olosuhteissa, on asianmukaista asettaa käyttöönottajille erityisiä vastuita. Käyttöönottajien olisi erityisesti toteutettava teknisiä ja organisatorisia toimenpiteitä, joilla varmistetaan, että ne käyttävät suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä käyttöohjeiden mukaisesti, ja tarvittaessa olisi säädettävä tietyistä muista tekoälyjärjestelmien toiminnan seuranta ja tietojen säilyttämistä koskevista velvoitteista. Lisäksi käyttöönottajien olisi varmistettava, että henkilöillä, joiden tehtäväksi on annettu tässä asetuksessa vahvistettujen käyttöohjeiden ja ihmisen suorittaman valvonnan täytäntöönpano, on tarvittava pätevyys, erityisesti riittävä tekoälylukutaito, koulutus ja valtuudet näiden tehtävien hoitamiseksi asianmukaisesti. Kyseiset velvoitteet eivät saisi vaikuttaa muihin käyttöönottajan velvoitteisiin, jotka liittyvät suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin unionin oikeuden tai kansallisen lainsäädännön mukaisesti.

(92) Tämä asetus ei vaikuta unionin oikeuden tai kansallisen lainsäädännön, mukaan lukien Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/14/EY<sup>39</sup>, ja käytännön mukaisiin työnantajien velvollisuuksiin tiedottaa työntekijöille tai heidän edustajilleen ja kuulla heitä tekoälyjärjestelmien käyttöönottoa tai käyttöä koskevista päätöksistä. On silti edelleen tarpeellista varmistaa, että työntekijöille ja heidän edustajilleen tiedotetaan suuririskisten tekoälyjärjestelmien suunnitellusta käyttöönotosta työpaikalla, jos kyseisten tiedotus- ja kuulemisvelvoitteiden edellytykset muissa oikeudellisissa välineissä eivät täyty. Lisäksi tällainen tiedonsaantioikeus on tarpeellinen tämän asetuksen taustalla olevalle perusoikeuksien suojelua koskevalle tavoitteelle ja sen sivutavoite. Sen vuoksi tässä asetuksessa olisi säädettävä kyseistä asiaa koskevasta tietovaatimuksesta, joka ei vaikuta työntekijöiden olemassa oleviin oikeuksiin.

---

<sup>39</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/14/EY, annettu 11. päivänä maaliskuuta 2002, työntekijöille tiedottamista ja heidän kuulemistaan koskevista yleisistä puitteista Euroopan yhteisössä (EYVL L 80, 23.3.2002, s. 29).

(93) Vaikka tekoälyjärjestelmiin liittyvät riskit voivat olla seurausta tavasta, jolla tällaiset järjestelmät suunnitellaan, riskit voivat myös johtua siitä, miten tällaisia tekoälyjärjestelmiä käytetään. Suuririskisen tekoälyjärjestelmän käyttöönottajilla on siksi ratkaiseva rooli sen varmistamisessa, että perusoikeuksia suojellaan ja että ne täydentävät tarjoajan velvoitteita, kun tekoälyjärjestelmää kehitetään. Käyttöönottajilla on parhaat mahdollisuudet ymmärtää, miten suuririskistä tekoälyjärjestelmää käytetään konkreettisesti, ja näin ollen he voivat tunnistaa mahdollisia merkittäviä riskejä, joita ei ollut ennakoitu kehitysvaiheessa, koska he tuntevat tarkemmin käyttöyhteyden, henkilöt tai henkilöryhmät, mukaan lukien haavoittuvat asemassa olevat ryhmät, joihin vaikutukset todennäköisesti kohdistuvat. Tämän asetuksen liitteessä lueteltujen suuririskisten tekoälyjärjestelmien käyttöönottajilla on myös ratkaiseva rooli tietojen antamisessa luonnollisille henkilöille ja heidän olisi tapauksen mukaan ilmoitettava luonnollisille henkilöille heihin liittyvästä suuririskisen tekoälyjärjestelmän käytöstä, kun he tekevät tai auttavat tekemään luonnollisia henkilöitä koskevia päätöksiä. Näihin tietoihin olisi sisällyttävä tekoälyjärjestelmän käyttötarkoitus ja sen tekemien päätösten tyyppi. Käyttöönottajan olisi myös ilmoitettava luonnollisille henkilöille heidän oikeudestaan saada selitys tämän artiklan mukaisesti. Lainvalvontatarkoituksiin käytettävien suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta kyseinen velvoite olisi pantava täytäntöön direktiivin (EU) 2016/680 13 artiklan mukaisesti.

- (94) Kaikessa lainvalvontatarpeita varten tehtävän tekoälyjärjestelmien biometrista tunnistamista koskevan käytön yhteydessä biometrinen tietojen käsittelyssä on noudatettava direktiivin (EU) 2016/680 10 artiklaa, joka sallii tällaisen käsittelyn vain, jos se on ehdottoman välttämätöntä, edellyttäen, että rekisteröidyn oikeuksiin ja vapauksiin sovelletaan asianmukaisia suojatoimia ja käsittely sallitaan unionin oikeudessa tai jäsenvaltion lainsäädännössä. Tällaisen käytön yhteydessä, silloin kun siihen on lupa, on myös noudatettava direktiivin (EU) 2016/680 4 artiklan 1 kohdassa säädettyjä periaatteita, kuten lainmukaisuutta, oikeudenmukaisuutta ja avoimuutta, käyttötarkoituksen rajoittamista, tarkkuutta ja säilytystä koskevia rajoituksia.
- (95) Kun otetaan huomioon jälkikäteisten biometrinen etätunnistusjärjestelmien yksityisyyttä loukkaava luonne, jälkikäteisten etätunnistusjärjestelmien käyttöön olisi sovellettava suojatoimia, sanotun kuitenkin rajoittamatta sovellettavan unionin oikeuden, erityisesti asetuksen (EU) 2016/679 ja direktiivin (EU) 2016/680, soveltamista. Biometrisiä etätunnistusjärjestelmiä olisi aina käytettävä tavalla, joka on oikeasuhteinen, oikeutettu ja ehdottoman välttämätön ja siten kohdennettu tunnistettaviin henkilöihin, sijaintiin ja ajalliseen laajuuteen, ja perustuttava laillisesti hankitun videokuvan suljettuun datajoukkoon. Jälkikäteisiä biometrisiä etätunnistusjärjestelmiä ei saisi missään tapauksessa käyttää lainvalvonnan puitteissa siten, että se voi johtaa mielivaltaiseen valvontaan. Jälkikäteisen biometrisen etätunnistuksen edellytysten ei pitäisi missään tapauksessa olla peruste kiellon edellytysten ja reaaliaikaista biometristä etätunnistusta koskevien tiukkojen poikkeusten kiertämiselle.

- (96) Jotta voidaan varmistaa tehokkaasti perusoikeuksien suojele, suuririskisten tekoälyjärjestelmien käyttöönottajien, jotka ovat julkisoikeudellisia laitoksia tai julkisia palveluja tarjoavia yksityisiä tahoja ja tiettyjä tämän asetuksen liitteessä lueteltuja suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä käyttöön ottavia toimijoita, kuten pankkiyhteisöt tai vakuutusyhtiöt, olisi tehtävä perusoikeuksia koskeva vaikutustenarviointi ennen järjestelmän käyttöönottoa. Myös yksityiset tahot voivat tarjota henkilöille tärkeitä palveluja, jotka ovat luonteeltaan julkisia. Tällaisia julkisia palveluja tarjoavat yksityiset tahot liittyvät yleisen edun mukaisesti tehtäviin, kuten koulutukseen, terveydenhuoltoon, sosiaalipalveluihin, asumiseen ja oikeudenkäyttöön. Perusoikeuksia koskevan vaikutustenarvioinnin tavoitteena on, että käyttöönottaja tunnistaa niiden yksilöiden tai henkilöryhmien oikeuksiin kohdistuvat erityiset riskit, joihin vaikutukset todennäköisesti kohdistuvat, ja määrittää toimenpiteet, jotka on toteutettava tällaisten riskien toteutuessa. Vaikutustenarviointi olisi tehtävä ennen suuririskisen tekoälyjärjestelmän käyttöönottoa, ja sitä olisi päivitettävä, kun käyttöönottaja katsoo, että jokin asiaankuuluvista tekijöistä on muuttunut. Vaikutustenarvioinnissa olisi yksilöitävä käyttöönottajan asiaankuuluvat prosessit, joissa suuririskistä tekoälyjärjestelmää käytetään sen käyttötarkoituksen mukaisesti, ja siihen olisi sisällyttävä kuvaus ajanjaksosta, jolloin järjestelmää on tarkoitus käyttää, ja käytön tiheydestä, sekä tietyistä luonnollisten henkilöiden ja ryhmien joukoista, joihin todennäköisesti kohdistuu vaikutuksia tietyssä käyttöyhteydessä.



Arvioinnissa olisi myös tunnistettava sellaiset erityiset riskit, joita aiheutuu haitasta, joka todennäköisesti vaikuttaa kyseisten henkilöiden tai ryhmien perusoikeuksiin. Tätä arviointia tehdessään käyttöönottajien olisi otettava huomioon vaikutusten asianmukaisen arvioinnin kannalta merkitykselliset tiedot, kuten esimerkiksi suuririskisen tekoälyjärjestelmän tarjoajan käyttöohjeissa antamat tiedot. Kun otetaan huomioon tunnistetut riskit, käyttöönottajien olisi määritettävä toimenpiteitä, joita on toteutettava kyseisten riskien toteutuessa ja joihin voi kuulua esimerkiksi kyseisen käyttöyhteyden hallintojärjestelyt, kuten ihmisen suorittamaa valvontaa koskevat järjestelyt käyttöohjeiden mukaisesti tai valitusten käsittely ja muutoksenhakumenettelyt, koska ne voisivat konkreettisissa käyttötapauksissa olla keskeisessä asemassa perusoikeuksiin kohdistuvien riskien vähentämisessä. Kun tällainen vaikutustenarviointi tehty, käyttöönottajien olisi ilmoitettava asiasta asianomaiselle markkinavalvontaviranomaiselle. Jotta voidaan kerätä tarvittavat asiaankuuluvat tiedot vaikutustenarvioinnin toteuttamiseksi, suuririskisten tekoälyjärjestelmien käyttöönottajat voisivat ottaa asiaankuuluvat sidosryhmät, mukaan lukien sellaisten henkilöryhmien edustajat, joihin tekoälyjärjestelmä todennäköisesti vaikuttaa, riippumattomat asiantuntijat ja kansalaisjärjestöt, mukaan tällaisen vaikutustenarvioinnin toteuttamiseen sekä riskien toteutuessa toteutettavien toimenpiteiden suunnitteluun, etenkin jos tekoälyjärjestelmiä käytetään julkisella sektorilla. Euroopan tekoälytoimiston, jäljempänä 'tekoälytoimisto', olisi laadittava malli kyselylomakkeelle vaatimusten noudattamisen helpottamiseksi ja käyttöönottajille aiheutuvan hallinnollisen rasitteen keventämiseksi.

(97) Yleiskäyttöisten tekoälymallien käsite olisi määriteltävä selkeästi ja erotettava tekoälyjärjestelmien käsitteestä oikeusvarmuuden takaamiseksi. Määritelmän olisi perustuttava yleiskäyttöisen tekoälymallin keskeisiin toiminnallisiin ominaisuuksiin, erityisesti yleisyyteen ja valmiuteen suorittaa pätevästi monenlaisia erillisiä tehtäviä. Näitä malleja koulutetaan yleensä suurilla määrillä dataa ja useilla eri menetelmillä, kuten ohjatulla, ohjaamattomalla tai vahvistavalla oppimisella. Yleiskäyttöisiä tekoälymalleja voidaan saattaa markkinoille eri tavoin, esimerkiksi kirjastojen ja sovellusrajapintojen (API) kautta sekä suoralatauksena tai fyysisenä kopiona. Näitä malleja voidaan edelleen muuttaa tai hienosäätää uusiksi malleiksi. Vaikka tekoälymallit ovat tekoälyjärjestelmien olennaisia osia, ne eivät yksinään muodosta tekoälyjärjestelmiä. Tekoälyjärjestelmät edellyttävät lisäkomponenttien, kuten käyttöliittymän, lisäämistä tekoälymalleihin. Tekoälymallit tyypillisesti integroidaan tekoälyjärjestelmiin ja ovat osa niitä. Tässä asetuksessa vahvistetaan yleiskäyttöisiä tekoälymalleja ja systeemisiä riskejä aiheuttavia yleiskäyttöisiä tekoälymalleja koskevat erityiset säännöt, joita olisi sovellettava myös silloin, kun nämä mallit on integroitu tekoälyjärjestelmään tai ne ovat osa sitä. Olisi katsottava, että yleiskäyttöisten tekoälymallien tarjoajien velvoitteita olisi sovellettava siitä alkaen, kun yleiskäyttöiset tekoälymallit on saatettu markkinoille.

Kun yleiskäyttöisen tekoälymallin tarjoaja sisällyttää oman mallin omaan tekoälyjärjestelmäänsä, joka on asetettu saataville markkinoilla tai otettu käyttöön, kyseistä mallia olisi pidettävä markkinoille saatettuna, ja sen vuoksi tämän asetuksen malleja koskevia velvoitteita olisi edelleen sovellettava tekoälyjärjestelmiä koskevien velvoitteiden lisäksi. Malleja koskevia velvoitteita ei kuitenkaan pitäisi missään tapauksessa soveltaa, kun omaa mallia käytetään puhtaasti sisäisissä prosesseissa, jotka eivät ole välttämättömiä tuotteen tai palvelun tarjoamiseksi kolmansille osapuolille eivätkä ne vaikuta luonnollisten henkilöiden oikeuksiin. Ottaen huomioon yleiskäyttöisten tekoälymallien, joihin liittyy systeeminen riski, mahdolliset merkittävät kielteiset vaikutukset, niihin olisi aina sovellettava tämän asetuksen mukaisia asiaankuuluvia velvoitteita. Määritelmän ei pitäisi kattaa tekoälymalleja, joita on käytetty yksinomaan tutkimukseen, kehitykseen ja prototyyppeihin liittyvään toimintaan ennen niiden markkinoille saattamista. Tämä ei vaikuta velvoitteeseen noudattaa tätä asetusta, kun malli saatetaan markkinoille tällaisten toimien jälkeen.

- (98) Vaikka mallin yleisyys voitaisiin muiden kriteerien ohella määrittää myös useiden parametrien perusteella, olisi katsottava, että mallit, joissa parametreja on vähintään miljardi, jotka on koulutettu suurella määrällä dataa ja joissa käytetään laajamittaista itsevalvontaa, ovat hyvin yleisluonteisia ja suorittavat pätevästi monenlaisia erillisiä tehtäviä.
- (99) Suuret generatiiviset tekoälymallit ovat tyypillinen esimerkki yleiskäyttöisestä tekoälymallista, koska ne mahdollistavat joustavan sisällön tuottamisen, esimerkiksi tekstin, äänen, kuvien tai videoiden muodossa, jossa voidaan helposti ottaa huomioon monenlaiset erilliset tehtävät.

- (100) Kun yleiskäyttöinen tekoälymalli on integroitu tekoälyjärjestelmään tai se on osa sitä, järjestelmää olisi pidettävä yleiskäyttöisenä tekoälyjärjestelmänä, koska tällaisen integroinnin vuoksi tällaisella järjestelmällä on valmiudet palvella erilaisia tarkoituksia. Yleiskäyttöistä tekoälyjärjestelmää voidaan käyttää suoraan tai se voidaan integroida muihin tekoälyjärjestelmiin;
- (101) Yleiskäyttöisten tekoälymallien tarjoajilla on erityinen rooli ja vastuu tekoälyn arvoketjussa, koska niiden tarjoamat mallit voivat muodostaa perustan useille ketjun loppupään järjestelmille, joita tarjoavat usein ketjun loppupään tarjoajat, jotka edellyttävät mallien ja niiden valmiuksien hyvää ymmärtämistä, jotta tällaiset mallit voidaan integroida niiden tuotteisiin ja jotta ne voivat täyttää tämän tai muiden asetusten mukaiset velvoitteensa. Sen vuoksi olisi vahvistettava oikeasuhteiset avoimuuden lisäämistä koskevat toimenpiteet, mukaan lukien asiakirjojen laatiminen ja ajan tasalla pitäminen sekä tietojen antaminen yleiskäyttöisestä tekoälymallista ketjun loppupään tarjoajien käyttöön. Yleiskäyttöisen tekoälymallin tarjoajan olisi laadittava tekniset asiakirjat ja pidettävä ne ajan tasalla, jotta ne voidaan pyynnöstä asettaa tekoälytoimiston ja kansallisten toimivaltaisten viranomaisten saataville. Tällaisiin asiakirjoihin sisällytettävät vähimmäistiedot olisi vahvistettava tämän asetuksen erityisissä liitteissä. Komissiolle olisi siirrettävä valta muuttaa kyseisiä liitteitä delegoituilla säädöksillä teknologian kehityksen perusteella.

- (102) Ohjelmistot ja data, mukaan lukien mallit, jotka on julkaistu vapaalla ja avoimen lähdekoodin lisenssillä, joka mahdollistaa niiden avoimen jakamisen ja jolla käyttäjät voivat vapaasti saada, käyttää, muokata ja jakaa niitä tai niiden muutettuja versioita, voivat edistää tutkimusta ja innovointia markkinoilla ja voivat tarjota merkittäviä kasvumahdollisuuksia unionin taloudelle. Vapailla ja avoimen lähdekoodin lisensseillä julkaistujen yleiskäyttöisten tekoälymallien olisi katsottava varmistavan korkean avoimuuden tason, jos niiden parametrit, mukaan lukien painokertoimet, malliarkkitehtuuria koskevat tiedot ja mallien käyttöä koskevat tiedot, asetetaan julkisesti saataville. Lisenssi olisi pidettävä vapaana ja avoimena lähdekoodina myös silloin, kun se antaa käyttäjille mahdollisuuden käyttää, kopioida, jakaa, tutkia, muuttaa ja parantaa ohjelmistoja ja dataa, mukaan lukien malleja sillä edellytyksellä, että mallin alkuperäinen tarjoaja mainitaan ja että samoja tai vertailukelpoisia jakeluehtoja noudatetaan.
- (103) Vapaat ja avoimen lähdekoodin tekoälykomponentit kattavat ohjelmistot ja datan, mukaan lukien tekoälyjärjestelmän mallit ja yleiskäyttöiset tekoälymallit, välineet, palvelut tai prosessit. Vapaita ja avoimen lähdekoodin tekoälykomponentteja voidaan tarjota eri kanavien kautta, mukaan lukien niiden kehittäminen avoimissa julkaisuarkistoissa. Tätä asetusta sovellettaessa tekoälykomponenttien, joita tarjotaan maksua vastaan tai muilla tavoin vastikkeellisina, muun muassa tarjoamalla tekoälykomponenttiin liittyvää teknistä tukea tai muita palveluja, myös ohjelmistoalustan kautta, tai käyttämällä henkilötietoja muista kuin yksinomaan ohjelmiston turvallisuuden, yhteensopivuuden tai yhteentoimivuuden parantamiseen liittyvistä syistä, lukuun ottamatta mikroyritysten välisiä kaupallisia toimia, ei pitäisi hyötyä vapaille ja avoimen lähdekoodin tekoälykomponenteille säädetyistä poikkeuksista. Sen, että tekoälykomponentit asetetaan saataville avoimien julkaisuarkistojen kautta, ei sinänsä pitäisi merkitä vastikkeellisuutta.

(104) Tarjoajiin, jotka tarjoavat vapaalla ja avoimen lähdekoodin lisenssillä yleiskäyttöisiä tekoälymalleja, joiden parametrit, mukaan lukien painokertoimet sekä malliarkkitehtuuria ja mallin käyttöä koskevat tiedot, asetetaan julkisesti saataville, olisi sovellettava poikkeuksia, jotka koskevat yleiskäyttöisille tekoälymalleille asetettuja avoimuusvaatimuksia, paitsi jos niiden voidaan katsoa aiheuttavan systeemisen riskin, jolloin sitä, että malli on avoin ja siihen liittyy avoimen lähdekoodin lisenssi, ei pitäisi katsoa riittäväksi syyksi olla noudattamatta tämän asetuksen mukaisia velvoitteita. Koska yleiskäyttöisten tekoälymallien käyttöönotto vapaan ja avoimen lähdekoodin lisenssin nojalla ei välttämättä paljasta olennaisia tietoja mallin kouluttamiseen tai hienosäätöön käytetystä datajoukosta ja siitä, miten tekijänoikeuslainsäädännön noudattaminen on varmistettu, yleiskäyttöisiä tekoälymalleja koskeva poikkeus avoimuusvaatimusten noudattamisesta ei saisi missään tapauksessa koskea velvoitetta laatia tiivistelmä mallikoulutuksessa käytetystä sisällöstä ja velvoitetta ottaa käyttöön toimintaperiaatteet unionin tekijänoikeuslainsäädännön noudattamiseksi ja erityisesti oikeuksien pidättämisen tunnistamiseksi ja noudattamiseksi Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2019/790<sup>40</sup> 4 artiklan 3 kohdan mukaisesti.

---

<sup>40</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2019/790, annettu 17 päivänä huhtikuuta 2019, tekijänoikeudesta ja lähioikeuksista digitaalisilla sisämarkkinoilla ja direktiivien 96/9/EY ja 2001/29/EY muuttamisesta (EUVL L 130, 17.5.2019, s. 92).

(105) Yleiskäyttöiset tekoälymallit, erityisesti suuret generatiiviset tekoälymallit, jotka pystyvät tuottamaan tekstiä, kuvia ja muuta sisältöä, tarjoavat ainutlaatuisia innovointimahdollisuuksia mutta myös haasteita taiteilijoille, kirjailijoille ja muille luovan sisällön tekijöille sekä sille, miten heidän luovaa sisältöään luodaan, levitetään, käytetään ja kulutetaan. Tällaisten mallien kehittäminen ja kouluttaminen edellyttää valtavia määriä tekstiä, kuvia, videoita ja muuta dataa. Tekstin- ja tiedonlouhintatekniikoita voidaan tässä yhteydessä käyttää laajasti tällaisen tekijänoikeudella ja lähioikeuksilla suojatun sisällön hakemiseen ja analysointiin. Tekijänoikeudella suojatun sisällön käyttö edellyttää asianomaisen oikeudenhaltijan lupaa, paitsi jos sovelletaan asiaankuuluvia tekijänoikeutta koskevia poikkeuksia ja -rajoituksia. Direktiivillä (EU) 2019/790 otettiin käyttöön poikkeuksia ja rajoituksia, jotka sallivat tietyin edellytyksin kappaleenvalmistamisen ja otteiden ottamisen teoksista tai muusta aineistosta tekstin- ja tiedonlouhintaa varten. Näiden sääntöjen mukaan oikeudenhaltijat voivat päättää varata itselleen oikeudet teoksiinsa tai muuhun aineistoonsa tekstin- ja tiedonlouhinnan estämiseksi, ellei tätä tehdä tieteellistä tutkimusta varten. Jos nämä oikeudet on nimenomaisesti ja asianmukaisesti varattu, yleiskäyttöisten tekoälymallien tarjoajien on saatava oikeudenhaltijoilta lupa, jos ne haluavat toteuttaa tällaisia teoksia koskevan tekstin- ja tiedonlouhinnan.

(106) Tarjoajien, jotka saattavat yleiskäyttöisiä tekoälymalleja unionin markkinoille, olisi varmistettava tässä asetuksessa säädettyjen asiaankuuluvien velvoitteiden noudattaminen. Tätä varten yleiskäyttöisten tekoälymallien tarjoajien olisi otettava käyttöön toimintaperiaatteet, joilla noudatetaan tekijänoikeutta ja lähioikeuksia koskevaa unionin oikeutta ja erityisesti tunnistetaan ja noudatetaan oikeudenhaltijoiden direktiivin (EU) 2019/790 4 artiklan 3 kohdan mukaisesti ilmaisemaa oikeuksien pidättämistä. Kaikkien tarjoajien, jotka saattavat unionin markkinoille yleiskäyttöisen tekoälymallin, olisi noudatettava tätä velvoitetta riippumatta siitä, millä lainkäyttöalueella kyseisten yleiskäyttöisten tekoälymallien koulutuksen perustana olevat tekijänoikeuden kannalta merkitykselliset toimet toteutetaan. Tämä on tarpeen, jotta yleiskäyttöisten tekoälymallien tarjoajille voidaan varmistaa tasapuoliset toimintaedellytykset, joissa yksikään tarjoaja ei saisi unionin markkinoilla kilpailuetua soveltamalla alhaisempia tekijänoikeusstandardeja kuin unionissa.



- (107) Jotta voidaan lisätä sellaisen datan avoimuutta, jota käytetään yleiskäyttöisten tekoälymallien esikoulutuksessa ja koulutuksessa, mukaan lukien tekijänoikeuslainsäädännöllä suojattu teksti ja data, on asianmukaista, että tällaisten mallien tarjoajat laativat ja asettavat julkisesti saataville riittävän yksityiskohtaisen tiivistelmän yleiskäyttöisen tekoälymallin koulutuksessa käytetystä sisällöstä. Samalla kun otetaan asianmukaisesti huomioon tarve suojella liikesalaisuuksia ja luottamuksellisia liiketoimintaa koskevia tietoja, tämän tiivistelmän olisi oltava sisällöltään yleisesti kattava sen sijaan, että se olisi teknisesti yksityiskohtainen, jotta osapuolia, joilla on oikeutettuja etuja, mukaan lukien tekijänoikeuden haltijat, voidaan auttaa käyttämään ja panemaan täytäntöön unionin oikeuden mukaisia oikeuksiaan, ja esimerkiksi luetella tärkeimmät mallin koulutukseen käytetyt tietolähteet tai datajoukot, kuten suuret yksityiset tai julkiset tietokannat tai -arkistot, ja antaa selostus muista käytetyistä tietolähteistä. Olisi asianmukaista, että tekoälytoimisto antaa tiivistelmälle mallin, jonka olisi oltava yksinkertainen ja tehokas ja jonka avulla tarjoaja voi toimittaa vaaditun tiivistelmän selostuksen muodossa.
- (108) Yleiskäyttöisten tekoälymallien tarjoajille asetettujen velvoitteiden, jotka koskevat toimintaperiaatteiden käyttöönottoa unionin tekijänoikeuslainsäädännön noudattamiseksi ja koulutuksessa käytettyä sisältöä koskevan tiivistelmän julkisesti saataville asettamista, tekoälytoimiston olisi seurattava, onko tarjoaja täyttänyt kyseiset velvoitteet tarkistamatta tai arvioimatta koulutusdataa teoskohtaisesti tekijänoikeuksien noudattamisen osalta. Tämä asetus ei vaikuta unionin oikeudessa säädettyjen tekijänoikeussääntöjen täytäntöönpanoon.

- (109) Yleiskäyttöisten tekoälymallien tarjoajiin sovellettavien velvoitteiden noudattamisen olisi oltava oikeasuhtaista mallin tarjoajan tyyppiin nähden, pois lukien ei-ammattillisiin tai tieteellisiin tutkimustarkoituksiin malleja kehittävät tai käyttävät henkilöt, joiden ei tarvitse noudattaa velvoitteita, mutta joita olisi kuitenkin kannustettava noudattamaan niitä vapaaehtoisesti. Kyseisten velvoitteiden noudattamisessa olisi otettava asianmukaisesti huomioon tarjoajan koko ja mahdollistettava pk-yrityksille, myös startup-yrityksille, velvoitteiden noudattamiseksi yksinkertaistetut menettelyt, jotka eivät saisi aiheuttaa kohtuuttomia kustannuksia eivätkä estää tällaisten mallien käyttöä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta unionin tekijänoikeuslainsäädännön soveltamista. Jos mallia muutetaan tai hienosäädetään, yleiskäyttöisten tekoälymallien tarjoajien velvoitteet olisi rajattava kyseiseen muutokseen tai hienosäätöön esimerkiksi täydentämällä jo olemassa olevia teknisiä asiakirjoja muutoksia koskevilla tiedoilla, mukaan lukien koulutukseen käytetyt uudet tietolähteet, keinona noudattaa tässä asetuksessa säädettyjä arvoketjuun liittyviä velvoitteita.

(110) Yleiskäyttöiset tekoälymallit voivat aiheuttaa systeemisiä riskejä, joihin kuuluvat muun muassa suuronnettomuuksiin liittyvät tosiasialliset tai kohtuudella ennakoitavissa olevat kielteiset vaikutukset, kriittisten alojen häiriöt ja vakavat seuraukset kansanterveydelle ja turvallisuudelle; mahdolliset tosiasialliset tai kohtuudella ennakoitavissa olevat kielteiset vaikutukset demokraattisiin prosesseihin sekä yleiseen ja taloudelliseen turvallisuuteen; laittoman, väärän tai syrjivän sisällön levittäminen. Systeemisten riskien olisi katsottava lisääntyvän yhdessä mallien valmiuksien ja kattavuuden kanssa, niitä voi esiintyä mallin koko elinkaaren ajan ja niihin vaikuttavat väärinkäytön olosuhteet, mallin luotettavuus, mallin oikeudenmukaisuus ja turvallisuus, mallin itsenäisyyden aste, sen saatavilla olevat välineet, uudet tai yhdistetyt yksityiskohtaiset säännöt, käyttöönotto- ja jakelustrategiat sekä mahdollisuus poistaa suojatoimet ja muut tekijät. Erityisesti kansainvälisissä lähestymistavoissa on tähän mennessä todettu tarve kiinnittää huomiota riskeihin, joita aiheuttavat mahdolliset tahalliset väärinkäytöt tai tahattomat valvontaa koskevat ongelmat, jotka liittyvät yhteensovittamiseen inhimillisen tarkoituksen kanssa; kemialliset, biologiset, säteily- ja ydinriskit, kuten tavat, joilla markkinoille pääsyn esteitä voidaan vähentää, myös aseiden kehittämisen, suunnitteluhankintojen tai käytön osalta; kyberhyökkäysvalmiuksien, kuten haavoittuvuuksien havaitsemisen, hyödyntämisen tai operatiivisen käytön, mahdollistaminen; vuorovaikutuksen ja välineiden käytön vaikutukset, mukaan lukien esimerkiksi kyky valvoa fyysisiä järjestelmiä ja häiritä kriittistä infrastruktuuria; mallien itsensä kopioimiseen tai ”itsejäljentämiseen” tai muiden mallien kouluttamiseen liittyvät riskit; tavat, joilla mallit voivat aiheuttaa haitallisia vinoutumia ja syrjintää, joihin liittyy riskejä yksilöille, yhteisöille tai yhteiskunnille; disinformaation helpottaminen tai yksityisyyden vahingoittaminen demokraattisiin arvoihin ja ihmisoikeuksiin kohdistuvilla uhkilla; sekä riski siitä, että tietty tapahtuma voi johtaa ketjureaktioon, jolla on huomattavia kielteisiä vaikutuksia, jotka voivat vaikuttaa kokonaiseen kaupunkiin, kokonaiseen kohdealueeseen tai kokonaiseen yhteisöön.

(111) On aiheellista vahvistaa menetelmä, jolla yleiskäyttöiset tekoälymallit voidaan luokitella yleiskäyttöiseksi tekoälymalliksi, johon liittyy systeemisiä riskejä. Koska systeemiset riskit johtuvat erityisen suurista valmiuksista, yleiskäyttöisen tekoälymallin olisi katsottava aiheuttavan systeemisiä riskejä, jos sillä on vaikutuksiltaan merkittävä suorituskyky, jota arvioidaan asianmukaisten teknisten välineiden ja menetelmien perusteella, tai sen kattavuus vaikuttaa merkittävästi sisämarkkinoihin. Yleiskäyttöisissä tekoälymalleissa vaikutuksiltaan merkittäväällä suorituskyvyllä tarkoitetaan suorituskykyä, joka vastaa tai ylittää kehittyneimpiin yleiskäyttöisiin tekoälymalleihin kirjatut valmiudet. Mallin kaikki valmiudet voitaisiin tuntea paremmin sen jälkeen, kun se on saatettu markkinoille tai kun käyttöönottajat ovat vuorovaikutuksessa mallin kanssa. Tämän asetuksen voimaantuloajankohtana viimeisimmän kehityksen mukainen yleiskäyttöisen tekoälymallin kouluttamiseen käytetyn laskentatehon kumulatiivinen määrä liukulukuoperaationa mitattuna on yksi asiaankuuluvista mallin suorituskyvyn approksimaatioista. Koulutukseen käytetyn laskentatehon kumulatiivinen määrä sisältää kaikissa toimissa ja menetelmissä, joiden tarkoituksena on parantaa mallin suorituskykyä ennen käyttöönottoa, kuten esikoulutus, synteettinen datan tuottaminen ja hienosäätö, käytettyä laskentatehoa. Sen vuoksi liukulukuoperaatiolle olisi asetettava alustava kynnyksarvo, ja jos yleiskäyttöinen tekoälymalli ylittää sen, voidaan olettaa, että malli on yleiskäyttöinen tekoälymalli, johon liittyy systeemisiä riskejä. Tätä kynnyksarvoa olisi mukautettava ajan mittaan teknologisten ja teollisten muutosten, kuten algoritmisten parannusten tai laitteiston tehokkuuden parantamisen, huomioon ottamiseksi, ja sitä olisi täydennettävä mallin suorituskykyä koskevilla vertailuarvoilla ja indikaattoreilla.

Tätä varten tekoälytoimiston olisi tehtävä yhteistyötä tiedeyhteisön, teollisuuden, kansalaisyhteiskunnan ja muiden asiantuntijoiden kanssa. Kynnysarvojen sekä vaikutuksiltaan merkittävän suorituskyvyn arvioinnissa käytettävien välineiden ja vertailuarvojen olisi indikoitava vahvasti yleiskäyttöisten tekoälymallien yleisyyttä, niiden suorituskykyä ja niihin liittyvää systeemistä riskiä, ja niissä voitaisiin ottaa huomioon tapa, jolla malli saatetaan markkinoille tai niiden käyttäjien lukumäärä, joihin se voi vaikuttaa. Järjestelmän täydentämiseksi komission olisi voitava tehdä yksittäisiä päätöksiä, joilla tietty yleiskäyttöinen tekoälymalli määritetään yleiskäyttöiseksi tekoälymalliksi, johon liittyy systeeminen riski, jos todetaan, että mallin suorituskyky tai vaikutus on sama kuin asetetun kynnysarvon ylittävillä malleilla. Tämä päätös olisi tehtävä tämän asetuksen liitteessä vahvistettujen perusteiden, joiden mukaisesti nimetään yleiskäyttöinen tekoälymalli, johon liittyy systeeminen riski, yleisen arvioinnin perusteella. Näitä perusteita ovat koulutusdatajoukon laatu ja koko, yritys- ja loppukäyttäjien lukumäärä, mallin syöttötietojen ja tuotosten modaalisuus, sen itsenäisyyden ja skaalattavuuden aste ja sen käytettävissä olevat välineet. Komission olisi otettava huomioon sellaisen tarjoajan perusteltu pyyntö, jonka malli on nimetty yleiskäyttöiseksi tekoälymalliksi, johon liittyy systeeminen riski, ja se voi päättää arvioida uudelleen, voidaanko yleiskäyttöiseen tekoälymalliin katsoa edelleen liittyvän systeemisiä riskejä.

(112) Lisäksi on aiheellista selventää menettelyä, jonka mukaisesti luokitellaan yleiskäyttöiset tekoälymallit, joihin liittyy systeeminen riski. Yleiskäyttöisen tekoälymallin, joka ylittää vaikutuksiltaan merkittävää suorituskykyä koskevan sovellettavan kynnysarvon, olisi katsottava olevan yleiskäyttöinen tekoälymalli, johon liittyy systeeminen riski. Tarjoajan olisi ilmoitettava tekoälytoimistolle, että yleiskäyttöinen tekoälymalli täyttää tähän olettaamaan johtavat edellytykset, viimeistään kahden viikon kuluttua siitä, kun edellytykset täyttyvät tai kun todetaan, että ne tulevat täyttymään. Tämä koskee erityisesti liukulaskutoimitusten kynnysarvoa, sillä yleiskäyttöisten tekoälymallien koulutus on suunniteltava tarkkaan siten, että laskentaresurssit jaetaan etukäteen. Tästä syystä yleiskäyttöisten tekoälymallien tarjoajat tietävät jo ennen koulutuksen päättymistä, ylittääkö niiden tekoälymalli kynnysarvon. Ilmoituksessaan tarjoajan olisi voitava osoittaa, että yleiskäyttöiseen tekoälymalliin ei sen erityispiirteiden vuoksi poikkeuksellisesti liity systeemisiä riskejä ja että sitä ei näin ollen olisi luokiteltava systeemisen riskin yleiskäyttöiseksi tekoälymalliksi. Tämä tieto on arvokasta tekoälytoimistolle, jotta se voi ennakoida sellaisten yleiskäyttöisten tekoälymallien markkinoille saattamista, joihin liittyy systeemisiä riskejä, ja tällä tavoin tarjoajat voivat aloittaa yhteistyön tekoälytoimiston kanssa jo varhaisessa vaiheessa. Tieto on erityisen arvokasta niiden yleiskäyttöisten tekoälymallien osalta, jotka on tarkoitus julkaista avoimen lähdekoodin malleina, koska tämän asetuksen mukaisten velvoitteiden noudattamisen varmistamiseksi tarvittavat toimet voi olla vaikeampi toteuttaa avoimen lähdekoodin mallin julkaisemisen jälkeen.

- (113) Jos komissio saa tietoonsa, että yleiskäyttöinen tekoälymalli täyttää edellytykset, jotta se voidaan luokitella systeemisen riskin yleiskäyttöiseksi tekoälymalliksi, ja edellytysten täyttyminen ei joko ole ollut aiemmin tiedossa tai asianomainen tarjoaja ei ole ilmoittanut siitä komissiolle, komissiolle olisi annettava valtuudet nimetä malli vastaavasti. Tekoälytoimiston suorittamaa seurantaa olisi täydennettävä perusteltujen varoitusten järjestelmällä, jolla varmistetaan, että tiedelautakunta ilmoittaa tekoälytoimistolle niistä yleiskäyttöisistä tekoälymalleista, jotka olisi mahdollisesti luokiteltava yleiskäyttöisiksi tekoälymalleiksi, joihin liittyy systeeminen riski.
- (114) Niiden yleiskäyttöisten tekoälymallien tarjoajiin, joihin liittyy systeemisiä riskejä, olisi sovellettava yleiskäyttöisten tekoälymallien tarjoajiin sovellettavien velvoitteiden lisäksi velvoitteita, joiden tarkoituksena on määrittää ja lieventää kyseisiä riskejä ja varmistaa kyberturvallisuussuojan riittävä taso riippumatta siitä, tarjotaanko tekoälymalli erillisenä mallina vai sulautettuna tekoälyjärjestelmään tai tuotteeseen. Kyseisten tavoitteiden saavuttamiseksi tässä asetuksessa olisi edellytettävä, että tarjoajat suorittavat tarvittavat mallin arviointit erityisesti ennen niiden ensimmäistä markkinoille saattamista, mukaan lukien mallien adversariaalisen testauksen suorittaminen ja dokumentointi tarvittaessa myös sisäisessä tai riippumattomassa ulkoisessa testauksessa. Niiden yleiskäyttöisten tekoälymallien tarjoajien, joihin liittyy systeemisiä riskejä, olisi lisäksi arvioitava ja lievennettävä systeemisiä riskejä jatkuvasti, esimerkiksi ottamalla käyttöön riskinhallintaa koskevat toimintatavat, kuten vastuuvollisuus- ja hallintoprosesseja, suorittamalla markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa, toteuttamalla asianmukaisia toimenpiteitä mallin koko elinkaaren ajan ja tekemällä yhteistyötä tekoälyn arvoketjun asiaankuuluvien toimijoiden kanssa.

- (115) Niiden yleiskäyttöisten tekoälymallien tarjoajien, joihin liittyy systeemisiä riskejä, olisi arvioitava ja lievennettävä mahdollisia systeemisiä riskejä. Jos yleiskäyttöisen tekoälymallin, johon voi liittyä systeemisiä riskejä, kehittäminen tai käyttö aiheuttaa vakavan vaaratilanteen huolimatta pyrkimyksistä tunnistaa ja ehkäistä malliin liittyviä riskejä, yleiskäyttöisen tekoälymallin tarjoajan olisi ilman aiheetonta viivytystä seurattava vaaratilannetta ja raportoitava merkityksellisistä tiedoista ja mahdollisista korjaavista toimenpiteistä komissiolle ja kansallisille toimivaltaisille viranomaisille. Tarjoajien olisi lisäksi varmistettava mallin ja tarvittaessa sen fyysisen infrastruktuurin kyberturvallisuussuojan riittävä taso mallin koko elinkaaren ajan.
- Kyberturvallisuussuojassa, jolla torjutaan vihamieliseen käyttöön tai hyökkäyksiin liittyviä systeemisiä riskejä, olisi otettava asianmukaisesti huomioon tahaton mallivuoto, luvattomat julkaisut, turvallisuustoimenpiteiden kiertäminen sekä suojautuminen kyberhyökkäyksiltä, luvattomalta pääsylvä tai mallivarkauksilta. Suojaamista voitaisiin helpottaa turvaamalla mallipainokertoimet, algoritmit, palvelimet ja tietokokonaisuudet esimerkiksi tietoturva koskevilla operatiivisilla turvallisuustoimenpiteillä, erityisillä kyberturvallisuusperiaatteilla, asianmukaisilla teknisillä ja vakiintuneilla ratkaisulla sekä kyberkäytön ja fyysisen pääsyn valvonnalla asiaankuuluvista olosuhteista ja riskeistä riippuen.



- (116) Tekoälytoimiston olisi edistettävä ja helpotettava käytäntöjen laatimista, tarkistamista ja mukauttamista ottaen huomioon kansainväliset toimintatavat. Kaikki yleiskäyttöisten tekoälymallien tarjoajat voitaisiin kutsua mukaan tähän toimintaan. Jotta voidaan varmistaa, että käytäntö vastaa alan viimeisintä kehitystä ja että niissä otetaan asianmukaisesti huomioon eri näkökulmat, tekoälytoimiston olisi käytäntöjä laatiessaan tehtävä yhteistyötä asiaankuuluvien kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kanssa ja se voisi tarvittaessa kuulla kansalaisjärjestöjä ja muita asiaankuuluvia sidosryhmiä ja asiantuntijoita, myös tiedelautakuntaa. Käytäntöjen olisi katettava sekä yleiskäyttöisten tekoälymallien että yleiskäyttöisten tekoälymallien, joihin liittyy systeemisiä riskejä, tarjoajien velvollisuudet. Systemisten riskien osalta käytäntöillä olisi tuettava riskiluokituksen laatimista unionin tason systemisten riskien, myös niiden lähteiden, tyyppistä ja luonteesta. Käytäntöissä olisi keskityttävä myös erityisiin riskinarviointi- ja lieventämistoimenpiteisiin.

(117) Käytännesäännöt on tarkoitettu keskeiseksi välineeksi, jolla varmistetaan, että yleiskäyttöisten tekoälymallien tarjoajat noudattavat asianmukaisesti tässä asetuksessa säädettyjä velvoitteita. Tarjoajien olisi pystyttävä osoittamaan velvoitteiden noudattaminen käytännesääntöjen avulla. Komissio voi täytäntöönpanosäädöksillä päättää hyväksyä käytännesäännöt ja todeta ne yleisesti päteviksi unionissa tai vaihtoehtoisesti vahvistaa yhteiset säännöt asiaankuuluvien velvoitteiden täyttämiseksi, jos käytännesääntöjä ei saada valmiiksi siihen mennessä, kun tämän asetuksen soveltaminen alkaa, tai jos tekoälytoimisto ei pidä niitä riittävinä. Kun tekoälytoimisto on julkaissut yhdenmukaistetun standardin ja arvioinut sen soveltuvan kattamaan asiaankuuluvat velvoitteet, tarjoajien olisi oletettava täyttävän vaatimukset sen perusteella, että ne noudattavat eurooppalaista yhdenmukaistettua standardia. Yleiskäyttöisten tekoälymallien tarjoajien olisi lisäksi voitava osoittaa vaatimustenmukaisuus asianmukaisilla vaihtoehtoisilla keinoilla, jos käytännesääntöjä tai yhdenmukaistettuja standardeja ei ole saatavilla tai tarjoajat päättävät olla käyttämättä niitä.

(118) Tällä asetuksella säännellään tekoälyjärjestelmiä ja tekoälymalleja asettamalla tiettyjä vaatimuksia ja velvoitteita niille markkinatoimijoille, jotka saattavat näitä järjestelmiä ja malleja markkinoille tai ottavat niitä käyttöön tai käyttävät niitä unionissa, ja näin täydennetään sellaisten välityspalvelujen tarjoajien velvoitteita, jotka sulauttavat tekoälyjärjestelmiä ja -malleja palveluihinsa, joita säännellään (EU) 2022/2065. Siltä osin kuin tällaiset järjestelmät tai mallit on sulautettu nimettyihin erittäin suuriin verkkoalustoihin tai erittäin suuriin verkossa toimiviin hakukoneisiin, niihin sovelletaan asetuksessa (EU) 2022/2065 säädettyä riskinhallintakehystä. Näin ollen olisi oletettava, että tämän asetuksen vastaavat velvoitteet täyttyvät, jollei tällaisissa malleissa ilmene ja havaita sellaisia merkittäviä systeemisiä riskejä, jotka eivät kuulu asetuksen (EU) 2022/2065 soveltamisalaan. Tässä yhteydessä erittäin suurten verkkoalustojen ja erittäin suurten verkossa toimivien hakukoneiden tarjoajat ovat velvollisia arvioimaan palvelujensa suunnittelusta, toiminnasta ja käytöstä aiheutuvia mahdollisia systeemisiä riskejä, mukaan lukien sitä, miten palvelussa käytettävien algoritmisten järjestelmien suunnittelu voi lisätä tällaisia riskejä, sekä mahdollisesta väärinkäytöstä aiheutuvia systeemisiä riskejä. Kyseiset tarjoajat ovat myös velvollisia toteuttamaan asianmukaisia lieventäviä toimenpiteitä perusoikeuksia noudattaen.

- (119) Kun otetaan huomioon unionin oikeuden eri välineiden soveltamisalaan kuuluvien digitaalisten palvelujen nopeatahtinen innovointi ja teknologinen kehitys erityisesti niiden vastaanottajien käytön ja mieltymysten näkökulmasta, tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvia tekoälyjärjestelmiä voidaan tarjota asetuksessa (EU) 2022/2065 tarkoitettuina välityspalveluina tai niiden osina teknologianeutraalisti tulkittuna. Tekoälyjärjestelmiä voidaan käyttää esimerkiksi verkossa toimivien hakukoneiden tarjoamiseen erityisesti siltä osin kuin tekoälyjärjestelmä, kuten verkossa toimiva asiointibotti, suorittaa hakuja periaatteessa kaikilta verkkosivustoilta, sisällyttää haun tulokset olemassa oleviin tietoihinsa ja käyttää päivitettyjä tietoja luodakseen yksittäisen tuotoksen, jossa yhdistyvät eri tietolähteet.
- (120) Tässä asetuksessa tiettyjen tekoälyjärjestelmien tarjoajille ja käyttönottajille asetetut velvoitteet, joiden tarkoituksena on mahdollistaa sen havaitseminen, että näiden järjestelmien tuotokset ovat keinotekoisesti tuotettuja tai käsiteltyjä, ja julkistaa tämä tieto, ovat erityisen merkityksellisiä asetuksen (EU) 2022/2065 tehokkaan täytäntöönpanon helpottamisen kannalta. Tämä koskee erityisesti erittäin suurten verkkoalustojen tai erittäin suurten verkossa toimivien hakukoneiden tarjoajien velvoitteita tunnistaa ja lieventää systeemisiä riskejä, joita voi aiheutua keinotekoisesti tuotetun tai käsitellyn sisällön levittämisestä, erityisesti myös disinformaatiosta johtuva demokraattisiin prosesseihin, kansalaiskeskusteluun ja vaaliprosesseihin kohdistuvien tosiasiallisten tai ennakoitavien kielteisten vaikutusten riski.

(121) Standardoinnilla olisi oltava keskeinen rooli, jotta tarjoajien käyttöön saadaan teknisiä ratkaisuja, joilla voidaan varmistaa tämän asetuksen noudattaminen tekniikan viimeisimmän kehityksen mukaisesti, ja jotta voidaan edistää innovointia, kilpailukykyä ja kasvua sisämarkkinoilla. Tarjoajien olisi voitava osoittaa noudattavansa tämän asetuksen vaatimuksia noudattamalla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1025/2012<sup>41</sup> 2 artiklan 1 kohdan c alakohdassa määriteltyjä yhdenmukaistettuja standardeja, joiden katsotaan yleensä olevan tekniikan viimeisimmän kehityksen mukaisia. Tästä syystä olisi edistettävä etujen tasapainoista edustusta ottamalla standardien laatimiseen mukaan kaikki asiaankuuluvat sidosryhmät, erityisesti pk-yritykset, kuluttajajärjestöt sekä ympäristöalan ja yhteiskunnan sidosryhmät asetuksen (EU) N:o 1025/2012 5 ja 6 artiklan mukaisesti. Vaatimusten noudattamisen helpottamiseksi komission olisi esitettävä standardointipyynnöt ilman aiheetonta viivytystä. Standardointipyyntöä valmistellessaan komission olisi kuultava neuvoa-antavaa foorumia ja tekoälyneuvostoa asiaankuuluvan asiantuntemuksen varmistamiseksi. Jos yhdenmukaistettuihin standardeihin ei kuitenkaan ole tehty asiaankuuluvia viittauksia, komission olisi voitava vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä neuvoa-antavaa foorumia kuultuaan tietyille tämän asetuksen mukaisille vaatimuksille yhteiset eritelvät.

---

<sup>41</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1025/2012, annettu 25 päivänä lokakuuta 2012, eurooppalaisesta standardoinnista, neuvoston direktiivien 89/686/ETY ja 93/15/ETY sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivien 94/9/EY, 94/25/EY, 95/16/EY, 97/23/EY, 98/34/EY, 2004/22/EY, 2007/23/EY, 2009/23/EY ja 2009/105/EY muuttamisesta ja neuvoston päätöksen 87/95/ETY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 1673/2006/EY kumoamisesta (EUVL L 316, 14.11.2012, s. 12).

Yhteisten eritelmien olisi oltava poikkeuksellinen vararatkaisu, jolla helpotetaan tarjoajan velvoitetta noudattaa tämän asetuksen vaatimuksia, jos mikään eurooppalainen standardointiorganisaatio ei ole hyväksynyt standardointipyyntöä, jos asiaankuuluvat yhdenmukaistetut standardit eivät vastaa riittäväällä tavalla perusoikeuksiin liittyviin huolenaiheisiin, jos yhdenmukaistetut standardit eivät ole pyynnön mukaisia tai jos asianmukaisen yhdenmukaistetun standardin hyväksymisessä on viiveitä. Jos tällainen viive yhdenmukaistetun standardin hyväksymisessä johtuu kyseisen standardin teknisestä monimutkaisuudesta, komission olisi otettava tämä huomioon ennen kuin se harkitsee yhteisten eritelmien vahvistamista. Yhteisiä eritelmiä laatiessaan komissiota kannustetaan tekemään yhteistyötä kansainvälisten kumppanien ja kansainvälisten standardointielinten kanssa.

- (122) On aiheellista olettaa, että sellaisen suuririskisen tekoälyjärjestelmän, joka on koulutettu ja testattu datalla, joka ilmentää erityistä maantieteellistä, käyttäytymiseen liittyvää, viitekehyksenä olevaa tai toiminnallista ympäristöä, jossa tekoälyjärjestelmää on tarkoitus käyttää, tarjoajat noudattavat tässä asetuksessa vahvistetussa datanhallintaa koskevassa vaatimuksessa säädettyä asiaankuuluvaa toimenpidettä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta yhdenmukaistettujen standardien ja yhteisten eritelmien käyttöä. Asetuksen (EU) 2019/881 54 artiklan 3 kohdan mukaisesti niiden suuririskisten tekoälyjärjestelmien, jotka on sertifioitu tai joista on annettu vaatimustenmukaisuusilmoitus kyseisen asetuksen mukaisessa kyberturvallisuusjärjestelmässä ja joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, olisi oletettava täyttävän tämän asetuksen kyberturvallisuusvaatimus siltä osin kuin kyberturvallisuussertifikaatti tai vaatimustenmukaisuusilmoitus tai niiden osat kattavat kyseisen kyberturvallisuusvaatimuksen, sanotun kuitenkaan rajoittamatta tässä asetuksessa vahvistettujen vakautta ja tarkkuutta koskevien vaatimusten soveltamista. Tällä ei rajoiteta kyseisen kyberturvallisuusjärjestelmän vapaaehtoista luonnetta.
- (123) Jotta voidaan varmistaa suuririskisten tekoälyjärjestelmien korkea luotettavuus, kyseisille järjestelmille olisi tehtävä vaatimustenmukaisuuden arviointi ennen kuin ne saatetaan markkinoille tai otetaan käyttöön.

- (124) Jotta voidaan minimoida toimijoille aiheutuva rasite ja välttää mahdolliset päällekkäisyydet, tämän asetuksen vaatimusten mukaisuutta on asianmukaista arvioida sellaisten suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta, jotka kuuluvat uuteen lainsäädäntökehykseen perustuvan, voimassa olevan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan, osana kyseisessä lainsäädännössä jo säädettyä vaatimustenmukaisuuden arviointia. Tämän asetuksen vaatimusten sovellettavuus ei näin ollen saisi vaikuttaa asiaa koskevassa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä säädetyn vaatimustenmukaisuuden arvioinnin erityiseen logiikkaan, menetelmiin tai yleiseen rakenteeseen.
- (125) Kun otetaan huomioon suuririskisten tekoälyjärjestelmien monimutkaisuus ja niihin liittyvät riskit, on tärkeää kehittää riittävä suuririskisten tekoälyjärjestelmien vaatimustenmukaisuuden arviointimenetelmä, johon ilmoitetut laitokset osallistuvat, eli ns. kolmannen osapuolen suorittama vaatimustenmukaisuuden arviointi. Kun otetaan huomioon markkinoille saattamista edeltävässä vaiheessa toimivien ammattimaisten sertifioijien tämänhetkinen kokemus tuoteturvallisuuden alalla, ja koska asiaan liittyvät riskit ovat luonteeltaan erilaisia, ainakin tämän asetuksen soveltamisen alkuvaiheessa on kuitenkin asianmukaista rajoittaa kolmannen osapuolen suorittaman vaatimustenmukaisuuden arvioinnin soveltamisalaa muiden kuin tuotteisiin liittyvien suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta. Sen vuoksi tarjoajan olisi pääsääntöisesti suoritettava tällaisten järjestelmien vaatimustenmukaisuuden arviointi omalla vastuullaan, lukuun ottamatta ainoastaan tekoälyjärjestelmiä, joita on tarkoitus käyttää biometriikkaan.



- (126) Jotta kolmannen osapuolen suorittamat vaatimustenmukaisuuden arvioinnit voidaan tarvittaessa toteuttaa, kansallisten toimivaltaisten viranomaisten olisi ilmoitettava tämän asetuksen nojalla ilmoitetut laitokset edellyttäen, että ne täyttävät tietyt vaatimukset, jotka koskevat erityisesti riippumattomuutta, pätevyyttä ja eturistiriitojen puuttumista sekä asiaankuuluvia kyberturvallisuusvaatimuksia. Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten olisi lähetettävä ilmoitus näistä laitoksista komissiolle ja muille jäsenvaltioille käyttäen sähköistä ilmoitusvälinettä, jonka komissio kehittää ja jota se hallinnoi päätöksen N:o 768/2008/EY liitteessä I olevan R23 artiklan nojalla.
- (127) Kaupan teknisistä esteistä tehtyyn Maailman kauppajärjestön sopimukseen perustuvien unionin sitoumusten mukaisesti on asianmukaista helpottaa toimivaltaisten vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten tuottamien vaatimustenmukaisuuden arvioinnin tulosten vastavuoroista tunnustamista riippumatta siitä, mille alueelle nämä laitokset ovat sijoittautuneet, edellyttäen että kolmannen maan lainsäädännön mukaisesti perustetut vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset täyttävät tämän asetuksen sovellettavat vaatimukset ja että unioni on tehnyt asiaa koskevan sopimuksen. Tässä yhteydessä komission olisi aktiivisesti tarkasteltava tätä tarkoitusta varten mahdollisia kansainvälisiä välineitä ja erityisesti pyrittävä tekemään vastavuoroista tunnustamista koskevia sopimuksia kolmansien maiden kanssa.

- (128) Unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä säänneltyjä tuotteita koskevan yleisesti vahvistetun merkittävän muutoksen käsitteen mukaisesti on aiheellista, että aina kun tapahtuu muutos, joka voi vaikuttaa siihen, onko suuririskinen tekoälyjärjestelmä tämän asetuksen mukainen (esimerkiksi käyttöjärjestelmän tai ohjelmistoarkkitehtuurin muutos), tai kun järjestelmän käyttötarkoitus muuttuu, kyseinen tekoälyjärjestelmä olisi katsottava uudeksi tekoälyjärjestelmäksi, jolle olisi tehtävä uusi vaatimustenmukaisuuden arviointi. Sellaisten tekoälyjärjestelmien algoritmiin ja suorituskykyyn tehtävien muutosten, jotka jatkavat oppimista markkinoille saattamisen tai käyttöönoton jälkeen eli mukauttavat automaattisesti tapaa, jolla toiminnot toteutetaan, ei kuitenkaan pitäisi katsoa muodostavan merkittävää muutosta edellyttäen, että tarjoaja on määritellyt kyseiset muutokset ennalta ja että ne on arvioitu vaatimustenmukaisuuden arvioinnin yhteydessä.
- (129) Suuririskisissä tekoälyjärjestelmissä olisi oltava CE-merkintä, joka osoittaa niiden olevan tämän asetuksen mukaisia, jotta ne voivat liikkua vapaasti sisämarkkinoilla. Tuotteeseen sulautettuihin suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin olisi kiinnitettävä fyysinen CE-merkintä, jota voidaan täydentää digitaalisella CE-merkinnällä. Digitaalisessa muodossa tarjottavissa suuririskisissä tekoälyjärjestelmissä olisi käytettävä digitaalista CE-merkintää. Jäsenvaltiot eivät saisi estää perusteettomasti sellaisten suuririskisten tekoälyjärjestelmien markkinoille saattamista tai käyttöön ottamista, jotka ovat tässä asetuksessa vahvistettujen vaatimusten mukaisia ja joissa on CE-merkintä.

- (130) Tietyissä olosuhteissa innovatiivisten teknologioiden nopea saatavuus voi olla ratkaisevan tärkeää ihmisten terveyden ja turvallisuuden, ympäristönsuojelun, ilmastonmuutoksen torjunnan sekä koko yhteiskunnan kannalta. Siksi on asianmukaista, että yleiseen turvallisuuteen tai luonnollisten henkilöiden elämän ja terveyden suojeluun, ympäristönsuojeluun sekä keskeisten teollisten resurssien ja infrastruktuurien suojaamiseen liittyvistä poikkeuksellisista syistä markkinavalvontaviranomaiset voisivat sallia sellaisten tekoälyjärjestelmien markkinoille saattamisen tai käyttöönoton, joille ei ole tehty vaatimustenmukaisuuden arviointia. Tässä asetuksessa säädetyissä asianmukaisesti perustelluissa tilanteissa lainvalvontaviranomaiset tai pelastuspalveluviranomaiset voivat ottaa käyttöön tietyn suuririskisen tekoälyjärjestelmän ilman markkinavalvontaviranomaisen lupaa edellyttäen, että tällainen lupa pyydetään ilman aiheutonta viivytystä tekoälyjärjestelmän käytön aikana tai sen jälkeen.
- (131) Jotta helpotettaisiin komission ja jäsenvaltioiden työtä tekoälyn alalla ja lisättäisiin avoimuutta yleisöön nähden, muiden kuin asiaa koskevan unionin voimassa olevan yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan kuuluviin tuotteisiin liittyvien suuririskisten tekoälyjärjestelmien tarjoajia sekä tarjoajia, jotka katsovat, että tämän asetuksen liitteessä esitetyissä suuririskisen käytön tapauksissa lueteltu suuririskinen tekoälyjärjestelmä ei ole suuririskinen poikkeuksen perusteella, olisi vaadittava rekisteröimään itsensä ja tiedot tekoälyjärjestelmästäan EU:n tietokantaan, jonka komissio perustaa ja jota se hallinnoi. Ennen tämän asetuksen liitteessä esitetyissä suuririskisen käytön tapauksissa luetellun tekoälyjärjestelmän käyttöä suuririskisten tekoälyjärjestelmien käyttöönottajien, jotka ovat viranomaisia, virastoja tai elimiä, olisi rekisteröidyttävä vastaavaan tietokantaan ja valittava järjestelmä, jota ne aikovat käyttää.

Muilla käyttöönottajilla olisi oltava oikeus rekisteröityä vapaaehtoisesti. EU:n tietokannan tämän osion olisi oltava julkisesti ja maksutta saatavilla, ja tietojen olisi oltava helposti selattavia, ymmärrettäviä ja koneellisesti luettavia. EU:n tietokannan olisi myös oltava käyttäjäystävällinen, ja siinä olisi esimerkiksi oltava muun muassa avainsanoihin perustuva hakutoiminto, jonka avulla yleisö voi löytää asiaankuuluvia tietoja, jotka on toimitettava suuririskisten tekoälyjärjestelmien rekisteröinnin yhteydessä, ja niiden suuririskisten tekoälyjärjestelmien käytön tapauksia koskevia tietoja, jotka sisältyvät tämän asetuksen suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä koskevaan liitteeseen. Myös kaikki suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin tehtävät merkittävät muutokset olisi rekisteröitävä EU:n tietokantaan. Lainvalvonnan, muuttoliikkeen hallinnan, turvapaikka-asioiden ja rajavalvonnan alan suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä koskevat rekisteröintivelvoitteet olisi täytettävä EU:n tietokannan suojatussa ei-julkisessa osiossa. Pääsy suojattuun ei-julkiseen osioon olisi rajattava tiukasti niin, että se annetaan vain komissiolle sekä markkinavalvontaviranomaisille tietokannan kansallisen osion osalta. Kriittisen infrastruktuurin alan suuririskiset tekoälyjärjestelmät olisi rekisteröitävä ainoastaan kansallisella tasolla. Komission olisi oltava EU:n tietokannan rekisterinpitäjä asetuksen (EU) 2018/1725 mukaisesti. Jotta EU:n tietokanta olisi täysin toimintavalmis, kun se otetaan käyttöön, sen perustamismenettelyyn olisi sisällyttävä komission laatimat toiminnalliset eritelvät ja riippumaton auditointiraportti. Komission olisi otettava huomioon kyberturvallisuusriskit suorittaessaan tehtäviään EU:n tietokannan rekisterinpitäjänä. Jotta voitaisiin maksimoida EU:n tietokannan saatavuus ja käyttö yleisön keskuudessa, EU:n tietokannan ja sen kautta saataville asetettujen tietojen olisi oltava direktiivin (EU) 2019/882 vaatimusten mukaisia.

(132) Tietyt tekoälyjärjestelmät, jotka on tarkoitettu toimimaan vuorovaikutuksessa luonnollisten henkilöiden kanssa tai tuottamaan sisältöä, voivat aiheuttaa erityisiä toisena henkilönä esiintymiseen tai harhaanjohtamiseen liittyviä riskejä riippumatta siitä, luokitellaanko ne suuririskisiksi vai ei. Siksi näiden järjestelmien käyttöön olisi tietyissä olosuhteissa sovellettava erityisiä avoimuusvelvoitteita, sanotun kuitenkin rajoittamatta suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä koskevien vaatimusten ja velvoitteiden soveltamista ja lukuun ottamatta kohdennettuja poikkeuksia lainvalvonnan erityistarpeiden huomioon ottamiseksi. Luonnollisille henkilöille olisi erityisesti ilmoitettava, että he ovat vuorovaikutuksessa tekoälyjärjestelmän kanssa, ellei tämä ole ilmeistä sellaisen luonnollisen henkilön näkökulmasta, joka on suhteellisen valistunut, tarkkaavainen ja huolellinen ottaen huomioon käytön olosuhteet ja asiayhteys. Kyseistä velvoitetta täytäntöön pantaessa olisi otettava huomioon ikänsä tai vammaisuutensa vuoksi haavoittuvassa asemassa oleviin ryhmiin kuuluvien luonnollisten henkilöiden ominaisuuspiirteet siltä osin kuin tekoälyjärjestelmä on tarkoitettu vuorovaikutukseen myös kyseisten ryhmien kanssa. Lisäksi luonnollisille henkilöille olisi ilmoitettava, jos he altistuvat tekoälyjärjestelmille, jotka pystyvät tunnistamaan tai päättelemään näiden henkilöiden tunteet tai aiomukset taikka luokittelemaan heidät tiettyihin ryhmiin, kun ne käsittelevät heidän biometrisiä tietojaan. Tällaiset ryhmät voivat määräytyä esimerkiksi sukupuolen, iän, hiustenväriin, silmien väriin, tatuointien, persoonallisuuspiirteiden, etnisen alkuperän, henkilökohtaisten mieltymysten ja kiinnostuksen kohteiden perusteella. Kyseiset tiedot ja ilmoitukset olisi annettava vammaisille henkilöille soveltuvassa muodossa.

(133) Useat eri tekoälyjärjestelmät voivat tuottaa suuria määriä synteettistä sisältöä, jota on yhä vaikeampi erottaa ihmisen tuottamasta aidosta sisällöstä. Näiden järjestelmien laaja saatavuus ja suorituskyvyn jatkuva kehittyminen vaikuttavat merkittävästi tietökosysteemin eheyteen ja luotettavuuteen ja synnyttävät uusia riskejä, jotka liittyvät laajamittaiseen väärän tiedon levittämiseen ja tiedonmanipulointiin, petoksiin, toisena henkilönä esiintymiseen ja kuluttajien harhaanjohtamiseen. Kun otetaan huomioon nämä vaikutukset, teknologian nopea kehitys ja tarve kehittää uusia menetelmiä ja tekniikoita tiedon alkuperän jäljittämiseksi, on aiheellista edellyttää, että näiden järjestelmien tarjoajat sulauttavat niihin ratkaisuja, joilla tuotokset voidaan merkitä koneellisesti luettavassa muodossa ja joilla ne voidaan tunnistaa ihmisen sijasta tekoälyn tuottamiksi tai käsittelemiksi. Tällaisten tekniikoiden ja menetelmien olisi oltava riittävän luotettavia, yhteentoimivia, tehokkaita ja luotettavia siinä määrin kuin se on teknisesti mahdollista ottaen huomioon käytettävissä olevat tekniikat ja niiden yhdistelmät, kuten tarpeen mukaan vesileimat, metatietojen tunnistaminen, salausten menetelmät sisällön alkuperän ja aitouden osoittamiseksi, lokikirjausmenetelmät, sormenjäljet tai muut tekniikat. Tätä velvoitetta täyttäessään tarjoajien olisi lisäksi otettava huomioon eri sisältötyyppien ominaispiirteet ja rajoitukset sekä alan teknologian ja markkinoiden merkityksellinen kehitys, jota ilmentää yleisesti tunnustettu alan viimeisin kehitystaso. Nämä tekniikat ja menetelmät voidaan panna täytäntöön tekoälyjärjestelmä- tai tekoälymallitasolla, mukaan lukien sisältöä tuottavat yleiskäyttöiset tekoälymallit, mikä auttaa tekoälyjärjestelmän ketjun loppupään tarjoajia täyttämään tämän velvoitteen. Oikeasuhteisuuden säilyttämiseksi on aiheellista säätää, ettei tämän merkintävelvoitteen pitäisi kattaa tekoälyjärjestelmiä, jotka ensisijaisesti avustavat vakio- tai muokkauksista tai eivät olennaisesti muuta käyttöönottajien toimittamaa syöttödataa tai sen semantiikkaa.

- (134) Tekoälyjärjestelmän tarjoajien käyttämien teknisten ratkaisujen lisäksi sellaisen tekoälyjärjestelmän käyttöönottajien, joka tuottaa tai käsittelee kuva-, ääni- tai videosisältöä, joka selvästi muistuttaa olemassa olevia henkilöitä, esineitä, paikkoja, toimijoita tai tapahtumia ja joka voi ihmisestä vaikuttaa virheellisesti aidolta tai totuudenmukaiselta (syvävääreännökset), olisi ilmoitettava selkeästi ja erikseen, että kyseinen sisältö on tuotettu tai käsitelty keinotekoisesti, merkitsemällä tekoälyn tuotos vastaavasti ja ilmoittamalla sen keinotekoinen alkuperä. Tämän avoimuusvelvoitteen noudattamisen ei pitäisi myöskään tulkita merkitsevän sitä, että tekoälyjärjestelmän tai sen tuotoksen käyttö heikentää perusoikeuskirjassa taattuja oikeutta sananvapauteen ja oikeutta taiteen ja tutkimuksen vapauteen, erityisesti jos sisältö on osa selvästi luovaa, satiirista, taiteellista, fiktiivistä tai vastaavaa teosta tai ohjelmaa, edellyttäen että kolmansien osapuolten oikeudet ja vapaudet turvataan asianmukaisesti. Näissä tapauksissa tässä asetuksessa vahvistettu syvävääreännöksiä koskeva avoimuusvelvoite rajoittuu tällaisesta tuotetusta tai käsitellystä sisällöstä ilmoittamiseen asianmukaisesti tavalla, joka ei haittaa teoksen esittämistä tai sen käyttöä, mukaan lukien sen tavanomainen hyödyntäminen ja käyttö, säilyttäen samalla teoksen hyödyllisyys ja laatu. Lisäksi on aiheellista harkita vastaavan ilmoitusvelvollisuuden käyttöönottoa tekoälyn tuottaman tai käsittelemän tekstin osalta siltä osin kuin sen julkaisemisen tarkoituksena on tiedottaa yleisölle yleistä etua koskevista asioista, paitsi jos tekoälyn tuottama sisältö on läpikäynyt ihmisen suorittaman arviointiprosessin tai toimituksellisen valvonnan ja luonnollisella henkilöllä tai oikeushenkilöllä on toimituksellinen vastuu sisällön julkaisemisesta.

- (135) Komissio voi myös kannustaa ja helpottaa käytäntöjen laatimista unionin tasolla, jotta voidaan edistää keinotekoisesti tuotetun tai käsitellyn sisällön havaitsemista ja merkitsemistä koskevien velvoitteiden tehokasta täytäntöönpanoa, myös tukea käytännön järjestelyjä, joilla tapauksen mukaan tuodaan havaitsemismekanismit saataville ja helpotetaan yhteistyötä muiden arvoketjun toimijoiden kanssa, levitetään sisältöä tai tarkistetaan sen aitous ja alkuperä, jotta yleisö voi tehokkaasti erottaa tekoälyn tuottaman sisällön muusta sisällöstä, sanotun kuitenkaan vaikuttamatta avoimuusvelvoitteiden pakolliseen luonteeseen ja täyteen sovellettavuuteen.
- (136) Tässä asetuksessa asetetaan tiettyjen tekoälyjärjestelmien tarjoajille ja käyttäjille velvoitteita, joiden tarkoituksena on havaita, että näiden järjestelmien tuotokset ovat keinotekoisesti tuotettuja tai käsiteltyjä, ja julkistaa tämä tieto. Nämä velvoitteet ovat erityisen merkityksellisiä asetuksen (EU) 2022/2065 tehokkaan täytäntöönpanon helpottamisen kannalta. Tämä koskee erityisesti erittäin suurten verkkoalustojen tai erittäin suurten verkossa toimivien hakukoneiden tarjoajien velvoitteita tunnistaa ja lieventää systeemisiä riskejä, joita voi aiheutua keinotekoisesti tuotetun tai käsitellyn sisällön levittämisestä, erityisesti myös disinformaatiosta johtuva demokraattisiin prosesseihin, kansalaiskeskusteluun ja vaaliprosesseihin kohdistuvien tosiasiallisten tai ennakoitavien kielteisten vaikutusten riski. Tämän asetuksen mukainen vaatimus merkitä tekoälyjärjestelmien tuottama sisältö ei rajoita asetuksen (EU) 2022/2065 16 artiklan 6 kohdassa säädettyä säilytyspalvelujen tarjoajien velvoitetta käsitellä kyseisen asetuksen 16 artiklan 1 kohdan mukaisesti saamansa ilmoituksia laittomasta sisällöstä, eikä sen pitäisi vaikuttaa tietyn sisällön laittomuudesta tehtävään arviointiin tai päätökseen. Kyseinen arviointi olisi tehtävä yksinomaan sisällön laillisuutta koskevien sääntöjen perusteella.



- (137) Tämän asetuksen kattamien tekoälyjärjestelmien avoimuusvelvoitteiden noudattamisen ei saisi tulkita merkitsevän sitä, että tekoälyjärjestelmän tai sen tuotoksen käyttö on lainmukaista tämän asetuksen tai muun unionin ja jäsenvaltioiden lainsäädännön nojalla, eikä se saisi rajoittaa muiden unionin tai jäsenvaltioiden lainsäädännössä säädettyjen tekoälyjärjestelmien käyttöönottajia koskevien avoimuusvelvoitteiden soveltamista.
- (138) Tekoäly on nopeasti kehittyvä teknologiakokonaisuus, joka edellyttää viranomaisvalvontaa sekä turvallista ja valvottua tilaa kokeiluille samalla kun varmistetaan vastuullinen innovointi ja asianmukaisten takeiden ja riskinvähentämistoimenpiteiden integrointi. Jotta voidaan varmistaa innovointia edistävä, tulevaisuuden vaatimukset huomioon ottava ja häiriönsietokykyinen oikeudellinen kehys, jäsenvaltioiden olisi varmistettava, että niiden toimivaltaiset kansalliset viranomaiset perustavat ainakin yhden tekoälyn sääntelyn kansallisen tason testiympäristön, jolla helpotetaan innovatiivisten tekoälyjärjestelmien kehittämistä ja testausta tiukassa viranomaisvalvonnassa ennen kuin nämä järjestelmät saatetaan markkinoille tai otetaan muulla tavoin käyttöön. Jäsenvaltiot voisivat täyttää tämän velvoitteen myös osallistumalla jo olemassa oleviin sääntelyn testiympäristöihin tai perustamalla testiympäristön yhdessä yhden tai useamman jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten kanssa, jos osallistuminen tarjoaa osallistuville jäsenvaltioille vastaavan kansallisen kattavuuden. Tekoälyn sääntelyn testiympäristöjä voitaisiin perustaa fyysisessä, digitaalisessa tai hybridimuodossa, ja niissä voitaisiin testata sekä fyysisiä että digitaalisia tuotteita. Perustajaviranomaisten olisi myös varmistettava, että tekoälyn sääntelyn testiympäristöillä on toimintansa edellyttämät riittävät resurssit, mukaan lukien taloudelliset ja henkilöresurssit.

(139) Tekoälyn sääntelyn testiympäristöjen tavoitteena olisi edistää tekoälyyn liittyvää innovointia luomalla hallittu kokeilu- ja testausympäristö kehitysvaiheessa ja markkinoille saattamista edeltävässä vaiheessa, jotta voidaan varmistaa, että innovatiiviset tekoälyjärjestelmät ovat tämän asetuksen ja muun asiaankuuluvan unionin ja jäsenvaltioiden lainsäädännön mukaisia. Lisäksi tekoälyn sääntelyn testiympäristöillä olisi pyrittävä parantamaan innovoijien oikeusvarmuutta ja toimivaltaisten viranomaisten valvontaa sekä ymmärrystä tekoälyn käytön mahdollisuuksista, kehittyvistä riskeistä ja vaikutuksista, helpotettava viranomaisten ja yritysten sääntelyyn liittyvää oppimista, myös oikeudellisen kehyksen tulevia mukautuksia silmällä pitäen, tuettava yhteistyötä ja parhaiden käytäntöjen jakamista tekoälyn sääntelyn testiympäristöön osallistuvien viranomaisten kanssa sekä nopeutettava markkinoille pääsyä muun muassa poistamalla esteitä pk-yrityksiltä, myös startup-yrityksiltä. Tekoälyn sääntelyn testiympäristöjä olisi oltava laajalti käytettävissä kaikkialla unionissa, ja erityistä huomiota olisi kiinnitettävä siihen, että ne ovat pk-yritysten, myös startup-yritysten, saatavilla. Tekoälyn sääntelyn testiympäristöön osallistumisessa olisi painotettava kysymyksiä, jotka aiheuttavat tarjoajille ja mahdollisille tarjoajille oikeudellista epävarmuutta, joka liittyy innovointiin, tekoälyn kokeiluun unionissa ja näyttöön perustuvan sääntelyyn liittyvän oppimisen edistämiseen. Tekoälyjärjestelmien valvonnan tekoälyn sääntelyn testiympäristössä olisi näin ollen katettava järjestelmien kehittäminen, koulutus, testaus ja validointi ennen kuin ne saatetaan markkinoille tai otetaan käyttöön sekä sellaisen merkittävän muutoksen käsite ja esiintyminen, joka saattaa edellyttää uutta vaatimustenmukaisuuden arviointia. Tällaisten tekoälyjärjestelmien kehittämisen ja testauksen aikana havaittuja merkittäviä riskejä olisi vähennettävä asianmukaisesti, ja jos se ei ole mahdollista, kehittämis- ja testausprosessi olisi keskeytettävä.

Tekoälyn sääntelyn testiympäristöjä perustavien kansallisten toimivaltaisten viranomaisten olisi tarvittaessa tehtävä yhteistyötä muiden asiaankuuluvien viranomaisten kanssa, mukaan lukien perusoikeuksien suojelua valvovat viranomaiset, ja ne voisivat sallia myös muiden toimijoiden, joita voisivat olla kansalliset ja eurooppalaiset standardointijärjestöt, ilmoitetut laitokset, testaus- ja kokeilulaitokset, tutkimus- ja kokeilulaboratoriot, eurooppalaiset digitaali-innovointikeskittymät ja asiaankuuluvat sidosryhmien ja kansalaisyhteiskunnan organisaatiot, osallistumisen tekoälyekosysteemiin. Yhdenmukaisen täytäntöönpanon varmistamiseksi koko unionissa ja mittakaavaetujen saavuttamiseksi on aiheellista vahvistaa yhteiset säännöt tekoälyn sääntelyn testiympäristöjen toteuttamiselle ja puitteet testiympäristöjen valvontaan osallistuvien asiaankuuluvien viranomaisten väliselle yhteistyölle. Tämän asetuksen nojalla perustetuilla tekoälyn sääntelyn testiympäristöillä ei saisi rajoittaa muun sellaisen lainsäädännön soveltamista, jonka nojalla voidaan perustaa testiympäristöjä, joiden tavoitteena on varmistaa muun lainsäädännön kuin tämän asetuksen noudattaminen. Kyseisistä muista sääntelyn testiympäristöistä vastaavien asiaankuuluvien toimivaltaisten viranomaisten olisi tarvittaessa otettava huomioon hyödyt, joita saadaan myös näiden testiympäristöjen käyttämisestä sen varmistamiseen, että tekoälyjärjestelmät ovat tämän asetuksen mukaisia. Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten ja tekoälyn sääntelyn testiympäristöön osallistujien niin sopiessa tosielämän olosuhteissa tapahtuvaa testausta voidaan toteuttaa ja valvoa myös tekoälyn sääntelyn testiympäristön kehyksessä.

(140) Tämän asetuksen olisi muodostettava oikeusperusta tekoälyn sääntelyn testiympäristöön osallistuvia tarjoajia ja mahdollisia tarjoajia varten, jotta ne voivat käyttää muihin tarkoituksiin kerättyjä henkilötietoja tiettyjen yleisen edun mukaisten tekoälyjärjestelmien kehittämiseen tekoälyn sääntelyn testiympäristössä ainoastaan tietyin edellytyksin, asetuksen (EU) 2016/679 6 artiklan 4 kohdan ja 9 artiklan 2 kohdan g alakohdan ja asetuksen (EU) 2018/1725 5, 6 ja 10 artiklan mukaisesti ja rajoittamatta direktiivin (EU) 2016/680 4 artiklan 2 kohdan ja 10 artiklan soveltamista. Kaikkia muita asetusten (EU) 2016/679 ja (EU) 2018/1725 ja direktiivin (EU) 2016/680 mukaisia rekisterinpitäjien velvoitteita ja rekisteröityjen oikeuksia sovelletaan edelleen. Erityisesti on huomattava, ettei tämän asetuksen ole tarkoitus muodostaa asetuksen (EU) 2016/679 22 artiklan 2 kohdan b alakohdassa ja asetuksen (EU) 2018/1725 24 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettua oikeusperustaa. Tekoälyn sääntelyn testiympäristöön osallistuvien tarjoajien ja mahdollisten tarjoajien olisi varmistettava asianmukaiset takeet ja tehtävä yhteistyötä toimivaltaisten viranomaisten kanssa muun muassa noudattamalla niiden ohjeita ja toimimalla nopeasti ja vilpittömästi lieventääkseen asianmukaisesti mahdollisia havaittuja turvallisuuteen, terveyteen ja perusoikeuksiin kohdistuvia merkittäviä riskejä, joita voi syntyä kyseisessä testiympäristössä tapahtuvan kehittämisen, testauksen ja kokeilun aikana.

(141) Jotta voidaan nopeuttaa tämän asetuksen liitteessä lueteltujen suuririskisten tekoälyjärjestelmien kehittämis- ja markkinoille saattamisprosessia, on tärkeää, että tällaisten järjestelmien tarjoajat tai mahdolliset tarjoajat voivat hyötyä myös erityisestä järjestelystä, jossa ne voivat testata näitä järjestelmiä todellisissa olosuhteissa osallistumatta tekoälyn sääntelyn testiympäristöön. Tällaisissa tapauksissa, ottaen huomioon tällaisen testauksen mahdolliset vaikutukset henkilöihin, olisi kuitenkin varmistettava, että tällä asetuksella otetaan käyttöön tarjoajia tai mahdollisia tarjoajia koskevat asianmukaiset ja riittävät takeet ja edellytykset. Näihin takeisiin olisi sisällyttävä muun muassa tietoon perustuvan suostumuksen pyytäminen luonnollisilta henkilöiltä tosielämän olosuhteissa tapahtuvaan testaukseen osallistumiseksi, lukuun ottamatta lainvalvontaa, jossa tietoon perustuvan suostumuksen pyytäminen estäisi tekoälyjärjestelmän testaamisen. Osallistujien antama suostumus tällaiseen testaukseen osallistumisesta tämän asetuksen nojalla on eri kuin rekisteröityjen antama suostumus henkilötietojensa käsittelyyn asiaankuuluvan tietosuojalain nojalla eikä se vaikuta viimeksi mainittuun suostumukseen.

Lisäksi on tärkeää minimoida riskit ja mahdollistaa toimivaltaisten viranomaisten suorittama valvonta. Tästä syystä on vaadittava, että mahdolliset tarjoajat toimittavat toimivaltaiselle markkinavalvontaviranomaiselle suunnitelman todellisissa olosuhteissa toteutettavasta testauksesta, rekisteröivät testauksen EU:n tietokannan asiaankuuluviin osioihin joitakin rajoitettuja poikkeuksia lukuun ottamatta, rajaavat ajanjakson, jonka kuluessa testaus voidaan suorittaa, ja edellyttävät lisätakeita sellaisten henkilöiden osalta, jotka kuuluvat tiettyyn haavoittuvassa asemassa olevaan ryhmään, ja kirjallisen sopimuksen, jossa määritellään mahdollisten tarjoajien ja käyttöönottajien tehtävät ja vastuut ja todellisissa olosuhteissa toteutettavaan testaukseen osallistuvan pätevän henkilöstön suorittama valvonta. Lisäksi on aiheellista säätää lisätakeista sen varmistamiseksi, että tekoälyjärjestelmän ennusteet, suositukset ja päätökset voidaan tosiasiallisesti peruuttaa ja jättää huomiotta ja että henkilötiedot suojataan ja että ne poistetaan, kun osallistujat ovat peruuttaneet suostumuksensa testaukseen osallistumisesta, sanotun kuitenkin rajoittamatta heille unionin tietosuojalainsäädännön mukaisesti rekisteröityinä kuuluvia oikeuksia. Tiedonsiirron osalta on aiheellista säätää, että todellisissa olosuhteissa tapahtuvaa testausta varten kerättyjä ja käsiteltyjä tietoja olisi siirrettävä kolmansiin maihin vain, jos siirrossa noudatetaan unionin oikeuden mukaisesti sovellettavia asianmukaisia takeita, erityisesti unionin tietosuojalainsäädännön mukaisten henkilötietojen siirtoa koskevien perustojen mukaisesti, kun taas muiden kuin henkilötietojen osalta on otettava käyttöön asianmukaiset takeet unionin oikeuden, kuten Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EU) 2022/868<sup>42</sup> ja (EU) 2023/2854<sup>43</sup>, mukaisesti.

---

<sup>42</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2022/868, annettu 30 päivänä toukokuuta 2022, eurooppalaisen datan hallinnoinnista ja asetuksen (EU) 2018/1724 muuttamisesta (datanhallinta-asetus) (EUVL L 152, 3.6.2022, s. 1).

<sup>43</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2023/2854, annettu 13 päivänä joulukuuta 2023, datan oikeudenmukaista saatavuutta ja käyttöä koskevista yhdenmukaisista säännöistä sekä asetuksen (EU) 2017/2394 ja direktiivin (EU) 2020/1828 muuttamisesta (datasäädös) (EUVL L, 2023/2854, 22.12.2023, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/2854/oj>).

(142) Jotta voidaan varmistaa, että tekoälyn käyttö johtaa yhteiskunnan ja ympäristön kannalta suotuisiin tuloksiin, jäsenvaltioita kannustetaan tukemaan ja edistämään sellaisten tekoälyratkaisujen tutkimusta ja kehittämistä, joilla tuetaan yhteiskunnan ja ympäristön kannalta suotuisia tuloksia, kuten tekoälypohjaisia ratkaisuja, joilla parannetaan esteettömyyttä vammaisten henkilöiden kannalta, vähennetään sosiaalis-taloudellista eriarvoisuutta tai saavutetaan ympäristötavoitteita, osoittamalla siihen riittävästi resursseja, myös julkista ja unionin rahoitusta, ja ottamalla tässä yhteydessä huomioon erityisesti tällaisiin tavoitteisiin pyrkivät hankkeet, jos se on asianmukaista ja edellyttäen, että ne täyttävät kelpoisuusvaatimukset ja valintaperusteet. Tällaisten hankkeiden olisi perustuttava tekoälyn kehittäjien ja eriarvoisuuteen, syrjimättömyyteen, saavutettavuuteen, kuluttaja-asioihin, ympäristöön ja digitaalisiin oikeuksiin perehtyneiden asiantuntijoiden sekä tiedeyhteisön välisen poikkitieteellisen yhteistyön periaatteeseen.

(143) Innovoinnin edistämiseksi ja suojaamiseksi on tärkeää ottaa erityisesti huomioon pk-yritysten, myös startup-yritysten, intressit tekoälyjärjestelmien tarjoajina ja käyttöönottajina. Tätä varten jäsenvaltioiden olisi kehitettävä kyseisille toimijoille suunnattuja aloitteita, jotka koskevat muun muassa tietämyksen lisäämistä ja tiedotusta. Jäsenvaltioiden olisi annettava niille pk-yrityksille, myös startup-yrityksille, joilla on sääntömääräinen kotipaikka tai sivutoimipiste unionissa, ensisijainen pääsy tekoälyn sääntelyn testiympäristöihin, edellyttäen että ne täyttävät kelpoisuusvaatimukset ja valintaperusteet, mutta jäsenvaltiot eivät saa estää muilta tarjoajilta ja mahdollisilta tarjoajilta pääsyä testiympäristöihin, jos nämä täyttävät samat vaatimukset ja perusteet. Jäsenvaltioiden olisi käytettävä olemassa olevia kanavia ja perustettava tarvittaessa uusia kanavia viestintään pk-yritysten, mukaan lukien startup-yritykset, käyttöönottajat, muut innovoijat ja tarvittaessa paikallisviranomaiset, kanssa, jotta voidaan tukea pk-yrityksiä koko niiden kehityksen ajan antamalla ohjeistusta ja vastaamalla kysymyksiin tämän asetuksen täytäntöönpanosta. Näiden kanavien olisi toimittava tarvittaessa yhteistyössä keskenään synergioiden luomiseksi ja sen varmistamiseksi, että niiden pk-yrityksille, myös startup-yrityksille, ja käyttöönottajille antamat ohjeet ovat yhdenmukaisia. Lisäksi jäsenvaltioiden olisi helpotettava pk-yritysten ja muiden asiaankuuluvien sidosryhmien osallistumista standardien laatimisprosesseihin. Tarjoajina toimivien pk-yritysten, myös startup-yritysten, erityisintressit ja -tarpeet olisi otettava huomioon, kun ilmoitetut laitokset vahvistavat vaatimustenmukaisuuden arvioinnista perittäviä maksuja. Komission olisi arvioitava säännöllisesti sertifiointista ja vaatimusten noudattamisesta pk-yrityksille, myös startup-yrityksille, aiheutuvia kustannuksia avointen kuulemisten avulla, ja sen olisi pyrittävä alentamaan näitä kustannuksia yhdessä jäsenvaltioiden kanssa.



Esimerkiksi pakollisen dokumentaation ja viranomaisviestinnän kääntämisestä voi aiheutua merkittäviä kustannuksia tarjoajille ja muille, etenkin pienemmille toimijoille. Jäsenvaltioiden olisi mahdollisesti varmistettava, että yksi kielistä, jotka ne ovat määrittäneet ja hyväksyneet käytettäväksi asiaankuuluvien tarjoajien dokumentaatioissa ja viestinnässä toimijoiden kanssa, on kieli, jota mahdollisimman monet rajatylittävät käyttöönottajat ymmärtävät. Jotta voidaan vastata pk-yritysten, myös startup-yritysten, erityistarpeisiin, komission olisi tekoälyneuvoston pyynnöstä esitettävä standardoidut mallit tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvia aloja varten. Lisäksi komission olisi täydennettävä jäsenvaltioiden toimia tarjoamalla yhtenäinen tietoaalusta, jossa esitetään tätä asetusta koskevia helppokäyttöisiä tietoja kaikille tarjoajille ja käyttöönottajille, järjestämällä asianmukaisia tiedotuskampanjoita tietämyksen lisäämiseksi tästä asetuksesta johtuvista velvoitteista ja arvioimalla ja edistämällä tekoälyjärjestelmiä koskevien julkisten hankintamenettelyjen parhaiden käytäntöjen lähentämistä. Näiden tukitoimien olisi oltava sellaisten keskisuurten yritysten saatavilla, jotka katsottiin viime aikoihin asti komission suosituksen 2003/361/EY<sup>44</sup> liitteessä tarkoitetuiksi pieniksi yrityksiksi, koska tällaisilla uusilla keskisuurilla yrityksillä ei välttämättä aina ole tarvittavia oikeudellisia resursseja ja koulutusta asetuksen asianmukaisen ymmärtämisen ja noudattamisen varmistamiseksi.

---

<sup>44</sup> Komission suositus, annettu 6 päivänä toukokuuta 2003, mikroyritysten sekä pienten ja keskisuurten yritysten määritelmästä (EUVL L 124, 20.5.2003, s. 36).

- (144) Jotta voidaan edistää ja suojella innovointia, tekoälyyn keskittyvän tilauspohjaisen alustan ja kaikkien asiaankuuluvien unionin rahoitusohjelmien ja -hankkeiden, kuten Digitaalinen Eurooppa -ohjelman ja Horisontti Eurooppa -ohjelman, jotka komissio ja jäsenvaltiot panevat täytäntöön unionin tai kansallisella tasolla, olisi tarvittaessa edistettävä tämän asetuksen tavoitteiden saavuttamista.
- (145) Jotta voidaan minimoida markkinoilla olevan tiedon ja asiantuntemuksen puutteesta aiheutuvat riskit täytäntöönpanolle ja tukea tarjoajia, erityisesti pk-yrityksiä, myös startup-yrityksiä, ja ilmoitettuja laitoksia tämän asetuksen mukaisten velvoitteiden noudattamisessa, tekoälyyn keskittyvän tilauspohjaisen alustan, eurooppalaisten digitaali-innovointikeskittymien sekä komission ja jäsenvaltioiden unionin tai kansallisella tasolla perustamien testaus- ja kokeilulaitosten olisi edistettävä tämän asetuksen täytäntöönpanoa. Tekoälyyn keskittyvä tilauspohjainen alusta, eurooppalaiset digitaali-innovointikeskittymät sekä testaus- ja kokeilulaitokset voivat tehtäviensä ja toimivaltuuksiensa puitteissa antaa erityisesti teknistä ja tieteellistä tukea tarjoajille ja ilmoitetuille laitoksille.

- (146) Jotta voidaan lisäksi ottaa huomioon joidenkin toimijoiden erittäin pieni koko ja varmistaa innovointikustannusten oikeasuhteisuus, on asianmukaista sallia mikroyritysten täyttää yksi eniten kustannuksia aiheuttavista velvoitteista – eli laadunhallintajärjestelmän perustaminen – yksinkertaistetusti, jotta voidaan vähentää niille aiheutuvaa hallinnollista rasitetta ja kustannuksia vaikuttamatta suojelun tasoon ja tarpeeseen noudattaa suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä koskevia vaatimuksia. Komission olisi laadittava suuntaviivat, joissa täsmennetään ne laadunhallintajärjestelmän osiot, jotka mikroyritykset voivat täyttää yksinkertaistetusti.
- (147) On aiheellista, että komissio helpottaa mahdollisuuksien mukaan sellaisten elinten, ryhmien ja laboratorioiden mahdollisuuksia käyttää testaus- ja kokeilulaitoksia, jotka on perustettu tai akkreditoitu asiaa koskevan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön nojalla ja jotka suorittavat kyseisen unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden tai laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyviä tehtäviä. Tämä koskee erityisesti asetusten (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 mukaisia lääkinnällisiä laitteita käsitteleviä asiantuntijapaneeleja, asiantuntijalaboratorioita ja vertailulaboratorioita.

(148) Tällä asetuksella olisi vahvistettava hallintokehys, jonka avulla voidaan koordinoita ja tukea tämän asetuksen soveltamista kansallisella tasolla sekä vahvistaa valmiuksia unionin tasolla ja ottaa sidosryhmät mukaan tekoälyn alan toimintaan. Tämän asetuksen tehokas täytäntöönpano ja noudattamisen valvonta edellyttävät hallintokehystä, jonka avulla voidaan koordinoita ja kehittää unionin tason keskitettyä asiantuntemusta. Tekoälytoimisto perustettiin komission päätöksellä<sup>45</sup>, ja sen tehtävänä on kehittää unionin asiantuntemusta ja valmiuksia tekoälyn alalla ja edistää tekoälyä koskevan unionin oikeuden täytäntöönpanoa. Jäsenvaltioiden olisi helpotettava tekoälytoimiston työtä, jotta voidaan tukea unionin asiantuntemuksen ja unionin tason valmiuksien kehittämistä ja vahvistaa digitaalisten sisämarkkinoiden toimintaa. Lisäksi olisi perustettava jäsenvaltioiden edustajista koostuva tekoälyneuvosto, tiedeyhteisön yhteen tuova tiedelautakunta ja neuvoa-antava foorumi, jonka kautta sidosryhmät voivat antaa panoksensa tämän asetuksen täytäntöönpanoon unionin ja kansallisella tasolla. Unionin asiantuntemuksen ja valmiuksien kehittämisen olisi sisällettävä myös olemassa olevien resurssien ja asiantuntemuksen käyttö erityisesti synergiassa unionin tasolla tapahtuvan muun lainsäädännön täytäntöönpanon yhteydessä perustettujen rakenteiden ja asiaan liittyvien unionin tason aloitteiden kanssa. Näitä ovat Euroopan suurteholaskennan yhteisyritys ja Digitaalinen Eurooppa -ohjelman mukaiset tekoälyn testaus- ja kokeilulaitokset.

---

<sup>45</sup> Komission päätös, annettu 24 päivänä tammikuuta 2024, Euroopan tekoälytoimiston perustamisesta (C(2024) 390).

(149) Tämän asetuksen sujuvan, tehokkaan ja yhdenmukaisen täytäntöönpanon helpottamiseksi olisi perustettava tekoälyneuvosto. Tekoälyneuvoston olisi edustettava tekoälyekosysteemin eri intressejä ja koostuttava jäsenvaltioiden edustajista. Sen olisi vastattava useista neuvoa-antavista tehtävistä, kuten lausuntojen, suositusten ja neuvojen antamisesta ja ohjeiden edistämisestä tämän asetuksen täytäntöönpanoon liittyvissä asioissa, joita ovat täytäntöönpanon valvonta sekä tässä asetuksessa vahvistettuja vaatimuksia koskevat tekniset eritelvät ja voimassa olevat standardit, ja neuvojen antamisesta komissiolle ja jäsenvaltioille ja niiden kansallisille toimivaltaisille viranomaisille tekoälyyn liittyvissä erityiskysymyksissä. Joustavuuden varmistamiseksi jäsenvaltiot voisivat nimittää tekoälyneuvostoon edustajakseen esimerkiksi julkisyhteisöihin kuuluvia henkilöitä, joilla olisi oltava asiaankuuluva pätevyys ja toimivalta, jotta he voivat helpottaa koordinoitua kansallisella tasolla ja osallistua tekoälyneuvoston tehtävien suorittamiseen. Tekoälyneuvoston olisi perustettava kaksi pysyvää alaryhmää, jotka tarjoavat alustan yhteistyölle ja viestinnälle markkinavalvontaviranomaisten kesken kysymyksissä, jotka liittyvät markkinavalvontaan, ja ilmoittamisesta vastaavien viranomaisten kesken kysymyksissä, jotka liittyvät ilmoitettuihin laitoksiin. Markkinavalvonnan pysyvän alaryhmän on tarkoitus toimia asetuksen (EU) 2019/1020 30 artiklassa tarkoitettuna hallinnollisen yhteistyön ryhmänä tämän asetuksen osalta. Kyseisen asetuksen 33 artiklan mukaisesti komission olisi tuettava markkinavalvonnan pysyvän alaryhmän toimia toteuttamalla markkina-arvioiteja tai -tutkimuksia erityisesti tämän asetuksen sellaisten näkökohtien määrittämiseksi, jotka edellyttävät erityistä ja kiireellistä koordinoitua markkinavalvontaviranomaisten kesken. Tekoälyneuvosto voi tarvittaessa perustaa muita pysyviä tai väliaikaisia alaryhmiä tiettyjen kysymysten tarkastelua varten. Tekoälyneuvoston olisi myös tehtävä tarvittaessa yhteistyötä unionin oikeuden puitteissa aktiivisten unionin elinten, asiantuntijaryhmien ja verkostojen kanssa, mukaan lukien erityisesti ne, joiden toiminta liittyy dataa, digitaalisia tuotteita ja palveluja koskevaan unionin oikeuteen.

- (150) Jotta voidaan varmistaa sidosryhmien osallistuminen tämän asetuksen täytäntöönpanoon ja soveltamiseen, olisi perustettava neuvoa-antava foorumi, joka neuvoa tekoälyneuvostoa ja komissiota ja antaa niiden käyttöön teknistä asiantuntemusta. Jotta voidaan varmistaa kaupallisia ja ei-kaupallisia intressejä edustavien sidosryhmien monipuolinen ja tasapainoinen edustus ja jotta pk-yritykset ja muut yritykset olisivat monipuolisesti ja tasapuolisesti edustettuina kaupallisten intressien luokassa, neuvoa-antavassa foorumissa olisi oltava jäseniä muun muassa teollisuudesta, startup- ja pk-yrityksistä, tiedeyhteisöstä, kansalaisyhteiskunnasta, johon kuuluvat myös työmarkkinaosapuolet, sekä perusoikeusvirastosta, ENISAsta, Euroopan standardointikomiteasta (CEN), Euroopan sähkötekniikan standardointikomiteasta (Cenelec) ja Euroopan telealan standardointilaitoksesta (ETSI).
- (151) Olisi perustettava riippumattomista asiantuntijoista koostuva tiedelautakunta, joka tukee tämän asetuksen täytäntöönpanoa ja noudattamisen valvontaa erityisesti tekoälytoimiston suorittaman yleiskäyttöisten tekoälymallien seurannan osalta. Tiedelautakunnan asiantuntijat olisi valittava tekoälyalan ajantasaisen tieteellisen tai teknisen asiantuntemuksen perusteella, ja heidän olisi suoritettava tehtävänsä puolueettomasti ja objektiivisesti sekä varmistettava tehtäviään ja toimiaan suorittaessaan saamiensa tietojen ja datan luottamuksellisuus. Jotta voidaan lujittaa tämän asetuksen tehokkaan täytäntöönpanon edellyttämiä kansallisia valmiuksia, jäsenvaltioiden olisi voitava pyytää noudattamisen valvontaa varten tukea tiedelautakunnan asiantuntijapoolilta.

- (152) Jotta voidaan tukea asianmukaista noudattamisen valvontaa tekoälyjärjestelmien alalla ja lujittaa jäsenvaltioiden valmiuksia, olisi perustettava unionin tekoälyn testauksen tukirakenteita, jotka annetaan jäsenvaltioiden käyttöön.
- (153) Jäsenvaltioilla on keskeinen rooli tämän asetuksen soveltamisessa ja noudattamisen valvonnassa. Tältä osin kunkin jäsenvaltion olisi nimettävä vähintään yksi ilmoittamisesta vastaava viranomainen ja vähintään yksi markkinavalvontaviranomainen kansallisiksi toimivaltaisiksi viranomaisiksi valvomaan tämän asetuksen soveltamista ja täytäntöönpanoa. Jäsenvaltiot voivat päättää nimittää minkä tahansa julkisyhteisön suorittamaan tässä asetuksessa tarkoitettuja kansallisten toimivaltaisten viranomaisten tehtäviä erityisten kansallisten organisatoristen ominaisuuksiensa ja tarpeidensa mukaisesti. Jotta voidaan lisätä organisoimisen tehokkuutta jäsenvaltioissa ja perustaa keskitetty yhteyspiste yleisölle ja muille vastaaville tahoille jäsenvaltioissa ja unionissa, kunkin jäsenvaltion olisi nimettävä markkinavalvontaviranomainen, joka toimii keskitettynä yhteyspisteenä.
- (154) Kyseisten kansallisten toimivaltaisten viranomaisten olisi käytettävä valtuuksiaan itsenäisesti, puolueettomasti ja ilman ennakoasenteita, jotta voidaan turvata objektiivisuusperiaatteen noudattaminen niiden toiminnassa ja tehtävien hoitamisessa ja varmistaa tämän asetuksen soveltaminen ja täytäntöönpano. Viranomaisten henkilöstön olisi pidätyttävä kaikesta toiminnasta, joka on ristiriidassa sen tehtävien kanssa, ja siihen olisi sovellettava tämän asetuksen mukaisia luottamuksellisuussääntöjä.

(155) Sen varmistamiseksi, että suuririskisten tekoälyjärjestelmien tarjoajat voivat ottaa huomioon suuririskisten tekoälyjärjestelmien käytöstä saadut kokemukset järjestelmiensä ja suunnittelu- ja kehitysprosessiensa parantamiseksi ja toteuttaa ajoissa kaikki mahdolliset korjaavat toimet, kaikilla tarjoajilla olisi oltava käytössä markkinoille saattamisen jälkeinen seurantajärjestelmä. Markkinoille saattamisen jälkeiseen seurantaan olisi tarvittaessa sisällyttävä analyysi vuorovaikutuksesta muiden tekoälyjärjestelmien, myös muiden laitteiden ja ohjelmistojen, kanssa. Markkinoille saattamisen jälkeisen seurannan ei pitäisi kattaa niiden käyttöönottajien arkaluonteisia operatiivisia tietoja, jotka ovat lainvalvontaviranomaisia. Tämä järjestelmä on keskeisessä asemassa myös sen varmistamisessa, että riskeihin, joita voi aiheutua tekoälyjärjestelmistä, jotka jatkavat oppimista markkinoille saattamisen tai käyttöönoton jälkeen, voidaan puuttua tehokkaammin ja oikea-aikaisemmin. Tässä yhteydessä olisi myös edellytettävä, että tarjoajilla on käytössä järjestelmä, jolla ne voivat ilmoittaa asiaankuuluville viranomaisille kaikista vakavista vaaratilanteista, jotka ovat seurausta niiden tekoälyjärjestelmien käytöstä, kuten vaaratilanne tai toimintahäiriö, joka johtaa kuolemaan tai vakavaan terveysvahinkoon, vakava tai peruuttamaton häiriö kriittisen infrastruktuurin hallinnassa ja toiminnassa, perusoikeuksien suojaamiseen tarkoitettujen unionin oikeuden mukaisten velvoitteiden rikkominen tai vakava vahinko omaisuudelle tai ympäristölle.



(156) Jotta voidaan varmistaa tässä asetuksessa, joka on osa unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöä, vahvistettujen vaatimusten ja velvollisuuksien asianmukainen ja tehokas täytäntöönpano, asetuksella (EU) 2019/1020 perustettua markkinavalvontaa ja tuotteiden vaatimustenmukaisuutta koskevaa järjestelmää olisi sovellettava kokonaisuudessaan. Tämän asetuksen mukaisesti nimetyillä markkinavalvontaviranomaisilla olisi oltava kaikki tässä asetuksessa ja asetuksessa (EU) 2019/1020 säädetyt täytäntöönpanovaltuudet, ja niiden olisi käytettävä valtuuksiaan ja suoritettava tehtävänsä itsenäisesti, puolueettomasti ja ilman ennakkokäsityksiä. Vaikka suurimpaan osaan tekoälyjärjestelmiä ei sovelleta tämän asetuksen mukaisia erityisvaatimuksia tai -velvoitteita, markkinavalvontaviranomaiset voivat toteuttaa tekoälyjärjestelmiä koskevia toimenpiteitä, jos järjestelmistä aiheutuu tämän asetuksen mukainen riski. Kun otetaan huomioon tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien unionin toimielinten, virastojen ja elinten erityisluonne, on aiheellista nimetä niiden toimivaltaiseksi markkinavalvontaviranomaiseksi Euroopan tietosuojavaltuutettu. Tämä ei saisi vaikuttaa jäsenvaltioiden suorittamaan kansallisten toimivaltaisten viranomaisten nimeämiseen. Markkinavalvontatoimet eivät saisi vaikuttaa valvottujen yhteisöjen kykyyn suorittaa tehtävänsä riippumattomasti, kun tällaista riippumattomuutta edellytetään unionin oikeudessa.

(157) Tämä asetus ei rajoita perusoikeuksien suojelusta annetun unionin oikeuden soveltamista valvovien asiaankuuluvien kansallisten viranomaisten tai elinten, mukaan lukien tasa-arvoelimet ja tietosuojaviranomaiset, toimivaltaa, tehtäviä, valtuuksia ja riippumattomuutta. Näiden kansallisten viranomaisten ja elinten olisi myös voitava saada käyttöönsä kaikki tämän asetuksen nojalla laadittu dokumentaatio, jos se on tarpeen niiden toimeksiannon kannalta. Olisi otettava käyttöön erityinen suojamenettely, jolla varmistetaan riittävä ja oikea-aikainen täytäntöönpano sellaisten tekoälyjärjestelmien osalta, joihin liittyy terveyteen, turvallisuuteen tai perusoikeuksiin kohdistuva riski. Tällaisia riskin aiheuttavia tekoälyjärjestelmiä koskevaa menettelyä olisi sovellettava suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin, joihin liittyy riski, kiellettyihin järjestelmiin, jotka on saatettu markkinoille tai otettu käyttöön tai joita käytetään tässä asetuksessa säädettyjen käytäntöjä koskevien kieltojen vastaisesti, ja tekoälyjärjestelmiin, jotka on asetettu saataville tässä asetuksessa säädettyjen avoimuusvaatimusten vastaisesti ja joihin liittyy riski.

(158) Rahoituspalveluja koskevaan unionin oikeuteen sisältyy sisäistä hallintoa ja riskinhallintaa koskevia säännöksiä ja vaatimuksia, joita sovelletaan säänneltyihin rahoituslaitoksiin niiden tarjotessa kyseisiä palveluja, myös silloin, kun ne käyttävät tekoälyjärjestelmiä. Jotta voidaan varmistaa tämän asetuksen mukaisten velvoitteiden ja rahoituspalveluja koskevan unionin säädösten asiaa koskevien sääntöjen ja vaatimusten johdonmukainen soveltaminen ja täytäntöönpano, rahoituspalvelulainsäädännön valvonnasta ja täytäntöönpanosta vastaavat toimivaltaiset viranomaiset, sellaisina kuin ne on määritelty Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) No 575/2013<sup>46</sup> ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiveissä 2008/48/EY<sup>47</sup>, 2009/138/EY<sup>48</sup>, 2013/36/EU<sup>49</sup>, 2014/17/EU<sup>50</sup> ja (EU) 2016/97<sup>51</sup>, olisi nimettävä toimivaltuuksiansa puitteissa toimivaltaisiksi viranomaisiksi valvomaan tämän asetuksen täytäntöönpanoa, myös markkinavalvontatoimia, säänneltyjen ja valvottujen rahoituslaitosten tarjoamien tai käyttämien tekoälyjärjestelmien osalta, elleivät jäsenvaltiot pääätä nimetä muuta viranomaista täyttämään nämä markkinavalvontatehtävät.

---

<sup>46</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 575/2013, annettu 26 päivänä kesäkuuta 2013, luottolaitosten ja sijoituspalveluyritysten vakavaraisuusvaatimuksista ja asetuksen (EU) N:o 648/2012 muuttamisesta (EUVL L 176, 27.6.2013, s. 1).

<sup>47</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2008/48/EY, annettu 23 päivänä huhtikuuta 2008, kulutusluottosopimuksista ja neuvoston direktiivin 87/102/ETY kumoamisesta (EUVL L 133, 22.5.2008, s. 66).

<sup>48</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/138/EY, annettu 25 päivänä marraskuuta 2009, vakuutus- ja jälleenvakuutustoiminnan aloittamisesta ja harjoittamisesta (Solvenssi II) (EUVL L 335, 17.12.2009, s. 1).

<sup>49</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2013/36/EU, annettu 26 päivänä kesäkuuta 2013, oikeudesta harjoittaa luottolaitostoimintaa ja luottolaitosten ja sijoituspalveluyritysten vakavaraisuusvalvonnasta, direktiivin 2002/87/EY muuttamisesta sekä direktiivien 2006/48/EY ja 2006/49/EY kumoamisesta (EUVL L 176, 27.6.2013, s. 338).

<sup>50</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/17/EU, annettu 4 päivänä helmikuuta 2014, kuluttajille tarkoitetuista kiinteää asunto-omaisuutta koskevista luottosopimuksista ja direktiivien 2008/48/EY ja 2013/36/EU sekä asetuksen (EU) N:o 1093/2010 muuttamisesta (EUVL L 60, 28.2.2014, s. 34).

<sup>51</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2016/97, annettu 20 päivänä tammikuuta 2016, vakuutusten tarjoamisesta (EUVL L 26, 2.2.2016, s. 19).

Näillä toimivaltaisilla viranomaisilla olisi oltava kaikki tämän asetuksen ja asetuksen (EU) 2019/1020 mukaiset valtuudet valvoa tämän asetuksen vaatimusten ja velvoitteiden noudattamista, mukaan lukien valtuudet toteuttaa jälkikäteen markkina- ja valvontatoimia, jotka voidaan integroida tarvittaessa niiden olemassa oleviin asiaankuuluvan unionin rahoituspalvelulainsäädännön mukaisiin valvontamekanismeihin ja -menettelyihin. On aiheellista säätää, että kun ne toimivat tämän asetuksen mukaisina markkina- ja valvontaviranomaisina, kansallisten viranomaisten, jotka vastaavat sellaisten direktiivillä 2013/36/EU säänneltyjen luottolaitosten valvonnasta, jotka osallistuvat neuvoston asetuksella (EU) N:o 1024/2013<sup>52</sup> perustettuun yhteiseen valvontamekanismiin, olisi ilmoitettava viipymättä Euroopan keskuspankille kaikki markkina- ja valvontatoimiensa yhteydessä määrittämät tiedot, joilla voi olla merkitystä Euroopan keskuspankin vakavaraisuuden valvontatehtäville sellaisina kuin ne määritetään kyseisessä asetuksessa. Jotta voidaan edelleen lisätä johdonmukaisuutta tämän asetuksen ja direktiivillä 2013/36/EU säänneltyihin luottolaitoksiin sovellettavien sääntöjen välillä, direktiivin 2013/36/EU mukaisiin nykyisiin velvoitteisiin ja menettelyihin on aiheellista sisällyttää myös jotkin tarjoajien menettelylliset velvoitteet, jotka liittyvät riskinhallintaan, markkinoille saattamisen jälkeiseen seurantaan ja dokumentaatioon. Päällekkäisyyksien välttämiseksi olisi säädettävä myös rajoitettuja poikkeuksia tarjoajien laadunhallintajärjestelmään ja suuririskisten tekoälyjärjestelmien käyttäjille asetettuun seurantavelvoitteeseen siltä osin kuin niitä sovelletaan direktiivillä 2013/36/EU säänneltyihin luottolaitoksiin. Samaa järjestelyä olisi sovellettava direktiivin 2009/138/EY mukaisiin vakuutus- ja jälleenvakuutusyrityksiin ja vakuutushallintayhtiöihin ja direktiivin (EU) 2016/97 mukaisiin vakuutusedustajiin ja muun tyyppisiin rahoituslaitoksiin, joihin sovelletaan asiaankuuluvan unionin rahoituspalvelulainsäädännön mukaisesti vahvistettuja sisäisiä hallintojärjestelyjä tai -prosesseja koskevia vaatimuksia, jotta voidaan varmistaa johdonmukaisuus ja yhdenvertainen kohtelu rahoitusalailla.

---

<sup>52</sup> Neuvoston asetus (EU) N:o 1024/2013, annettu 15 päivänä lokakuuta 2013, luottolaitosten vakavaraisuusvalvontaan liittyvää politiikkaa koskevien erityistehtävien antamisesta Euroopan keskuspankille (EUVL L 287, 29.10.2013, s. 63).

- (159) Kullakin sellaisten biometriikan alan suuririskisten tekoälyjärjestelmien markkinavalvontaviranomaisella, jotka on lueteltu tämän asetuksen liitteessä, siltä osin kuin kyseisiä järjestelmiä käytetään lainvalvonnan, muuttoliikkeen hallinnan, turvapaikka-asioiden ja rajavalvonnan tarkoituksiin tai oikeudenkäytössä ja demokraattisissa prosesseissa, olisi oltava tehokkaat tutkinta- ja korjaavat valtuudet, mukaan lukien ainakin valtuudet saada pääsy kaikkiin käsiteltäviin henkilötietoihin ja kaikkiin sen tehtävien suorittamisen kannalta tarvittaviin tietoihin. Markkinavalvontaviranomaisten olisi voitava käyttää valtuuksiaan täysin riippumattomasti. Mahdollisten rajoitusten, joita tässä asetuksessa asetetaan markkinaviranomaisten pääsulle arkaluonteisiin operatiivisiin tietoihin, ei pitäisi vaikuttaa niille direktiivillä (EU) 2016/680 annettuihin valtuuksiin. Tässä asetuksessa säädettyjen poikkeusten, jotka koskevat tietojen luovuttamista kansallisille tietosuojaviranomaisille, ei pitäisi vaikuttaa näiden viranomaisten nykyisiin tai tuleviin valtuuksiin tämän asetuksen soveltamisalan ulkopuolella.
- (160) Markkinavalvontaviranomaisten ja komission olisi voitava ehdottaa yhteisiä toimia, myös yhteisiä tutkimuksia, jotka markkinavalvontaviranomaiset toteuttavat itse tai yhdessä komission kanssa ja joiden tavoitteena on edistää vaatimusten noudattamista, havaita vaatimusten noudattamatta jättäminen, lisätä tietämystä ja antaa neuvoja tähän asetukseen liittyvistä asioista ja niistä suuririskisten tekoälyjärjestelmien luokista, joihin on todettu liittyvän vakava riski kahdessa tai useammassa jäsenvaltiossa. Vaatimusten noudattamista edistävät toimet olisi toteutettava asetuksen (EU) 2019/1020 9 artiklan mukaisesti. Tekoälytoimiston olisi annettava koordinoitua yhteisiä tutkimuksia varten.

(161) On aiheellista selventää unionin ja kansallisen tason vastuut ja toimivalta niiden tekoälyjärjestelmien osalta, jotka perustuvat yleiskäyttöisiin tekoälymalleihin. Kun tekoälyjärjestelmä perustuu yleiskäyttöiseen tekoälymalliin ja kun mallia ja järjestelmää tarjoaa sama tarjoaja, valvonta olisi päällekkäisten toimivaltuuksien välttämiseksi toteutettava unionin tasolla tekoälytoimistossa, jolla olisi tätä tarkoitusta varten oltava asetuksessa (EU) 2019/1020 tarkoitetun markkina- ja valvontaviranomaisen valtuudet. Kaikissa muissa tapauksissa tekoälyjärjestelmien valvonnasta vastaavat kansalliset markkina- ja valvontaviranomaiset. Niiden yleiskäyttöisten tekoälymallien osalta, joita käyttöönottajat voivat käyttää suoraan vähintään yhteen suuririskiseksi luokiteltuun tarkoitukseen, markkina- ja valvontaviranomaisten olisi kuitenkin tehtävä yhteistyötä tekoälytoimiston kanssa vaatimustenmukaisuuden arviointien suorittamisessa ja ilmoitettava arviointien tuloksista tekoälyneuvostolle ja muille markkina- ja valvontaviranomaisille. Lisäksi markkina- ja valvontaviranomaisten olisi voitava pyytää apua tekoälytoimistolta, jos ne eivät pysty saattamaan päätökseen suuririskistä tekoälyjärjestelmää koskevaa tutkintaa, koska niillä ei ole pääsyä tiettyihin tietoihin, jotka liittyvät yleiskäyttöiseen tekoälymalliin, jonka pohjalta suuririskinen tekoälyjärjestelmä on rakennettu. Tällaisissa tapauksissa olisi sovellettava soveltuvin osin asetuksen (EU) 2019/1020 VI luvussa säädettyä rajatylittävän keskinäisen avunannon menettelyä.

- (162) Jotta unionin tason keskitetystä asiantuntemuksesta ja unionin tason synergioista saataisiin paras hyöty, yleiskäyttöisten tekoälymallien tarjoajien valvonnan ja niiden velvoitteiden noudattamisen valvonnan olisi kuuluttava komission toimivaltaan. Tekoälytoimiston olisi voitava toteuttaa kaikki tarvittavat toimet tämän asetuksen tehokkaan täytäntöönpanon seuraamiseksi yleiskäyttöisten tekoälymallien osalta. Sen olisi voitava tutkia yleiskäyttöisten tekoälymallien tarjoajia koskevien sääntöjen mahdollisia rikkomisia sekä omasta aloitteestaan seurantatoimiensa tulosten perusteella tai markkina- ja valvontaviranomaisten pyynnöstä tässä asetuksessa säädettyjen edellytysten mukaisesti. Jotta voidaan tukea tekoälytoimiston suorittamaa tehokasta seurantaa, tekoälytoimiston olisi tarjottava ketjun loppupään toimijoille mahdollisuus tehdä valituksia yleiskäyttöisten tekoälymallien ja -järjestelmien tarjoajia koskevien sääntöjen mahdollisista rikkomisista.
- (163) Jotta täydennettäisiin yleiskäyttöisten tekoälymallien hallintojärjestelmiä, tiedelautakunnan olisi tuettava tekoälytoimiston seurantatoimia ja se voi tietyissä tapauksissa toimittaa tekoälytoimistolle perusteltuja varoituksia, joilla käynnistetään jatkotoimia, kuten tutkimuksia. Näin olisi oltava silloin, kun tiedelautakunnalla on aihetta epäillä, että yleiskäyttöinen tekoälymalli aiheuttaa konkreettisen ja tunnistettavan riskin unionin tasolla. Näin olisi oltava myös silloin, kun tiedelautakunnalla on aihetta epäillä, että yleiskäyttöinen tekoälymalli täyttää perusteet, joiden mukaisesti se olisi luokiteltava yleiskäyttöiseksi tekoälymalliksi, johon liittyy systeeminen riski. Jotta tiedelautakunta saisi näiden tehtäviensä suorittamiseen tarvittavat tiedot, olisi perustettava mekanismi, jonka avulla tiedelautakunta voi pyytää komissiota vaatimaan tarjoajalta asiakirjoja tai tietoja.

(164) Tekoälytoimiston olisi voitava toteuttaa tarvittavat toimet seuratakseen tässä asetuksessa säädettyjen yleiskäyttöisten tekoälymallien tarjoajia koskevien velvoitteiden tehokasta täytäntöönpanoa ja noudattamista. Tekoälytoimiston olisi voitava tutkia mahdollisia rikkomisia tässä asetuksessa säädettyjen valtuuksiensa mukaisesti, mukaan lukien pyytämällä asiakirjoja ja tietoja, suorittamalla arviointeja ja pyytämällä yleiskäyttöisten tekoälymallien tarjoajia toteuttamaan toimenpiteitä. Jotta voidaan hyödyntää riippumatonta asiantuntemusta arviointien suorittamisessa, tekoälytoimiston olisi voitava pyytää riippumattomia asiantuntijoita suorittamaan arvioinnit sen puolesta. Velvoitteiden noudattamista olisi voitava valvoa muun muassa asianmukaisten toimenpiteiden toteuttamiseen kehottavilla pyynnöillä, mukaan lukien riskinvähentämistoimenpiteet tunnistettujen systeemisten riskien tapauksessa, ja rajoittamalla mallin asettamista saataville markkinoilla, poistamalla se markkinoilta tai soveltamalla mallin palautusmenettelyä. Tässä asetuksessa säädettyjen menettelyllisten oikeuksien lisäksi voidaan tarvittaessa soveltaa takeita, joiden mukaan yleiskäyttöisten tekoälymallien tarjoajilla olisi oltava asetuksen (EU) 2019/1020 18 artiklassa säädetyt menettelylliset oikeudet, joita olisi sovellettava soveltuvien osin, sanotun kuitenkaan rajoittamatta tässä asetuksessa säädettyjen yksityiskohtaisempien menettelyllisten oikeuksien soveltamista.



(165) Muiden tekoälyjärjestelmien kuin suuririskisten tekoälyjärjestelmien kehittäminen tämän asetuksen vaatimusten mukaisesti voi johtaa eettisen ja luotettavan tekoälyn laajempaan käyttöönottoon unionissa. Muiden kuin suuririskisten tekoälyjärjestelmien tarjoajia olisi kannustettava laatimaan käytännesääntöjä, mukaan lukien asiaankuuluvat hallintomekanismit, joilla pyritään edistämään joidenkin tai kaikkien suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin sovellettavien pakollisten vaatimusten vapaaehtoista soveltamista ja jotka on mukautettu järjestelmien käyttötarkoituksen ja niihin liittyvän pienemmän riskin perusteella ja joissa otetaan huomioon saatavilla olevat tekniset ratkaisut ja alan parhaat käytännöt, kuten malli- ja datakortit. Kaikenlaisten, sekä suuririskisten että muiden tekoälyjärjestelmien ja tekoälymallien tarjoajia ja tapauksen mukaan käyttöönottajia olisi myös kannustettava soveltamaan vapaaehtoisesti lisävaatimuksia, jotka liittyvät esimerkiksi luotettavaa tekoälyä koskevien unionin eettisten ohjeiden osatekijöihin, ympäristökestävyyteen, tekoälylukutaitoa edistäviin toimenpiteisiin, tekoälyjärjestelmien osallistavaan ja monimuotoiseen suunnitteluun ja kehittämiseen, mukaan lukien haavoittuvassa asemassa olevien henkilöiden huomiointi ja vammaisten henkilöiden esteettömyys, sidosryhmien osallistumiseen, mukaan lukien tarvittaessa asiaankuuluvien sidosryhmien, kuten liike-elämän ja kansalaisyhteiskunnan järjestöjen, tiedeyhteisön ja tutkimusorganisaatioiden, ammattiliittojen ja kuluttajansuojajärjestöjen osallistuminen, tekoälyjärjestelmien suunnitteluun ja kehittämiseen sekä kehitysryhmien moninaisuuteen, mukaan lukien sukupuolten tasapuolinen edustus. Jotta voidaan varmistaa vapaaehtoisten käytännesääntöjen tehokkuus, niiden olisi perustuttava selkeisiin tavoitteisiin ja keskeisiin tulosindikaattoreihin, joilla mitataan näiden tavoitteiden saavuttamista. Niitä olisi myös kehitettävä osallistavalla tavalla ottamalla mukaan tarvittaessa asiaankuuluvia sidosryhmiä, kuten liike-elämän ja kansalaisyhteiskunnan järjestöt, tiedeyhteisö ja tutkimusorganisaatiot, ammattiliitot ja kuluttajansuojajärjestöt. Komissio voi kehittää aloitteita, myös alakohtaisia aloitteita, vähentääkseen tekoälyn kehittämistä varten tapahtuvaa rajat ylittävää datanvaihtoa haittaavia teknisiä esteitä, muun muassa datan käyttöinfrastruktuurin sekä eri datatyypin semanttisen ja teknisen yhteentoimivuuden aloilla.

- (166) On tärkeää, että tuotteisiin liittyvät tekoälyjärjestelmät, jotka eivät ole tämän asetuksen mukaisesti suuririskisiä ja joiden ei näin ollen tarvitse täyttää suuririskisille tekoälyjärjestelmille vahvistettuja vaatimuksia, ovat kuitenkin turvallisia, kun ne saatetaan markkinoille tai otetaan käyttöön. Tämän tavoitteen saavuttamiseksi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2023/988<sup>53</sup> sovellettaisiin turvaverkkona.
- (167) Jotta voidaan varmistaa toimivaltaisten viranomaisten luotettava ja rakentava yhteistyö unionin ja kansallisella tasolla, kaikkien tämän asetuksen soveltamiseen osallistuvien osapuolten olisi kunnioitettava tehtäviään suorittaessaan saamiensa tietojen ja datan luottamuksellisuutta unionin tai kansallisen lainsäädännön mukaisesti. Niiden olisi hoidettava tehtävänsä ja toimensa siten, että suojellaan erityisesti teollis- ja tekijänoikeuksia, luottamuksellisia liiketoimintatietoja ja liikesalaisuuksia, tämän asetuksen tehokasta täytäntöönpanoa, yleisiä ja kansallisia turvallisuusasetuja, rikosoikeudellisten ja hallinnollisten menettelyjen koskemattomuutta sekä turvallisuusluokiteltujen tietojen eheyttä.

---

<sup>53</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2023/988, annettu 10 päivänä toukokuuta 2023, yleisestä tuoteturvallisuudesta, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1025/2012 ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2020/1828 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/95/EY ja neuvoston direktiivin 87/357/ETY kumoamisesta (EUVL L 135, 23.5.2023, s. 1).

- (168) Tämän asetuksen noudattamisen varmistamiseksi olisi voitava määrätä seuraamuksia ja muita täytäntöönpanotoimenpiteitä. Jäsenvaltioiden olisi toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että tämän asetuksen säännökset pannaan täytäntöön, myös säätämällä niiden rikkomiseen sovellettavista tehokkaista, oikeasuhteisista ja varoittavista seuraamuksista, ja ne bis in idem -periaatteen noudattamiseksi. Jotta voidaan tehostaa ja yhdenmukaistaa tämän asetuksen rikkomisesta määrättäviä hallinnollisia seuraamuksia, tietyistä rikkomisista määrättäville hallinnollisille sakoille olisi vahvistettava enimmäismäärät. Sakkojen määrää arvioidessaan jäsenvaltioiden olisi kussakin yksittäistapauksessa otettava huomioon kaikki kyseisen tilanteen kannalta merkittävät olosuhteet sekä erityisesti rikkomisen ja sen seurausten luonne, vakavuus ja kesto sekä tarjoajan organisaation koko erityisesti, jos tarjoaja on pk-yritys, startup-yritykset mukaan lukien. Euroopan tietosuojavaltuutetulla olisi oltava valtuudet määrätä sakkoja tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluville unionin toimielimille, virastoille ja elimille.
- (169) Yleiskäyttöisten tekoälymallien tarjoajille tämän asetuksen nojalla asetettujen velvoitteiden noudattamisen varmistamiseksi olisi voitava määrätä muun muassa sakkoja. Tätä varten olisi myös vahvistettava asianmukaiset tasot sakoille, joita määrätään kyseisten velvoitteiden rikkomisesta, mukaan lukien komission tämän asetuksen mukaisesti pyytämien toimenpiteiden noudattamatta jättäminen, jollei suhteellisuusperiaatteen mukaisista asianmukaisista vanhentumisajoista muuta johdu. Kaikki tämän asetuksen mukaiset komission päätökset voidaan Euroopan unionin toiminnasta tehdyn Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen mukaisesti saattaa Euroopan unionin tuomioistuimen tutkittaviksi, mukaan lukien unionin tuomioistuimen täysi harkintavalta seuraamusten osalta Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 261 artiklan nojalla.

- (170) Unionin oikeudessa ja kansallisessa lainsäädännössä säädetään jo tehokkaista oikeussuojakeinoista luonnollisille henkilöille ja oikeushenkilöille, joiden oikeuksiin ja vapauksiin tekoälyjärjestelmien käyttö vaikuttaa haitallisesti. Kaikilla luonnollisilla henkilöillä tai oikeushenkilöillä, joilla on perusteita katsoa, että tätä asetusta on rikottu, olisi oltava oikeus tehdä valitus asianomaiselle markkinavalvontaviranomaiselle.
- (171) Henkilöillä, joihin vaikutukset kohdistuvat, olisi oltava oikeus saada selvitys, kun käyttöönottoajan päätöksen pääasiallinen perusta on tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien tiettyjen suuririskisten tekoälyjärjestelmien tuotos ja kun kyseisellä päätöksellä on oikeusvaikutuksia tai se vaikuttaa asianomaisiin henkilöihin vastaavasti merkittävästi tavalla, jonka asianomaiset henkilöt katsovat olevan haitallinen terveyteensä, turvallisuuteensa tai perusoikeuksiinsa nähden. Kyseisen selvityksen olisi oltava selkeä ja merkityksellinen, ja sen olisi tarjottava henkilöille, joihin vaikutukset kohdistuvat, perusta, jonka avulla nämä voivat käyttää oikeuksiaan. Oikeutta selvityksen saamiseen ei pitäisi soveltaa sellaisten tekoälyjärjestelmien käyttöön, joita koskevat poikkeukset tai rajoitukset johtuvat unionin oikeudesta tai kansallisesta lainsäädännöstä, ja tätä olisi sovellettava vain siltä osin kuin kyseessä olevasta oikeudesta ei ole jo säädetty unionin oikeudessa.
- (172) Henkilöitä, jotka toimivat väärinkäytösten paljastajina tämän asetuksen rikkomistapauksissa, olisi suojeltava unionin oikeuden nojalla. Tämän asetuksen rikkomisesta ilmoittamiseen ja rikkomisesta ilmoittavien henkilöiden suojeluun olisi näin ollen sovellettava Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä (EU) 2019/1937<sup>54</sup>.

---

<sup>54</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2019/1937, annettu 23 päivänä lokakuuta 2019, unionin oikeuden rikkomisesta ilmoittavien henkilöiden suojelusta (EUVL L 305, 26.11.2019, s. 17).

(173) Sen varmistamiseksi, että sääntelykehystä voidaan tarvittaessa mukauttaa, komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan niitä edellytyksiä, joiden nojalla tekoälyjärjestelmää ei ole pidettävä suuririskisenä, suuririskisten tekoälyjärjestelmien luettelo, teknistä dokumentaatiota koskevia säännöksiä, EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen sisältöä, vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä koskevia säännöksiä, säännöksiä, joilla määritetään suuririskiset tekoälyjärjestelmät, joihin olisi sovellettava laadunhallintajärjestelmän ja teknisen dokumentaation arviointiin perustuvaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä, kynnystä, vertailuarvoja ja indikaattoreita, muun muassa täydentäen kyseisiä vertailuarvoja ja indikaattoreita, joista on säädetty sellaisten yleiskäyttöisten tekoälymallien, joihin liittyy systeeminen riski, luokittelua koskevissa säännöissä, kriteereitä yleiskäyttöisille tekoälymalleille, joihin liittyy systeeminen riski, yleiskäyttöisten tekoälymallien tarjoajia koskevaa teknistä dokumentaatiota ja yleiskäyttöisten tekoälymallien tarjoajia koskevia avoimuustietoja. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla, ja että nämä kuulemiset toteutetaan paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdystä toimitusten välisessä sopimuksessa<sup>55</sup> vahvistettujen periaatteiden mukaisesti. Jotta voitaisiin erityisesti varmistaa tasavertainen osallistuminen delegoitujen säädösten valmisteluun, Euroopan parlamentille ja neuvostolle toimitetaan kaikki asiakirjat samaan aikaan kuin jäsenvaltioiden asiantuntijoille, ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asiantuntijoilla on järjestelmällisesti oikeus osallistua komission asiantuntijaryhmien kokouksiin, joissa valmistellaan delegoituja säädöksiä.

---

<sup>55</sup> EUVL L 123, 12.5.2016, s. 1.

(174) Koska teknologia kehittyy nopeasti ja tämän asetuksen tehokas soveltaminen edellyttää teknistä asiantuntemusta, komission olisi arvioitava ja tarkasteltava tätä asetusta uudelleen viimeistään ... päivästä ...kuuta ... [viiden vuoden kuluttua asetuksen voimaantulosta] ja sen jälkeen joka neljäs vuosi ja annettava asiasta kertomus Euroopan parlamentille ja neuvostolle. Komission olisi lisäksi arvioitava kerran vuodessa tarvetta muuttaa suuririskisten tekoälyjärjestelmien luettelo ja kiellettyjen käytäntöjen luettelo, ottaen huomioon tämän asetuksen soveltamisalaan kohdistuvat vaikutukset. Lisäksi komission olisi ... päivään ...kuuta ... [neljä vuotta tämän asetuksen voimaantulopäivästä] mennessä ja sen jälkeen neljän vuoden välein tehtävä arvio, joka koskee tarvetta muuttaa tämän asetuksen liitteessä olevaa suuririskisten alojen otsikoiden luettelo, avoimuusvelvoitteiden soveltamisalaan kuuluvia tekoälyjärjestelmiä, valvonta- ja hallintojärjestelmän tehokkuutta ja edistymistä yleiskäyttöisten tekoälymallien energiatehokasta kehittämistä koskevien standardointituotteiden kehittämisessä, mukaan lukien lisätoimenpiteiden tai toimien tarve, ja raportoitava tästä Euroopan parlamentille ja neuvostolle. Komission olisi arvioitava ... päivään ...kuuta ... [neljän vuoden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä] mennessä ja sen jälkeen kolmen vuoden välein vapaaehtoisten käytäntöjen vaikutusta ja sitä, kuinka tehokkaasti ne edistävät suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä koskevien vaatimusten soveltamista muiden kuin suuririskisten tekoälyjärjestelmien tapauksessa ja mahdollisesti muiden tällaisia tekoälyjärjestelmiä koskevien lisävaatimusten soveltamista.

- (175) Jotta voidaan varmistaa tämän asetuksen yhdenmukainen täytäntöönpano, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa. Tätä valtaa olisi käytettävä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011<sup>56</sup> mukaisesti.
- (176) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitetta eli parantaa sisämarkkinoiden toimintaa ja edistää ihmiskeskeisen ja luotettavan tekoälyn käyttöönottoa, samalla varmistuen terveyden, turvallisuuden ja perusoikeuskirjassa vahvistettujen perusoikeuksien suojelun korkea taso, mukaan lukien demokratia, oikeusvaltio ja tekoälyjärjestelmien haitallisia vaikutuksia torjuva ympäristönsuojelu unionissa, ja tukea innovointia, vaan se voidaan toiminnan laajuuden tai vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla. Sen vuoksi unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen tämän tavoitteen saavuttamiseksi.

---

<sup>56</sup> Yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä, 16 päivänä helmikuuta 2011 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 182/2011 (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13).

- (177) Jotta voidaan taata oikeusvarmuus, varmistaa asianmukainen sopeutumisaika toimijoille ja välttää markkinoiden vääristyminen, myös varmistamalla tekoälyjärjestelmien käytön jatkuvuus, on asianmukaista, että tätä asetusta sovelletaan suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin, jotka on saatettu markkinoille tai otettu käyttöön ennen asetuksen yleistä soveltamispäivää, ainoastaan, jos kyseisten järjestelmien suunnitteluun tai käyttötarkoitukseen tehdään kyseisen päivän jälkeen huomattavia muutoksia. On aiheellista selventää, että tässä yhteydessä huomattavan muutoksen käsitteellä olisi tarkoitettava sisällöltään samaa kuin merkittävän muutoksen käsitteellä, jota käytetään ainoastaan tässä asetuksessa tarkoitettujen suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta. Poikkeuksellisesti ja julkisen vastuuvollisuuden vuoksi tämän asetuksen liitteessä luetelluilla säädöksillä perustettujen laaja-alaisten tietojärjestelmien komponentteja olevien tekoälyjärjestelmien ylläpitäjien ja viranomaiskäyttöön tarkoitettujen suuririskisten tekoälyjärjestelmien ylläpitäjien olisi toteutettava tarvittavat toimenpiteet, joilla ne osaltaan varmistavat noudattavansa tämän asetuksen vaatimuksia vuoden 2030 loppuun mennessä ja viimeistään ... päivänä ...kuuta ... [kuuden vuoden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta].
- (178) Suuririskisten tekoälyjärjestelmien tarjoajia kannustetaan aloittamaan vapaaehtoisesti tämän asetuksen asiaankuuluvien velvoitteiden noudattaminen jo siirtymäkauden aikana.



(179) Tätä asetusta olisi sovellettava ... päivästä ...kuuta ... [kahden vuoden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä]. Kun kuitenkin otetaan huomioon tietyt tekoälyn käyttötavat, joita ei voida hyväksyä, kieltoja ja tämän asetuksen yleisiä säännöksiä olisi sovellettava jo ... päivästä ...kuuta ... [kuusi kuukautta tämän asetuksen voimaantulosta]. Vaikka kyseiset kiellot vaikuttavat täysimääräisesti tätä asetusta koskevaan valvontaan ja sen täytäntöönpanoon, kieltojen soveltamistavan ennakointi on tärkeää, jotta voidaan ottaa huomioon sellainen riski, jota ei voida hyväksyä, ja vaikuttaa muihin menettelyihin esimerkiksi siviilioikeudessa. Hallintoon ja vaatimustenmukaisuuden arviointijärjestelmään liittyvän infrastruktuurin olisi lisäksi oltava toiminnassa ennen ... päivää ...kuuta ...[kaksi vuotta tämän asetuksen voimaantulosta], minkä vuoksi ilmoitettuja laitoksia ja hallintorakennetta koskevia säännöksiä olisi sovellettava ... päivästä ...kuuta ... [12 kuukautta tämän asetuksen voimaantulopäivästä]. Kun otetaan huomioon teknologian nopea kehitys ja yleiskäyttöisten tekoälymallien käyttöönotto, yleiskäyttöisten tekoälymallien tarjoajia koskevia velvoitteita olisi sovellettava ... päivästä ...kuuta ... [12 kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä]. Käytännösäännöt olisi vahvistettava viimeistään ... päivänä ...kuuta ... [9 kuukautta tämän asetuksen voimaantulopäivästä], jotta tarjoajat voivat ajoissa osoittaa toimintansa vaatimustenmukaisuuden. Tekoälytoimiston olisi varmistettava, että luokitussäännöt ja -menettelyt ovat ajan tasalla teknologian kehitykseen nähden. Jäsenvaltioiden olisi lisäksi vahvistettava säännöt, jotka koskevat seuraamuksia, myös hallinnollisia sakkoja, ja ilmoitettava niistä komissiolle sekä varmistettava, että ne pannaan asianmukaisesti ja tehokkaasti täytäntöön tämän asetuksen soveltamispäivään mennessä. Sen vuoksi seuraamuksia koskevia säännöksiä olisi sovellettava ... päivästä ...kuuta ... [12 kuukautta tämän asetuksen voimaantulosta].

(180) Euroopan tietosuojavaltuutettua ja Euroopan tietosuojaneuvostoa on kuultu asetuksen (EU) 2018/1725 42 artiklan 1 ja 2 kohdan mukaisesti, ja ne ovat antaneet yhteisen lausuntonsa 18 päivänä kesäkuuta 2021,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

# I luku

## Yleiset säännökset

### *1 artikla*

#### *Kohde*

1. Tämän asetuksen tarkoituksena on parantaa sisämarkkinoiden toimintaa ja edistää ihmiskeskeisen ja luotettavan tekoälyn käyttöönottoa, samalla kun varmistetaan terveyden, turvallisuuden, perusoikeuskirjassa vahvistettujen perusoikeuksien, mukaan lukien demokratia, oikeusvaltio ja ympäristön korkeatasoinen suojeleminen, tekoälyjärjestelmien haitallisilta vaikutuksilta unionissa, ja tukea innovointia.
2. Tässä asetuksessa vahvistetaan
  - a) yhdenmukaistetut säännöt tekoälyjärjestelmien markkinoille saattamiselle, käyttöönotolle ja käytölle unionissa;
  - b) tiettyjä tekoälyyn liittyviä käytäntöjä koskevat kiellot;
  - c) suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä koskevat erityisvaatimukset ja tällaisiin järjestelmiin liittyvien toimijoiden velvollisuudet;
  - d) avoimuutta koskevat yhdenmukaistetut säännöt tietyille tekoälyjärjestelmille;
  - e) yleiskäyttöisten tekoälymallien markkinoille saattamista koskevat yhdenmukaistetut säännöt;

- f) markkinoiden seurantaa ja valvontaa sekä hallinnointia ja täytäntöönpanoa koskevat säännöt;
- g) innovointia tukevat toimenpiteet, joissa keskitytään erityisesti pk-yrityksiin, startup-yritykset mukaan lukien.

*2 artikla*  
*Soveltamisala*

1. Tätä asetusta sovelletaan

- a) tekoälyjärjestelmien tarjoajiin, jotka saattavat markkinoille tai ottavat käyttöön tekoälyjärjestelmiä tai saattavat markkinoille yleiskäyttöisiä tekoälymalleja unionissa, riippumatta siitä, ovatko kyseiset tarjoajat sijoittautuneet unioniin tai kolmanteen maahan vai sijaitsevatko ne unionissa tai kolmannessa maassa;
- b) unioniin sijoittautuneisiin tai unionissa sijaitseviin tekoälyjärjestelmien käyttöönottajiin;
- c) kolmannessa maassa kolmanteen maahan sijoittautuneisiin tai sellaisessa sijaitseviin tekoälyjärjestelmien tarjoajiin ja käyttöönottajiin, kun tekoälyjärjestelmän tuottamaa tuotosta käytetään unionissa;
- d) tekoälyjärjestelmien maahantuojiin ja jakelijoihin;
- e) tuotteiden valmistajiin, jotka saattavat markkinoille tai ottavat käyttöön tekoälyjärjestelmän yhdessä tuotteensa kanssa ja omalla nimellään tai tavaramerkillään;
- f) muualle kuin unioniin sijoittautuneisiin tarjoajien valtuutettuihin edustajiin;
- g) unioniin sijoittautuneisiin henkilöihin, joihin vaikutukset kohdistuvat.

2. Tekoälyjärjestelmiin, jotka on luokiteltu suuririskisiksi tekoälyjärjestelmiksi 6 artiklan 1 kohdan mukaisesti ja jotka liittyvät liitteessä I olevassa B jaksossa luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan kuuluviin tuotteisiin, sovelletaan ainoastaan 6 artiklan 1 kohtaa, 102–109 artiklaa ja 112 artiklaa. Asetuksen 57 artiklaa sovelletaan vain siltä osin kuin tämän asetuksen mukaiset suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä koskevat vaatimukset on sisällytetty kyseiseen unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöön.
3. Tätä asetusta ei sovelleta aloihin, jotka eivät kuulu unionin oikeuden soveltamisalaan, eikä se missään tapauksessa vaikuta kansalliseen turvallisuuteen liittyvään jäsenvaltioiden toimivaltaan riippumatta siitä, minkä tyyppisiä tahoja jäsenvaltiot ovat valtuuttaneet suorittamaan näihin toimivaltuuksiin liittyviä tehtäviä.

Tätä asetusta ei sovelleta tekoälyjärjestelmiin, jos ja siltä osin kuin ne saatetaan markkinoille, otetaan käyttöön tai niitä käytetään muutettuina tai muuttamattomina yksinomaan sotilaallisia, puolustuksen tai kansallisen turvallisuuden tarkoituksia varten, riippumatta kyseisiä toimia toteuttavan toimijan tyypistä.

Tätä asetusta ei sovelleta tekoälyjärjestelmiin, joita ei saateta markkinoille tai oteta käyttöön unionissa, jos tuotosta käytetään unionissa yksinomaan sotilaallisia, puolustuksen tai kansallisen turvallisuuden tarkoituksia varten, riippumatta kyseisiä toimia toteuttavan toimijan tyypistä.

4. Tätä asetusta ei sovelleta kolmannen maan viranomaisiin eikä tämän asetuksen soveltamisalaan 1 kohdan nojalla kuuluviin kansainvälisiin järjestöihin, jos kyseiset viranomaiset tai järjestöt käyttävät tekoälyjärjestelmiä unionin tai yhden tai useamman jäsenvaltion kanssa tehtyjen lainvalvontaa ja rikosoikeudellista yhteistyötä koskevan kansainvälisen yhteistyön tai sopimusten puitteissa, edellyttäen, että asianomainen kolmas maa tai kansainvälinen järjestö antaa yksityisyydensuojaa, perusoikeuksia ja yksilön vapauksia koskevat riittävät takeet.
5. Tämä asetusta ei vaikuta asetuksen (EU) 2022/2065 II luvussa vahvistettujen välityspalvelujen tarjoajien vastuuta koskevien säännösten soveltamiseen.
6. Tätä asetusta ei sovelleta tekoälyjärjestelmiin tai tekoälymalleihin, jotka on erityisesti kehitetty ja otettu käyttöön yksinomaan tieteellistä tutkimusta ja kehittämistä varten, eikä myöskään niiden tuotoksiin.
7. Henkilötietojen suoja, yksityisyyttä ja viestinnän luottamuksellisuutta koskevaa unionin oikeutta sovelletaan henkilötietoihin, joita käsitellään tässä asetuksessa säädettyjen oikeuksien ja velvoitteiden yhteydessä. Tämä asetusta ei vaikuta asetusten (EU) 2016/679 ja (EU) 2018/1725 eikä direktiivien 2002/58/EY ja (EU) 2016/680 soveltamiseen, sanotun kuitenkin rajoittamatta tämän asetuksen 10 artiklan 5 kohdan ja 59 artiklan soveltamista.
8. Tätä asetusta ei sovelleta mihinkään tekoälyjärjestelmiä tai tekoälymalleja koskevaan tutkimus-, testaus- ja kehittämistoimintaan ennen niiden markkinoille saattamista tai käyttöönottoa. Tällaiset toimet on toteutettava noudattaen sovellettavaa unionin oikeutta. Kyseinen poikkeus ei kata testausta tosielämän olosuhteissa.

9. Tällä asetuksella ei rajoiteta muissa kuluttajansuojaan ja tuoteturvallisuuteen liittyvissä unionin säädöksissä vahvistettujen sääntöjen soveltamista.
10. Tätä asetusta ei sovelleta niiden käyttöönottajien velvoitteisiin, jotka ovat luonnollisia henkilöitä, jotka käyttävät tekoälyjärjestelmiä pelkästään henkilökohtaisessa muussa kuin ammattitoiminnassa.
11. Tällä asetuksella ei estetä unionia tai jäsenvaltioita pitämästä voimassa tai ottamasta käyttöön lakeja, asetuksia tai hallinnollisia määräyksiä, jotka ovat työntekijöiden kannalta suotuisampia ja suojelevat heidän oikeuksiaan liittyen tekoälyjärjestelmien käyttöön työnantajien toimesta, tai kannustamasta soveltamaan työntekijöiden kannalta suotuisampia työehtosopimuksia tai sallimasta niiden soveltamisen.
12. Tätä asetusta ei sovelleta vapaisiin ja avoimeen lähdekoodiin perustuviin tekoälyjärjestelmiin, paitsi jos ne saatetaan markkinoille tai otetaan käyttöön suuririskisinä tekoälyjärjestelminä taikka 5 tai 50 artiklan soveltamisalaan kuuluvina tekoälyjärjestelminä.

### *3 artikla*

#### *Määritelmät*

Tässä asetuksessa tarkoitetaan

- 1) 'tekoälyjärjestelmällä' konepohjaista järjestelmää, joka on suunniteltu toimimaan käyttöönoton jälkeen vaihtelevilla autonomian tasoilla ja jossa voi ilmetä mukautuvuutta käyttöönoton jälkeen ja joka päättelee vastaanottamastaan syötteestä eksplisiittisiä tai implisiittisiä tavoitteita varten, miten tuottaa tuotoksia, kuten ennusteita, sisältöä, suosituksia tai päätöksiä, jotka voivat vaikuttaa fyysisiin tai virtuaalisiin ympäristöihin;

- 2) 'riskillä' haitan esiintymisen todennäköisyyden ja haitan vakavuuden yhdistelmää;
- 3) 'tarjoajalla' luonnollista tai oikeushenkilöä, viranomaista, virastoa tai muuta elintä, joka kehittää tai kehityttää tekoälyjärjestelmän tai yleiskäyttöisen tekoälymallin ja saattaa sen markkinoille tai ottaa tekoälyjärjestelmän käyttöön omalla nimellään tai tavaramerkillään joko maksua vastaan tai maksutta;
- 4) 'käyttönottajalla' luonnollista tai oikeushenkilöä, viranomaista, virastoa tai muuta tahoa, joka käyttää valvonnassaan olevaa tekoälyjärjestelmää, paitsi jos tekoälyjärjestelmää käytetään henkilökohtaisessa muussa kuin ammattitoiminnassa;
- 5) 'valtuutetulla edustajalla' unionissa sijaitsevaa tai unioniin sijoittautunutta luonnollista tai oikeushenkilöä, joka on saanut ja hyväksynyt tekoälyjärjestelmän tai yleiskäyttöisen tekoälymallin tarjoajan antaman kirjallisen toimeksiannon täyttää ja toteuttaa kyseisen tarjoajan puolesta tässä asetuksessa säädettyt velvollisuudet ja menettelyt;
- 6) 'maahantuojalla' unionissa sijaitsevaa tai unioniin sijoittautunutta luonnollista tai oikeushenkilöä, joka saattaa markkinoille tekoälyjärjestelmän, jolla on kolmanteen maahan sijoittautuneen luonnollisen tai oikeushenkilön nimi tai tavaramerkki;
- 7) 'jakelijalla' muuta toimitusketjuun kuuluvaa luonnollista tai oikeushenkilöä kuin tarjoajaa tai maahantuojaa, joka asettaa tekoälyjärjestelmän saataville unionin markkinoilla;
- 8) 'toimijalla' tarjoajaa, tuotteen valmistajaa, käyttönottajaa, valtuutettua edustajaa, maahantuojaa tai jakelijaa;



- 9) 'markkinoille saattamisella' tekoälyjärjestelmän tai yleiskäyttöisen tekoälymallin asettamista ensimmäistä kertaa saataville unionin markkinoilla;
- 10) 'asettamisella saataville markkinoilla' tekoälyjärjestelmän tai yleiskäyttöisen tekoälymallin toimittamista markkinoille liiketoiminnan yhteydessä jakelua tai käyttöä varten joko maksua vastaan tai maksutta;
- 11) 'käyttöönnotolla' tekoälyjärjestelmän toimittamista ensimmäistä käyttöä varten unionissa sen käyttötarkoitukseen suoraan käyttöönottajalle tai omaan käyttöön;
- 12) 'käyttötarkoituksella' käyttöä, johon tarjoaja on tarkoittanut tekoälyjärjestelmän, mukaan lukien erityinen käyttöyhteys ja erityiset käyttöolosuhteet, siten kuin ne on määritelty tiedoissa, jotka tarjoaja on antanut käyttöohjeissa, markkinointi- tai myyntimateriaaleissa ja -ilmoituksissa sekä teknisessä dokumentaatiossa;
- 13) 'kohtuudella ennakoitavissa olevalla väärinkäytöllä' tekoälyjärjestelmän käyttöä tavalla, joka ei ole sen käyttötarkoituksen mukainen mutta joka voi olla seurausta kohtuudella ennakoitavissa olevasta ihmisen käyttäytymisestä tai järjestelmän vuorovaikutuksesta muiden järjestelmien, myös muiden tekoälyjärjestelmien, kanssa;
- 14) 'turvakomponentilla' tuotteen tai tekoälyjärjestelmän komponenttia, joka toteuttaa kyseisen tuotteen tai tekoälyjärjestelmän turvallisuustoimintoa taikka jonka vika tai toimintahäiriö vaarantaa ihmisten terveyden ja turvallisuuden tai omaisuuden turvallisuuden;
- 15) 'käyttöohjeilla' tietoja, jotka tarjoaja antaa käyttöönottajalle erityisesti tekoälyjärjestelmän käyttötarkoituksesta ja asianmukaisesta käytöstä;

- 16) 'tekoälyjärjestelmän palautusmenettelyllä' kaikkia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on palauttaa käyttöönottajien saataville asetettu tekoälyjärjestelmä takaisin sen tarjoajalle tai poistaa se käytöstä tai tehdä sen käyttö mahdottomaksi;
- 17) 'tekoälyjärjestelmän markkinoilta poistamisella' kaikkia toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on estää toimitusketjussa olevan tekoälyjärjestelmän asettaminen saataville markkinoilla;
- 18) 'tekoälyjärjestelmän suorituskyvyllä' tekoälyjärjestelmän kykyä täyttää aiottu käyttötarkoitus;
- 19) 'ilmoittamisesta vastaavalla viranomaisella' kansallista viranomaista, joka vastaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arviointiin, nimeämiseen ja ilmoittamiseen sekä niiden seurantaan tarvittavien menettelyjen perustamisesta ja toteuttamisesta;
- 20) 'vaatimustenmukaisuuden arvioinnilla' prosessia, jolla osoitetaan, täytyvätkö III luvun 2 jaksossa vahvistetut suuririskistä tekoälyjärjestelmää koskevat vaatimukset;
- 21) 'vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksella' tahoa, joka suorittaa kolmantena osapuolena vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia, kuten testausta, sertifiointia ja tarkastuksia;
- 22) 'ilmoitetulla laitoksella' vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosta, joka on ilmoitettu tämän asetuksen ja muun asiaankuuluvan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukaisesti;
- 23) 'merkittävällä muutoksella' tekoälyjärjestelmään sen markkinoille saattamisen tai käyttöönoton jälkeen tehtyä muutosta, jota tarjoaja ei ennakoisi tai suunnittele alustavassa vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa ja joka vaikuttaa siihen, miten tekoälyjärjestelmä täyttää tämän asetuksen III luvun 2 jaksossa vahvistetut vaatimukset, tai joka muuttaa käyttötarkoitusta, jota varten tekoälyjärjestelmä on arvioitu;

- 24) 'CE-merkinnällä' merkintää, jolla tarjoaja osoittaa, että tekoälyjärjestelmä on niiden vaatimusten mukainen, jotka vahvistetaan III luvun 2 jaksossa ja muussa sovellettavassa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä ja jossa säädetään merkinnän kiinnittämisestä;
- 25) 'markkinoille saattamisen jälkeisellä seurantajärjestelmällä' kaikkia toimia, joita tekoälyjärjestelmien tarjoajat toteuttavat kerätäkseen ja tarkastellakseen niiden markkinoille saattamien tai käyttöön ottamien tekoälyjärjestelmien käytöstä saatuja kokemuksia, jotta voidaan todeta, onko tarpeen toteuttaa välittömästi tarpeellisia korjaavia tai ennalta ehkäiseviä toimenpiteitä;
- 26) 'markkinavalvontaviranomaisella' kansallista viranomaista, joka toteuttaa asetuksen (EU) 2019/1020 mukaisia toimia;
- 27) 'yhdenmukaistetulla standardilla' asetuksen (EU) N:o 1025/2012 2 artiklan 1 alakohdan c alakohdassa määriteltyä yhdenmukaistettua standardia;
- 28) 'yhteisellä eritelmällä' asetuksen (EU) N:o 1025/2012 2 artiklan 4 alakohdassa määriteltyjä teknisiä eritelmiä, joiden avulla voidaan noudattaa tiettyjä tässä asetuksessa vahvistettuja vaatimuksia;
- 29) 'koulutusdatalla' dataa, jota käytetään tekoälyjärjestelmän kouluttamiseen sovittamalla sen opittavia parametreja;
- 30) 'validointidatalla' dataa, jota käytetään koulutetun tekoälyjärjestelmän arviointiin ja sen ei-opittavien parametrien ja oppimisprosessin hienosäätöön muun muassa ali- tai ylisovittamisen estämiseksi;

- 31) 'validointidatajoukolla' erillistä datajoukkoa tai koulutusdatajoukon osaa joko kiinteällä tai muuttuvalla jaolla;
- 32) 'testausdatalla' dataa, jota käytetään tekoälyjärjestelmän riippumattomaan arviointiin kyseisen järjestelmän odotetun suorituskyvyn toteamiseksi ennen järjestelmän markkinoille saattamista tai käyttöönottoa;
- 33) 'syöttötiedoilla' tekoälyjärjestelmään syötettyä tai sen suoraan hankkimaa dataa, jonka perusteella järjestelmä tuottaa tuloksen;
- 34) 'biometrisillä tiedoilla' kaikkia luonnollisen henkilön fyysisiin ja fysiologisiin ominaisuuksiin tai käyttäytymiseen liittyvällä teknisellä käsittelyllä saatuja henkilötietoja, kuten kasvokuvia tai sormenjälkitietoja;
- 35) 'biometrisellä tunnistuksella' ihmisen fyysisten, fysiologisten, käyttäytymiseen liittyvien tai psykologisten ominaisuuksien automaattista tunnistamista luonnollisen henkilön henkilöllisyyden toteamiseksi vertaamalla kyseisen henkilön biometrisiä tietoja tietokantaan tallennettuihin toisten yksilöiden biometrisiin tietoihin;
- 36) 'biometrisellä todennuksella' luonnollisten henkilöiden henkilöllisyyden automaattista yksi yhteen -todentamista, tunnistautuminen mukaan lukien, vertaamalla näiden biometrisiä tietoja aiemmin annettuihin biometrisiin tietoihin;
- 37) 'erityisillä henkilötietoryhmillä' asetuksen (EU) 2016/679 9 artiklan 1 kohdassa, direktiivin (EU) 2016/680 10 artiklassa ja asetuksen (EU) 2018/1725 10 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja henkilötietoryhmiä;

- 38) 'arkaluonteisilla operatiivisilla tiedoilla' operatiivisia tietoja, jotka liittyvät rikosten ennalta ehkäisemistä, paljastamista, tutkimista tai niistä syytteesenpanoa koskeviin toimiin ja joiden paljastaminen voisi vaarantaa rikosoikeudellisen menettelyn luotettavuuden;
- 39) 'tunteentunnistusjärjestelmällä' tekoälyjärjestelmää, jonka avulla luonnollisten henkilöiden tunteita tai aikomuksia voidaan tunnistaa tai päätellä heidän biometristen tietojensa perusteella;
- 40) 'biometrisellä luokittelujärjestelmällä' tekoälyjärjestelmää, jonka avulla luonnolliset henkilöt luokitellaan heidän biometristen tietojensa perusteella tiettyihin ryhmiin, paitsi jos se on toisen kaupallisen palvelun oheistoiminto ja se on ehdottoman välttämätön objektiivisista teknisistä syistä;
- 41) 'biometrisellä etätunnistusjärjestelmällä' tekoälyjärjestelmää, jonka avulla luonnolliset henkilöt voidaan tunnistaa ilman heidän aktiivista osallistumistaan – tyypillisesti etäältä – vertaamalla henkilön biometrisiä tietoja viitetietokantaan sisältyviin biometrisiin tietoihin;
- 42) 'reaaliaikaisella biometrisellä etätunnistusjärjestelmällä' biometristä etätunnistusjärjestelmää, jossa biometristen tietojen kerääminen, vertailu ja tunnistaminen tapahtuvat ilman merkittävää viivettä ja joka kattaa välittömän tunnistamisen lisäksi myös vähäiset viiveet, joilla pyritään ehkäisemään harhaanjohtamista;
- 43) 'jälkikäteisellä biometrisellä etätunnistusjärjestelmällä' muuta kuin reaaliaikaista biometristä etätunnistusjärjestelmää;

- 44) 'julkisella tilalla' mitä tahansa julkisessa tai yksityisessä omistuksessa olevaa fyysistä paikkaa, johon määrittämättömällä määrällä luonnollisia henkilöitä on pääsy, riippumatta siitä, sovelletaanko tiettyjä pääsyä koskevia edellytyksiä ja riippumatta mahdollisista kapasiteettirajoituksista;
- 45) 'lainvalvontaviranomaisella'
- a) kaikkia viranomaisia, joiden toimivalta kattaa rikosten ennalta estämisen, tutkimisen, paljastamisen tai rikoksiin liittyvät syytetoimet tai rikosoikeudellisten seuraamusten täytäntöönpanon, mukaan lukien yleiseen turvallisuuteen kohdistuvilta uhkilta suojelu ja tällaisten uhkien ehkäisy; tai
  - b) kaikkia muita elimiä tai yksiköitä, joille on jäsenvaltion lainsäädännössä annettu tehtäväksi käyttää julkista valtaa tai valtuuksia rikosten ennalta estämiseen, tutkimiseen, paljastamiseen tai rikoksiin liittyviin syytetoimiin tai rikosoikeudellisten seuraamusten täytäntöönpanoon, mukaan lukien yleiseen turvallisuuteen kohdistuvilta uhkilta suojelu ja tällaisten uhkien ehkäisy;
- 46) 'lainvalvonnalla' toimia, joita lainvalvontaviranomaiset toteuttavat tai joita toteutetaan niiden puolesta rikosten ennalta estämistä, tutkimista, paljastamista tai rikoksiin liittyviä syytetoimia tai rikosoikeudellisten seuraamusten täytäntöönpanoa varten, mukaan lukien yleiseen turvallisuuteen kohdistuvilta uhkilta suojelu ja tällaisten uhkien ehkäisy;
- 47) 'tekoälytoimistolla' komission tehtävää edistää 24 päivänä tammikuuta 2024 tehdyssä komission päätöksessä säädettyä tekoälyjärjestelmien, yleiskäyttöisten tekoälymallien ja tekoälyn hallinnoinnin täytäntöönpanoa, seurantaa ja valvontaa; tässä asetuksessa olevia viittauksia tekoälytoimistoon pidetään viittauksina komissioon;

- 48) 'kansallisella toimivaltaisella viranomaisella' ilmoittamisesta vastaavaa viranomaista tai markkinavalvontaviranomaista; kun kyseessä ovat unionin toimielinten, virastojen, toimistojen ja elinten käyttöön ottamat tai käyttämät tekoälyjärjestelmät, tässä asetuksessa olevia viittauksia kansallisiin toimivaltaisiin viranomaisiin tai markkinavalvontaviranomaisiin on pidettävä viittauksina Euroopan tietosuojavaltuutettuun;
- 49) 'vakavalla vaaratilanteella' vaaratilannetta tai tekoälyjärjestelmän toimintahäiriötä, joka suoraan tai välillisesti johtaa johonkin seuraavista:
- a) henkilön kuolema tai vakava vahinko henkilön terveydelle;
  - b) vakava tai peruuttamaton häiriö kriittisen infrastruktuurin hallinnassa ja toiminnassa.
  - c) perusoikeuksien suojaamiseen tarkoitettujen unionin oikeuden mukaisten velvoitteiden rikkominen,
  - d) vakava vahinko omaisuudelle tai ympäristölle;
- 50) 'henkilötiedoilla' asetuksen (EU) 2016/679 4 artiklan 1 alakohdassa määritellyjä henkilötietoja;
- 51) 'muilla kuin henkilötiedoilla' muuta dataa kuin asetuksen (EU) 2016/679 4 artiklan 1 alakohdassa määritellyjä henkilötietoja;
- 52) 'profiloinnilla' profilointia asetuksen (EU) 2016/679 4 artiklan 4 alakohdassa tarkoitettulla tavalla;

- 53) 'todellisissa olosuhteissa tapahtuvaa testausta koskevalla suunnitelmalla' asiakirjaa, jossa kuvataan todellisissa olosuhteissa tapahtuvan testauksen tavoitteet, menetelmät, maantieteellinen, väestöä koskeva ja ajallinen laajuus, seuranta, organisointi ja toteuttaminen;
- 54) 'testiympäristösuunnitelmalla' osallistuvan tarjoajan ja toimivaltaisen viranomaisen välillä sovittua asiakirjaa, jossa kuvataan testiympäristössä toteutettavien toimien tavoitteet, edellytykset, aikataulu, menetelmät ja vaatimukset;
- 55) 'tekoälyn sääntelyn testiympäristöllä' toimivaltaisen viranomaisen perustamaa hallinnoitua kehystä, joka tarjoaa tekoälyjärjestelmien tarjoajille tai mahdollisille tarjoajille mahdollisuuden kehittää, kouluttaa, validoida ja testata tarvittaessa todellisissa olosuhteissa innovatiivista tekoälyjärjestelmää testisuunnitelman mukaisesti rajoitetun ajan viranomaisvalvonnassa;
- 56) 'tekoälylukutaidolla' osaamista, tietämystä ja ymmärrystä, joiden avulla tarjoajat, käyttöönottajat ja henkilöt, joihin vaikutukset kohdistuvat, voivat ottaen huomioon oikeutensa ja velvollisuutensa tämän asetuksen puitteissa ottaa tietoon perustuen käyttöön tekoälyjärjestelmiä sekä saada tietoa tekoälyn mahdollisuuksista ja riskeistä ja mahdollisista vahingoista, joita se voi aiheuttaa;
- 57) 'todellisissa olosuhteissa suoritettavalla testauksella' tekoälyjärjestelmän tilapäistä testaamista käyttötarkoituksensa mukaisesti todellisissa olosuhteissa muualla kuin laboratoriossa tai muulla tavoin simuloidussa ympäristössä luotettavan ja vankan datan keräämiseksi ja tekoälyjärjestelmän vaatimustenmukaisuuden arvioimiseksi ja todentamiseksi tämän asetuksen vaatimukseen nähden, ja tätä ei katsota tekoälyjärjestelmän saattamiseksi markkinoille tai sen käyttöönottamiseksi tässä asetuksessa tarkoitettulla tavalla, edellyttäen että kaikki 57 tai 60 artiklassa säädetyt edellytykset täyttyvät;



- 58) 'osallistujalla' todellisissa olosuhteissa tapahtuvan testauksen yhteydessä luonnollista henkilöä, joka osallistuu todellisissa olosuhteissa tapahtuvaan testaukseen;
- 59) 'tietoon perustuvalla suostumuksella' osallistujan vapaasti annettua, tiettyä, yksiselitteistä ja vapaaehtoista ilmaisua halukkuudestaan osallistua tiettyyn todellisissa olosuhteissa tapahtuvaan testaukseen, sen jälkeen kun hän on saanut tiedot testauksen kaikista näkökohdista, jotka ovat merkityksellisiä osallistujan osallistumispäätöksen kannalta;
- 60) 'syvävääreännöksellä' tekoälyllä tuotettua tai käsiteltyä kuva-, ääni- tai videosisältöä, joka muistuttaa olemassa olevia henkilöitä, esineitä, paikkoja, toimijoita tai tapahtumia ja joka antaa henkilölle valheellisen vaikutelman siitä, että se on aito tai totuudenmukainen;
- 61) 'laajalle levinneellä rikkomisella' yksityishenkilöiden etuja suojaavan unionin oikeuden vastaisia tekoja tai laiminlyöntejä, jotka
- a) ovat vahingoittaneet tai ovat omiaan vahingoittamaan sellaisten yksityishenkilöiden yhteisiä etuja, joiden asuinpaikka on vähintään kahdessa muussa jäsenvaltiossa kuin siinä,
    - i) jossa teko tai laiminlyönti sai alkunsa tai tapahtui,
    - ii) jossa asianomainen tarjoaja tai tapauksen mukaan sen valtuutettu edustaja sijaitsee tai jonne se on sijoittautunut tai
    - iii) jonne käyttöönottaja on sijoittautunut silloin, kun hän syyllistyy rikkomiseen;

- b) ovat vahingoittaneet, vahingoittavat tai ovat omiaan vahingoittamaan yksityishenkilöiden yhteisiä etuja ja joilla on yhteisiä piirteitä, kuten sama lainvastainen menettely tai samat edut rikkomuksen kohteena ja jotka ilmenevät samanaikaisesti ja joiden tekijä on sama toimija vähintään kolmessa jäsenvaltiossa;
- 62) 'kriittisellä infrastruktuurilla' direktiivin (EU) 2022/2557 2 artiklan 4 alakohdassa määriteltyä kriittistä infrastruktuuria;
- 63) 'yleiskäyttöisellä tekoälymallilla' tekoälymallia, myös silloin, kun tällainen tekoälymalli on koulutettu suurella määrällä dataa käyttäen laajamittaista itsevalvontaa, joka on hyvin yleisluonteinen ja pystyy suorittamaan pätevästi monenlaisia erillisiä tehtäviä riippumatta siitä, miten malli saatetaan markkinoille, ja joka voidaan integroida erilaisiin ketjun loppupään järjestelmiin tai sovelluksiin, lukuun ottamatta tekoälymalleja, joita käytetään tutkimus-, kehitys- tai prototyyppitoimintaan ennen niiden saattamista markkinoille;
- 64) 'vaikutuksiltaan merkittävällä suorituskyvyllä' suorituskykyä, joka vastaa kehittyneimpien yleiskäyttöisten tekoälymallien mitattuja valmiuksia tai ylittää ne;
- 65) 'systemisellä riskillä' riskiä, joka on yleiskäyttöisten tekoälymallien vaikutuksiltaan merkittävälle suorituskyvylle ominainen ja jolla on merkittävä vaikutus unionin markkinoihin niiden kattavuuden tai kansanterveyteen, turvallisuuteen, yleiseen turvallisuuteen, perusoikeuksiin tai koko yhteiskuntaan kohdistuvien tosiasiallisten tai kohtuudella ennakoitavissa olevien kielteisten vaikutusten vuoksi ja jota voidaan levittää laajamittaisesti koko arvoketjussa;

- 66) 'yleiskäyttöisellä tekoälyjärjestelmällä' tekoälyjärjestelmää, joka perustuu yleiskäyttöiseen tekoälymalliin ja joka kykenee palvelemaan erilaisia tarkoituksia sekä suorassa käytössä että muihin tekoälyjärjestelmiin integroituna;
- 67) 'liukulukulaskennalla' mitä tahansa matemaattista toimitusta tai tehtävää, johon liittyy liukulukuja, jotka ovat niiden reaalilukujen alajoukko, joita tietokoneissa tyypillisesti esitetään pysyvän arvon kokonaislukuna, jota skaalataan kiinteäkantaisella kokonaislukueksponentilla;
- 68) 'ketjun loppupään tarjoajalla' tekoälyjärjestelmän, myös yleiskäyttöisen tekoälyjärjestelmän, johon on integroitu tekoälymalli, tarjoajaa, riippumatta siitä, onko tekoälymalli niiden itsensä tarjoama ja vertikaalisesti integroitu vai jonkin muun yhteisön sopimussuhteiden perusteella tarjoama.

#### *4 artikla*

#### *Tekoälylukutaito*

Tekoälyjärjestelmien tarjoajien ja käyttönottajien on parhaansa mukaan toteutettava toimenpiteitä, joilla ne varmistavat henkilöstönsä ja muiden niiden puolesta tekoälyjärjestelmien toiminnasta ja käytöstä vastaavien henkilöiden riittävän tekoälylukutaidon, minkä yhteydessä otetaan huomioon heidän tekninen tietämyksensä, kokemuksensa, koulutuksensa ja tekoälyjärjestelmien käyttöyhteys sekä henkilöt tai henkilöryhmät, joihin tekoälyjärjestelmiä on määrä käyttää.

## II luku

### Kielletyt tekoälyyn liittyvät käytännöt

#### 5 artikla

##### *Kielletyt tekoälyyn liittyvät käytännöt*

1. Seuraavat tekoälyyn liittyvät käytännöt ovat kiellettyjä:
  - a) sellaisen tekoälyjärjestelmän markkinoille saattaminen, käyttöönotto tai käyttö, jossa käytetään subliminaalisia tekniikoita, joita henkilö ei havaitse tietoisesti, tai tarkoituksellisesti manipuloivia tai harhaanjohtavia tekniikoita, joiden tavoitteena on vääristää tai jotka olennaisesti vääristävät henkilön tai henkilöryhmän käyttäytymistä heikentäen tuntuvasti tämän kykyä tehdä tietoinen päätös ja saaden tämän tekemään päätöksen, jota tämä ei olisi muussa tapauksessa tehnyt, tavalla, joka aiheuttaa tai kohtuullisella todennäköisyydellä aiheuttaa kyseiselle henkilölle, toiselle henkilölle tai henkilöryhmälle merkittävää haittaa.
  - b) sellaisen tekoälyjärjestelmän markkinoille saattaminen, käyttöönotto tai käyttö, jossa hyödynnetään luonnollisen henkilön tai tietyn henkilöryhmän haavoittuvuuksia, jotka liittyvät heidän ikäänsä, vammaansa tai erityiseen sosiaaliseen tai taloudelliseen tilanteeseensa, siten, että tavoitteena tai vaikutuksena on olennaisesti vääristää kyseisen henkilön tai kyseiseen ryhmään kuuluvan henkilön käyttäytymistä tavalla, joka aiheuttaa tai kohtuullisella todennäköisyydellä aiheuttaa kyseiselle henkilölle tai toiselle henkilölle merkittävää haittaa;

- c) tekoälyjärjestelmien markkinoille saattaminen, käyttöönotto tai käyttö luonnollisten henkilöiden tai henkilöryhmien arvioimiseksi tai luokittelemiseksi tiettyinä ajanjaksona heidän sosiaalisen käyttäytymisensä tai tunnettujen, pääteltyjen tai ennakoitujen henkilökohtaisten ominaisuuksiensa tai luonteenpiirteidensä perusteella siten, että sosiaalinen pisteytys johtaa jompaankumpaan tai molempiin seuraavista:
  - i) tiettyjen luonnollisten henkilöiden tai henkilöryhmien haitallinen tai epäedullinen kohtelu sosiaalisissa yhteyksissä, jotka eivät liity siihen asiayhteyteen, jossa tiedot alun perin tuotettiin tai kerättiin;
  - ii) tiettyjen luonnollisten henkilöiden tai henkilöryhmien haitallinen tai epäedullinen kohtelu, joka on perusteetonta tai suhteetonta heidän sosiaaliseen käyttäytymiseensä tai sen vakavuuteen nähden;
- d) tekoälyjärjestelmän markkinoille saattaminen, käyttöönotto tätä erityistarkoitusta varten tai käyttö luonnollisia henkilöitä koskevien riskinarviointien tekemiseen, jotta voidaan arvioida tai ennustaa sen riskiä, että luonnollinen henkilö syyllistyy rikokseen, kun tämä perustuu yksinomaan luonnollisen henkilön profilointiin tai hänen persoonallisuuspiirteidensä ja persoonallisuusominaisuuksiensa arviointiin; tätä kieltoa ei sovelleta tekoälyjärjestelmiin, joita käytetään tukemaan ihmisen tekemää arviointia jonkun henkilön osallistumisesta rikolliseen toimintaan, kun arvio jo perustuu objektiivisiin ja todennettavissa oleviin tosiseikkoihin, jotka liittyvät suoraan rikolliseen toimintaan;
- e) sellaisten tekoälyjärjestelmien saattaminen markkinoille, käyttöönotto tähän tiettyyn tarkoitukseen tai käyttö, joilla luodaan tai laajennetaan kasvojentunnistustietokantoja haravoimalla kasvokuvia kohdentamattomasti internetistä tai valvontakamerakuvista;

- f) tekoälyjärjestelmien markkinoille saattaminen, käyttöönotto tätä tarkoitusta varten tai käyttö luonnollisen henkilön tunteiden päättelemiseksi työpaikalla ja oppilaitoksissa, paitsi jos tekoälyjärjestelmän käyttöä on tarkoitus hyödyntää tai saattaa markkinoille lääketieteellisiin tai turvallisuuteen liittyviin tarkoituksiin;
- g) sellaisten biometrinen luokittelujärjestelmien markkinoille saattaminen, käyttöönotto tätä tiettyä tarkoitusta varten tai sellaisten biometrinen luokittelujärjestelmien käyttö, joissa luonnolliset henkilöt luokitellaan heidän biometrinen tietojensa perusteella rodun, poliittisten mielipiteiden, ammattiliiton jäsenyyden, uskonnollisen tai filosofisen vakaumuksen, seksuaalisen käyttäytymisen tai seksuaalisen suuntautumisen perusteella; tämä kielto ei koske laillisesti hankittujen biometrinen tietoaisteiden, kuten kuvien, merkitsemistä tai suodattamista biometrinen tietojen perusteella lainvalvonta-alalla;
- h) reaaliaikaisten biometrinen etätunnistusjärjestelmien käyttö julkisissa tiloissa lainvalvontatarkoituksessa, paitsi jos ja siltä osin kuin se on ehdottoman välttämätöntä jonkin seuraavan tavoitteen saavuttamiseksi:
- i) kaappauksen, ihmiskaupan ja seksuaalisen hyväksikäytön uhrien kohdennettu etsintä sekä kadonneiden henkilöiden etsiminen;
- ii) luonnollisten henkilöiden henkeen tai fyysiseen turvallisuuteen kohdistuvan erityisen, merkittävän ja välittömän uhan taikka aidon ja välittömän tai aidon ja ennakoitavissa olevan terrori-iskun uhan ehkäiseminen;

- iii) rikoksesta epäillyn henkilön paikantaminen tai tunnistaminen liitteessä II tarkoitettujen rikosten tutkintaa tai syytteenpanoa tai rikosoikeudellisen seuraamuksen täytäntöönpanoa varten ja joista voi asianomaisessa jäsenvaltiossa seurata vapaudenmenetyksen käsittävä rangaistus tai turvaamistoimenpide, jonka enimmäisaika on vähintään neljä vuotta.

Ensimmäisen alakohdan h alakohta ei rajoita asetuksen (EU) 2016/679 9 artiklan soveltamista, kun kyse on biometristen tietojen käsittelystä muihin tarkoituksiin kuin lainvalvontaan.

- 2. Kun reaaliaikaisia biometrisiä etätunnistusjärjestelmiä käytetään julkisissa tiloissa lainvalvontatarkoituksessa minkä tahansa 1 kohdan ensimmäisen alakohdan h alakohtassa tarkoitettun tavoitteen saavuttamiseksi, käytön on tapahduttava kyseisessä kohdassa vahvistettuihin tarkoituksiin ainoastaan erityisesti kohteena olevan henkilön henkilöllisyyden vahvistamiseksi, ja siinä on otettava huomioon seuraavat seikat:
  - a) mahdollisen käytön aiheuttavan tilanteen luonne, erityisesti aiheutuvan vahingon vakavuus, todennäköisyys ja laajuus siinä tapauksessa, että järjestelmää ei käytetä;
  - b) järjestelmän käytön seuraukset kaikkien asianomaisten henkilöiden oikeuksille ja vapauksille, erityisesti näiden seurausten vakavuus, todennäköisyys ja laajuus.

Lisäksi kun reaaliaikaisia biometrisiä etätunnistusjärjestelmiä käytetään julkisissa tiloissa lainvalvontatarkoituksessa minkä tahansa tämän artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan h alakohdassa tarkoitettua tavoitteen saavuttamiseksi, on noudatettava käyttöön liittyviä välttämättömiä ja oikeasuhteisia suoja-toimia ja edellytyksiä niiden käytön sallivan kansallisen lainsäädännön mukaisesti, erityisesti ajallisia, maantieteellisiä ja henkilötason rajoituksia. Reaaliaikaisen biometrisen etätunnistusjärjestelmän käyttö julkisissa tiloissa sallitaan vain, jos lainvalvontaviranomainen on saattanut päätökseen 27 artiklassa tarkoitettua perusoikeuksia koskevan vaikutustenarvioinnin ja rekisteröinyt järjestelmän EU:n tietokantaan 49 artiklan mukaisesti. Asianmukaisesti perustelluissa kiireellisissä tapauksissa tällaisten järjestelmien käyttö voidaan kuitenkin aloittaa ilman rekisteröintiä EU:n tietokantaan edellyttäen, että rekisteröinti saatetaan päätökseen ilman aiheutonta viivytystä.

3. Edellä olevan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan h alakohdan ja 2 kohdan tarkoituksiin jokainen reaaliaikaisen biometrisen etätunnistusjärjestelmän käyttö lainvalvontatarkoituksessa julkisissa tiloissa edellyttää sen jäsenvaltion, jossa käyttö tapahtuu, sellaisen oikeusviranomaisen tai riippumattoman hallintoviranomaisen, jonka päätös on sitova, myöntämään ennakkolupaa, joka annetaan perustellusta pyynnöstä ja 5 kohdassa tarkoitettua kansallisen lainsäädännön yksityiskohtaisten sääntöjen mukaisesti. Asianmukaisesti perustelluissa kiireellisissä tapauksissa tällaisen järjestelmän käyttö voidaan kuitenkin aloittaa ilman lupaa, kunhan asianmukainen lupa pyydetään ilman aiheutonta viivytystä ja viimeistään 24 tunnin kuluessa. Jos tällainen lupa evätään, käyttö on lopetettava välittömästi ja kaikki tiedot sekä tällaiseen käyttöön liittyvät tulokset ja tuotokset on välittömästi poistettava.



Toimivaltainen oikeusviranomainen tai riippumaton hallintoviranomainen, jonka päätös on sitova, saa myöntää luvan ainoastaan, jos se katsoo sille esitettyjen objektiivisten todisteiden tai selkeiden seikkojen perusteella, että kyseessä oleva reaaliaikaisen biometrisen etätunnistusjärjestelmän käyttö on välttämätöntä ja oikeasuhteista jonkin 1 kohdan ensimmäisen alakohdan h alakohdassa tarkoitetun ja pyynnössä yksilöidyn tavoitteen saavuttamiseksi, ja se rajoittuu erityisesti siihen, mikä on ehdottoman välttämätöntä ajanjakson sekä maantieteellisen ja henkilötason soveltamisalan osalta. Toimivaltaisen viranomaisen on pyyntöä koskevaa päätöstä tehdessään otettava huomioon 2 kohdassa tarkoitetut seikat. Päätöstä, jolla on henkilöön kohdistuvia kielteisiä oikeusvaikutuksia, ei saa tehdä pelkästään reaaliaikaisen biometrisen etätunnistusjärjestelmän tuotosten perusteella.

4. Jokaisesta reaaliaikaisen biometrisen etätunnistusjärjestelmän käytöstä julkisissa tiloissa lainvalvontatarkoituksiin on ilmoitettava asianomaiselle markkinavalvontaviranomaiselle ja kansalliselle tietosuojaviranomaiselle 5 kohdassa tarkoitettujen kansallisten sääntöjen mukaisesti, sanotun kuitenkin rajoittamatta 3 kohdan soveltamista. Ilmoituksen on sisällettävä vähintään 6 kohdassa täsmennetyt tiedot, eikä se saa sisältää arkaluonteisia operatiivisia tietoja.

5. Jäsenvaltio voi päättää säätää mahdollisuudesta sallia kokonaan tai osittain reaaliaikaisten biometrinen etätunnistusjärjestelmien käyttö julkisissa tiloissa lainvalvontatarkoituksessa 1 kohdan ensimmäisen alakohdan h alakohdassa sekä 2 ja 3 kohdassa luetelluin rajoituksin ja edellytyksin. Asianomaisten jäsenvaltioiden on vahvistettava kansallisessa lainsäädännössään tarvittavat yksityiskohtaiset säännöt 3 kohdassa tarkoitettujen lupien pyytämistä, myöntämistä ja käyttöä sekä niihin liittyvää valvontaa ja raportointia varten. Näissä säännöissä on myös täsmennettävä, minkä 1 kohdan ensimmäisen alakohdan h alakohdassa lueteltujen tavoitteiden osalta, myös minkä mainitun h alakohdan iii alakohdassa tarkoitettujen rikosten osalta, toimivaltaisille viranomaisille voidaan antaa lupa käyttää kyseisiä järjestelmiä lainvalvontatarkoituksessa. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava näistä säännöistä komissiolle viimeistään 30 päivän kuluttua niiden hyväksymisestä. Jäsenvaltiot voivat unionin oikeuden mukaisesti ottaa käyttöön rajoittavampaa lainsäädäntöä biometrinen etätunnistusjärjestelmien käytön osalta.
6. Kansallisten markkinavalvontaviranomaisten ja jäsenvaltioiden kansallisten tietosuojaviranomaisten, joille on 4 kohdan mukaisesti ilmoitettu reaaliaikaisten biometrinen etätunnistusjärjestelmien käytöstä julkisissa tiloissa lainvalvontatarkoituksiin, on toimitettava komissiolle vuosittain raportti tällaisesta käytöstä. Tätä varten komissio toimittaa jäsenvaltioille ja kansallisille markkinavalvonta- ja tietosuojaviranomaisille mallin, joka sisältää tiedot sellaisen toimivaltaisen oikeusviranomaisen tai riippumattoman hallintoviranomaisen, joiden päätös on sitova, tekemien päätösten lukumäärästä, jotka koskevat 3 kohdan mukaisia lupapyyntöjä, ja niiden tuloksista.

7. Komissio julkaisee vuosittaisia raportteja reaaliaikaisten biometristen etätunnistusjärjestelmien käytöstä julkisissa tiloissa lainvalvontatarkoituksiin jäsenvaltioiden yhdistettyjen tietojen nojalla perustuen 6 kohdassa tarkoitettuihin vuosittaisiin raportteihin. Vuosittaisiin raportteihin ei saa sisältyä arkaluonteisia operatiivisia tietoja asiaan liittyvistä lainvalvontatoimista.
8. Tämä artikla ei vaikuta kieltoihin, joita sovelletaan, jos tekoälyyn liittyvä käytäntö rikkoo muuta unionin oikeutta.

## **III luku**

### **Suuririskiset tekoälyjärjestelmät**

#### **1 JAKSO**

#### **TEKOÄLYJÄRJESTELMIEN LUOKITTELU SUURIRISKISIKSI**

##### *6 artikla*

##### *Suuririskisten tekoälyjärjestelmien luokitussäännöt*

1. Riippumatta siitä, saatetaanko tekoälyjärjestelmä markkinoille tai otetaanko se käyttöön erillään a ja b alakohdassa tarkoitetuista tuotteista, kyseistä tekoälyjärjestelmää on pidettävä suuririskisenä, jos molemmat seuraavista edellytyksistä täyttyvät:
  - a) tekoälyjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi tuotteen turvakomponenttina tai tekoälyjärjestelmä on itse tuote, joka kuuluu liitteessä I luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan;

- b) tuotteelle, jonka turvakomponentti on a alakohdan mukaisesti tekoälyjärjestelmä, tai tekoälyjärjestelmälle, joka on itse tuote, on tehtävä kolmannen osapuolen suorittama vaatimustenmukaisuuden arviointi kyseisen tuotteen saattamiseksi markkinoille tai käyttöön ottamiseksi liitteessä I luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukaisesti.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen suuririskisten tekoälyjärjestelmien lisäksi liitteessä III tarkoitettuja tekoälyjärjestelmiä pidetään suuririskisinä.
3. Poiketen siitä, mitä 2 kohdassa säädetään, liitteessä III tarkoitettua tekoälyjärjestelmää ei ole pidettävä suuririskisenä, jos se ei aiheuta merkittävää vahingon riskiä luonnollisten henkilöiden terveydelle, turvallisuudelle tai perusoikeuksille, mukaan lukien se, että se ei vaikuta olennaisesti päätöksenteon tulokseen.

Ensimmäistä alakohtaa sovelletaan, jos mikä tahansa seuraavista edellytyksistä täyttyy:

- a) tekoälyjärjestelmän tarkoituksena on suorittaa suppea menettelyllinen tehtävä;
- b) tekoälyjärjestelmän tarkoituksena on parantaa aiemmin suoritettun ihmisen toiminnan tulosta;
- c) tekoälyjärjestelmän tarkoituksena on havaita päätöksentekotapoja tai poikkeamia aiemmista päätöksentekotavoista, eikä sen tarkoituksena ole korvata aiemmin tehtyä ihmisen tekemää arviota tai vaikuttaa siihen ilman asianmukaista ihmisen suorittamaa arviota; tai
- d) tekoälyjärjestelmä on tarkoitettu suorittamaan valmistelutehtävä, joka koskee liitteessä III lueteltujen käytötapausten kannalta merkityksellistä arviointia.

Sen estämättä, mitä ensimmäisessä alakohdassa säädetään, liitteessä III tarkoitettua tekoälyjärjestelmää on aina pidettävä suuririskisenä, jos tekoälyjärjestelmä suorittaa luonnollisten henkilöiden profilointia.

4. Tarjoajan, joka katsoo, että liitteessä III tarkoitettu tekoälyjärjestelmä ei ole suuririskinen, on dokumentoitava arvionsa ennen kuin kyseinen järjestelmä saatetaan markkinoille tai otetaan käyttöön. Tällaiseen tarjoajaan sovelletaan 49 artiklan 2 kohdassa säädettyä rekisteröintivelvollisuutta. Tarjoajan on kansallisten toimivaltaisten viranomaisten pyynnöstä toimitettava arviointia koskevat asiakirjat.
5. Komissio antaa Euroopan tekoälyneuvostoa, jäljempänä 'tekoälyneuvosto', kuultuaan ja viimeistään ... päivänä ...kuuta ... [18 kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä] ohjeet, joissa täsmennetään tämän artiklan käytännön täytäntöönpano 96 artiklan mukaisesti, sekä kattavan luettelon käytännön esimerkeistä sellaisten tekoälyjärjestelmien käyttötapauksista, jotka ovat suuririskisiä ja muita kuin suuririskisiä.
6. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 97 artiklan mukaisesti tämän artiklan 3 kohdan toisen alakohdan muuttamiseksi lisäämällä uusia ehtoja kyseisessä alakohdassa säädettyihin edellytyksiin tai muuttamalla niitä, jos on konkreettista ja luotettavaa näyttöä sellaisten tekoälyjärjestelmien olemassaolosta, jotka kuuluvat liitteen III soveltamisalaan mutta jotka eivät aiheuta merkittävää vahingon riskiä luonnollisten henkilöiden terveydelle, turvallisuudelle tai perusoikeuksille.

7. Komissio antaa delegoituja säädöksiä 97 artiklan mukaisesti tämän artiklan 3 kohdan toisen alakohdan muuttamiseksi poistamalla jonkin siinä säädetyn edellytyksen, jos on konkreettista ja luotettavaa näyttöä siitä, että tämä on tarpeen tässä asetuksessa säädetyn terveyden, turvallisuuden ja perusoikeuksien suojelun tason säilyttämiseksi.
8. Tämän artiklan 6 ja 7 kohdan mukaisesti hyväksytyt, 3 kohdan toisessa alakohdassa säädettyihin edellytyksiin tehtävät muutokset eivät saa heikentää tässä asetuksessa säädetyn terveyden, turvallisuuden ja perusoikeuksien suojelun yleistä tasoa, ja niillä on varmistettava johdonmukaisuus 7 artiklan 1 kohdan nojalla annettujen delegoitujen säädösten kanssa ja otettava huomioon markkinoiden ja teknologian kehityksen.

### *7 artikla*

#### *Liitteen III muuttaminen*

1. Siirretään komissiolle valta antaa 97 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä liitteen III muuttamiseksi lisäämällä siihen suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä koskevia käyttötapauksia tai muokkaamalla niitä, jos molemmat seuraavista edellytyksistä täyttyvät:
  - a) tekoälyjärjestelmiä on tarkoitus käyttää millä tahansa liitteessä III luetelluista aloista;
  - b) tekoälyjärjestelmät aiheuttavat terveys- ja turvallisuushaitan riskin tai perusoikeuksiin kohdistuvan kielteisen vaikutuksen riskin, joka on vähintään yhtä suuri kuin liitteessä III jo tarkoitettujen suuririskisten tekoälyjärjestelmien aiheuttaman haitan tai kielteisen vaikutuksen riski.

2. Arvioidessaan 1 kohdan b alakohdan mukaista edellytystä komissio ottaa huomioon seuraavat perusteet:
- a) tekoälyjärjestelmän käyttötarkoitus;
  - b) missä määrin tekoälyjärjestelmää on käytetty tai todennäköisesti käytetään;
  - c) tekoälyjärjestelmän käsittelemien ja käyttämien tietojen luonne ja määrä, erityisesti se, käsitelläänkö erityisiä henkilötietoryhmiä;
  - d) missä määrin tekoälyjärjestelmä toimii itsenäisesti, ja missä määrin ihmisen on mahdollista kumota päätös tai suositukset, jotka voisivat aiheuttaa mahdollista haittaa;
  - e) missä määrin tekoälyjärjestelmän käyttö on jo aiheuttanut haittaa terveydelle ja turvallisuudelle, vaikuttanut kielteisesti perusoikeuksiin tai herättänyt merkittävää huolta tällaisen haitan tai kielteisen vaikutuksen todennäköisyydestä, mikä käy ilmi esimerkiksi kansallisille toimivaltaisille viranomaisille toimitetuista raporteista tai dokumentoiduista väitteistä taikka muista asianmukaisista raporteista;
  - f) tällaisen haitan tai tällaisen haitallisen vaikutuksen mahdollinen laajuus, erityisesti sen voimakkuus ja kyky vaikuttaa useisiin henkilöihin tai vaikuttaa suhteettomasti erityiseen henkilöryhmään;
  - g) missä määrin henkilöt, joille mahdollisesti aiheutuu haittaa tai joihin mahdollisesti kohdistuu kielteinen vaikutus, ovat riippuvaisia tekoälyjärjestelmän tuottamasta tuloksesta, erityisesti koska käytännöllisistä tai oikeudellisista syistä ei ole kohtuudella mahdollista olla noudattamatta tätä tulosta;

- h) missä määrin on kyse vallan epätasapainosta tai missä määrin henkilöt, joille mahdollisesti aiheutuu haittaa tai kohdistuu kielteinen vaikutus, ovat haavoittuvassa asemassa tekoälyjärjestelmän käyttöönottaajaan nähden, erityisesti aseman, valta-aseman, tietämyksen, taloudellisten tai sosiaalisten olosuhteiden tai iän vuoksi;
- i) missä määrin tekoälyjärjestelmän avulla tuotettu tulos on helposti korjattavissa tai peruutettavissa, kun otetaan huomioon korjaukseen tai peruuttamiseen käytettävissä olevat tekniset ratkaisut, jolloin tulosten, joilla on haitallisia vaikutuksia terveyteen, turvallisuuteen tai perusoikeuksiin, ei katsota olevan helposti korjattavissa tai peruutettavissa;
- j) tekoälyjärjestelmän käyttöönotosta yksilöille, ryhmille tai koko yhteiskunnalle koituvan hyödyn suuruus ja todennäköisyys, tuoteturvallisuuden mahdolliset parannukset mukaan lukien;
- k) missä määrin voimassa olevassa unionin oikeudessa säädetään
  - i) tekoälyjärjestelmän aiheuttamiin riskeihin liittyvistä tehokkaista oikeussuojakeinoista, lukuun ottamatta vahingonkorvausvaateita;
  - ii) tehokkaista toimenpiteistä kyseisten riskien ehkäisemiseksi tai vähentämiseksi merkittävästi.



3. Siirretään komissiolle valta antaa 97 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä liitteessä III olevan luettelon muuttamiseksi poistamalla siitä suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä, jos molemmat seuraavista edellytyksistä täyttyvät:
- a) kyseessä oleva suuririskinen tekoälyjärjestelmä ei enää aiheuta merkittäviä riskejä perusoikeuksiin, terveyteen tai turvallisuuteen nähden ottaen huomioon 2 kohdassa luetellut kriteerit;
  - b) poisto ei laske unionin oikeuden mukaisen terveyden, turvallisuuden ja perusoikeuksien suojan yleistä tasoa.

## **2 JAKSO**

### **SUURIRISKISIÄ TEKÖÄLYJÄRJESTELMIÄ KOSKEVAT VAATIMUKSET**

#### *8 artikla*

##### *Vaatimustenmukaisuus*

1. Suuririskisten tekoälyjärjestelmien on täytettävä tässä jaksossa säädetyt vaatimukset, ottaen huomioon niiden suunnitellut käyttötarkoitukset sekä tekoälyn ja tekoölyyn liittyvien teknologioiden yleisesti tunnustettu viimeisin kehitys. Jäljempänä olevassa 9 artiklassa tarkoitettu riskinhallintajärjestelmä on otettava huomioon varmistettaessa, että kyseisiä vaatimuksia noudatetaan.

2. Jos tuote sisältää tekoälyjärjestelmän, johon sovelletaan tämän asetuksen vaatimuksia ja liitteessä I olevassa A jaksossa luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön vaatimuksia, tarjoajat ovat vastuussa sen varmistamisesta, että niiden tuote on kaikilta osin vaatimustenmukainen kaikkiin sovellettavan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukaisiin vaatimuksiin nähden. Varmistaessaan, että 1 kohdassa tarkoitettut suuririskiset tekoälyjärjestelmät ovat tässä jaksossa vahvistettujen vaatimusten mukaisia, ja jotta voidaan varmistaa johdonmukaisuus, välttää päällekkäisyyttä ja minimoida lisärasitteita, tarjoajien on voitava tarvittaessa sisällyttää tarvittavat testaus- ja raportointiprosessit, tiedot ja dokumentaatio, joita ne toimittavat tuotteeseensa liittyen, dokumentaatioon ja menettelyihin, jotka ovat jo olemassa ja joita edellytetään liitteessä I olevassa A jaksossa luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön nojalla.

### *9 artikla*

#### *Riskinhallintajärjestelmä*

1. Suuririskisille tekoälyjärjestelmille on perustettava, pantava täytäntöön ja dokumentoitava riskinhallintajärjestelmä ja sitä on pidettävä yllä.
2. Riskinhallintajärjestelmän on käsitettävä iteratiiviseksi prosessiksi, joka jatkuu suunnitellusti suuririskisen tekoälyjärjestelmän koko elinkaaren ajan ja joka on säännöllisesti ja järjestelmällisesti tarkastettava ja saatettava ajan tasalle. Siihen on sisällyttävä seuraavat vaiheet:
  - a) niiden tunnettujen ja kohtuudella ennakoitavissa olevien riskien tunnistaminen ja analysointi, joita suuririskinen tekoälyjärjestelmä voi aiheuttaa liittyen terveyteen, turvallisuuteen tai perusoikeuksiin, kun suuririskistä tekoälyjärjestelmää käytetään käyttötarkoituksensa mukaisesti;

- b) niiden riskien arviointi, joita voi syntyä, kun suuririskistä tekoälyjärjestelmää käytetään käyttötarkoituksensa mukaisesti ja kohtuudella ennakoitavissa olevissa väärinkäyttöolosuhteissa;
  - c) muiden mahdollisesti syntyvien riskien arviointi 72 artiklassa tarkoitetusta markkinoille saattamisen jälkeisestä seurantajärjestelmästä kerättyjen tietojen analysoinnin perusteella;
  - d) sellaisten asianmukaisten ja kohdennettujen riskinhallintatoimenpiteiden hyväksyminen, joiden tarkoituksena on puuttua a alakohdan mukaisesti tunnistettuihin riskeihin.
3. Tässä artiklassa tarkoitetut riskit koskevat ainoastaan niitä, joita voidaan kohtuudella lieventää ja poistaa suuririskisen tekoälyjärjestelmän kehittämisen tai suunnittelun avulla tai asianmukaisten teknisten tietojen antamisella.
4. Edellä 2 kohdan d alakohdassa tarkoitetuissa riskinhallintatoimenpiteissä on otettava asianmukaisesti huomioon vaikutukset ja mahdollinen vuorovaikutus, jotka johtuvat tässä jaksossa säädettyjen vaatimusten soveltamisesta yhdessä, jotta voidaan minimoida riskit tehokkaammin ja saavuttaa samalla asianmukainen tasapaino toteutettaessa toimenpiteet kyseisten vaatimusten täyttämiseksi.
5. Edellä 2 kohdan d alakohdassa tarkoitettujen riskinhallintatoimenpiteiden on oltava sellaisia, että kuhunkin vaaraan liittyvän asiaankuuluvan jäännösriskin ja suuririskisten tekoälyjärjestelmien kokonaisjäännösriskin katsotaan olevan hyväksyttävällä tasolla.

Tarkoituksenmukaisimpia riskinhallintatoimenpiteitä määritettäessä on varmistettava seuraavat seikat:

- a) 2 kohdan nojalla määritettyjen ja arvioitujen riskien poistaminen tai vähentäminen siinä määrin kuin se on teknisesti mahdollista suuririskisen tekoälyjärjestelmän asianmukaisella suunnittelulla ja kehittämisellä;
- b) tarvittaessa asianmukaisten riskinvähentämis- ja valvontatoimenpiteiden toteuttaminen sellaisiin riskeihin puuttumiseksi, joita ei voida poistaa;
- c) vaadittavien tietojen antaminen 13 artiklan mukaisesti ja tarvittaessa käyttöönottajille annettava koulutus.

Suuririskisen tekoälyjärjestelmän käyttöön liittyvien riskien poistamiseksi tai vähentämiseksi on otettava asianmukaisesti huomioon käyttöönottajalta odotettava tekninen tietämys, kokemus ja koulutus sekä oletettu yhteys, jossa järjestelmää on tarkoitus käyttää.

6. Suuririskiset tekoälyjärjestelmät on testattava tarkoituksenmukaisimpien ja kohdennetuimpien riskinhallintatoimenpiteiden määrittämiseksi. Testauksella on varmistettava, että suuririskiset tekoälyjärjestelmät toimivat johdonmukaisesti käyttötarkoituksensa mukaisesti ja että ne ovat tässä jaksossa vahvistettujen vaatimusten mukaisia.
7. Testausmenettelyihin voi sisältyä todellisissa olosuhteissa tapahtuva testaus 60 artiklan mukaisesti.

8. Suuririskisten tekoälyjärjestelmien testaus on tapauksen mukaan suoritettava milloin tahansa kehitysprosessin aikana ja joka tapauksessa ennen niiden markkinoille saattamista tai käyttöönottoa. Testauksessa on käytettävä ennalta määriteltyjä mittareita ja todennäköisyyden kynnyksiä, jotka soveltuvat suuririskisen tekoälyjärjestelmän suunniteltuun käyttötarkoitukseen.
9. Edellä 1–7 kohdassa kuvattua riskinhallintajärjestelmää täytäntöön pantaessa tarjoajien on kiinnitettävä huomiota siihen, onko suuririskisellä tekoälyjärjestelmällä todennäköisesti sen käyttötarkoitus huomioon ottaen haitallinen vaikutus alle 18-vuotiaisiin henkilöihin ja tarvittaessa muihin haavoittuvassa asemassa oleviin ryhmiin.
10. Niiden suuririskisten tekoälyjärjestelmien tarjoajien osalta, joihin sovelletaan unionin oikeuden muiden asiaankuuluvien säännösten mukaisia sisäisiä riskinhallintaprosesseja koskevia vaatimuksia, 1–9 kohdassa tarkoitettut näkökohdat voivat olla osa kyseisen lainsäädännön nojalla vahvistettuja riskinhallintamenettelyjä tai voidaan yhdistää niihin.

#### *10 artikla*

##### *Data ja datanhallinta*

1. Suuririskiset tekoälyjärjestelmät, joissa hyödynnetään tekniikoita, joihin sisältyy tekoälymallien kouluttaminen datan avulla, on kehitettävä sellaisten koulutus-, validointi- ja testausdatajoukkojen pohjalta, jotka täyttävät 2–5 kohdassa tarkoitettut laatuvaatimukset, kun tällaisia datajoukkoja käytetään.

2. Koulutus-, validointi- ja testausdatajoukkoihin on sovellettava suuririskisen tekoälyjärjestelmän käyttötarkoitukseen soveltuvia datanhallinta- ja hallinnointikäytäntöjä. Näiden käytäntöjen on koskettava erityisesti seuraavia seikkoja:
- a) asiaankuuluvat suunnitteluvalinnat;
  - b) datan keruuprosessit ja datan alkuperä sekä henkilötietojen osalta datankeruun alkuperäinen tarkoitus;
  - c) asiaankuuluvat tietojenkäsittelytoimet, kuten huomautusten ja tunnistaiden lisääminen, puhdistus, ajantasaistaminen, rikastaminen ja yhdistäminen;
  - d) oletusten muotoilu erityisesti niiden tietojen osalta, joita datan on tarkoitus mitata ja edustaa;
  - e) tarvittavien datajoukkojen saatavuuden, määrän ja soveltuvuuden arviointi;
  - f) sellaisten mahdollisten vinoutumien selvittäminen, jotka todennäköisesti vaikuttavat ihmisten terveyteen ja turvallisuuteen, vaikuttavat kielteisesti perusoikeuksiin tai johtavat unionin oikeudessa kiellettyyn syrjintään, erityisesti silloin, kun tuotokset vaikuttavat tulevien toimintojen syöttötietoihin;
  - g) asianmukaiset toimenpiteet f alakohdan mukaisesti havaittujen mahdollisten vinoutumien havaitsemiseksi, ehkäisemiseksi ja lieventämiseksi;
  - h) sellaisten merkityksellisten puuttuvien tai puutteellisten tietojen tunnistaminen, jotka estävät noudattamasta tätä asetusta, ja se, miten nämä puutteet voidaan korjata.

3. Koulutus-, validointi- ja testausdatajoukkojen on oltava käyttötarkoitukseen nähden merkityksellisiä, riittävän edustavia ja niin suurelta osin kuin mahdollista virheettömiä ja täydellisiä. Niillä on oltava asianmukaiset tilastolliset ominaisuudet, tarvittaessa myös niiden henkilöiden tai henkilöryhmien osalta, joihin liittyen suuririskistä tekoälyjärjestelmää on tarkoitus käyttää. Kyseiset datajoukkojen ominaisuudet voidaan saavuttaa yksittäisten datajoukkojen tai niiden yhdistelmän tasolla.
4. Datajoukoissa on otettava käyttötarkoituksen edellyttämässä laajuudessa huomioon ne ominaisuudet tai osatekijät, jotka ovat ominaisia sille maantieteelliselle, viitekehyksenä olevalle, käyttäytymiseen liittyvälle tai toiminnalliselle ympäristölle, jossa suuririskistä tekoälyjärjestelmää on tarkoitus käyttää.
5. Siinä määrin kuin se on ehdottoman välttämätöntä suuririskisten tekoälyjärjestelmien vinoutumien havaitsemisen ja korjaamisen varmistamiseksi tämän artiklan 2 kohdan f ja g alakohdan mukaisesti, tällaisten järjestelmien tarjoajat voivat poikkeuksellisesti käsitellä erityisiä henkilötietoryhmiä edellyttäen, että luonnollisten henkilöiden perusoikeudet ja -vapaudet turvataan asianmukaisilla suojatoimilla. Tällainen käsittely edellyttää asetuksissa (EU) 2016/679 ja (EU) 2018/1725 ja direktiivissä (EU) 2016/680 vahvistettujen säännösten lisäksi kaikkien seuraavien ehtojen täyttymistä:
  - a) vinoutumia ei voida tehokkaasti havaita ja korjata käsittelemällä muita tietoja, kuten synteettisiä tai anonymisoituja tietoja;

- b) erityisiin henkilötietoryhmiin sovelletaan henkilötietojen uudelleenkäyttöä koskevia teknisiä rajoituksia ja viimeisintä kehitystä edustavia tietoturvaa ja yksityisyyden suojaa parantavia toimenpiteitä, kuten pseudonymisointia;
  - c) erityisiin henkilötietoryhmiin kohdistetaan toimenpiteitä, joilla varmistetaan, että käsitellyt henkilötiedot turvataan ja suojataan asianmukaisia suojatoimia noudattaen, mukaan lukien tietoihin pääsyn tiukka valvonta ja dokumentointi, jotta vältetään väärinkäyttö ja varmistetaan, että ainoastaan valtuutetuilla henkilöillä on pääsy kyseisiin henkilötietoihin asianmukaista salassapitovelvollisuutta soveltaen;
  - d) erityisiä henkilötietoryhmiä ei välitetä, siirretä tai muutoin saateta muiden osapuolten saataville;
  - e) erityisiä henkilötietoryhmiä poistetaan, kun vinoutuma on korjattu tai kun henkilötietojen säilytysaika on päättynyt, sen mukaan kumpi ajankohdista on aikaisempi;
  - f) asetusten (EU) 2016/679 ja (EU) 2018/1725 sekä direktiivin (EU) 2016/680 mukaisiin käsittelytoimia koskeviin selosteisiin sisältyvät syyt, joiden vuoksi erityisten henkilötietoryhmien käsittely oli ehdottoman välttämätöntä vinoutumien havaitsemiseksi ja korjaamiseksi ja miksi tätä tavoitetta ei voitu saavuttaa käsittelemällä muita tietoja.
6. Sellaisen suuririskisten tekoälyjärjestelmien kehittämisen osalta, jossa ei käytetä tekniikoita, joihin sisältyy tekoälymallien kouluttaminen, 2–5 kohtaa sovelletaan ainoastaan datajoukkojen testaukseen.



*11 artikla*  
*Tekninen dokumentaatio*

1. Suuririskisen tekoälyjärjestelmän tekninen dokumentaatio on laadittava ennen kuin järjestelmä saatetaan markkinoille tai otetaan käyttöön, ja se on pidettävä ajan tasalla.

Tekninen dokumentaatio on laadittava siten, että siinä osoitetaan suuririskisen tekoälyjärjestelmän olevan tässä jaksossa vahvistettujen vaatimusten mukainen ja annetaan kansallisille toimivaltaisille viranomaisille ja ilmoitetuille laitoksille tarvittavat tiedot selkeässä ja ymmärrettävässä muodossa sen arvioimiseksi, täyttääkö tekoälyjärjestelmä kyseiset vaatimukset. Sen on sisällettävä vähintään liitteessä IV esitetyt tiedot. Pk-yritykset, mukaan lukien startup-yritykset, voivat toimittaa liitteessä IV täsmennetyt teknisen dokumentaation osat yksinkertaistetulla tavalla. Tätä varten komissio laatii yksinkertaistetun teknisen dokumentaatiolomakkeen, joka on suunnattu pienten ja mikroyritysten tarpeisiin. Jos pk-yritys, myös startup-yritys, päättää toimittaa liitteessä IV vaaditut tiedot yksinkertaistetussa muodossa, sen on käytettävä tässä kohdassa tarkoitettua lomaketta. Ilmoitettujen laitosten on hyväksyttävä kyseinen lomake vaatimustenmukaisuuden arviointia varten.

2. Kun markkinoille saatetaan tai käyttöön otetaan suuririskinen tekoälyjärjestelmä, joka liittyy tuotteeseen, johon sovelletaan liitteessä I olevassa A jaksossa lueteltua unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöä, on laadittava kootusti tekninen dokumentaatio, joka sisältää kaikki 1 kohdassa esitetyt tiedot sekä kyseisissä säädöksissä vaaditut tiedot.

3. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 97 artiklan mukaisesti liitteen IV muuttamiseksi tarvittaessa sen varmistamiseksi, että teknisessä dokumentaatiossa annetaan tekniikan kehityksen perusteella kaikki tarvittavat tiedot sen arvioimiseksi, onko järjestelmä tässä jaksossa vahvistettujen vaatimusten mukainen.

## *12 artikla*

### *Tietojen säilyttäminen*

1. Suuririskisissä tekoälyjärjestelmissä on mahdollistettava teknisesti tapahtumien automaattinen tallentaminen ('lokityöt') järjestelmän koko elinkaaren ajan.
2. Jotta voidaan varmistaa sellainen suuririskisen tekoälyjärjestelmän toiminnan jäljitettävyyden taso, joka on oikeassa suhteessa järjestelmän käyttötarkoitukseen, lokitusvalmiuksilla on mahdollistettava sellaisten tapahtumien tallentaminen, jotka ovat merkityksellisiä seuraaville:
  - a) sellaisten tilanteiden tunnistaminen, jotka voivat johtaa siihen, että suuririskinen tekoälyjärjestelmä aiheuttaa 79 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun riskin tai johtaa merkittävään muutokseen;
  - b) jäljempänä 72 kohdassa tarkoitetun markkinoille saattamisen jälkeisen seurannan helpottaminen; sekä
  - c) jäljempänä 26 artiklan 5 kohdassa tarkoitettu suuririskisten tekoälyjärjestelmien toiminnan seuranta.
3. Liitteessä III olevan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen suuririskisten tekoälyjärjestelmien lokitusvalmiuksiin on sisällyttävä vähintään seuraavat osatekijät:
  - a) järjestelmän kunkin käyttöjakson kirjaaminen (kunkin käytön alkamispäivä ja -aika ja päättymispäivä ja -aika);

- b) viitetietokanta, jonka perusteella järjestelmä on tarkastanut syöttötiedot;
- c) syöttötiedot, joiden osalta haku on johtanut tulokseen;
- d) 14 artiklan 5 kohdassa tarkoitettujen tulosten tarkastamiseen osallistuvien luonnollisten henkilöiden tunnistetiedot.

### *13 artikla*

#### *Avoimuus ja tietojen antaminen käyttäjille*

1. Suuririskiset tekoälyjärjestelmät on suunniteltava ja kehitettävä siten, että varmistetaan, että niiden toiminta on riittävän avointa, jotta käyttäjät voivat tulkitä järjestelmän tuotoksia ja käyttää niitä asianmukaisesti. On varmistettava sopiva avoimuuden tyyppi ja taso, jotta voidaan taata 3 jaksossa säädettyjen tarjoajan ja käyttäjän asiaankuuluvien velvoitteiden noudattaminen.
2. Suuririskisten tekoälyjärjestelmien mukana on oltava käyttöohjeet asianmukaisessa digitaalisessa tai muussa muodossa, ja niissä on annettava ytimekkäitä, täydellisiä, paikkansapitäviä ja selkeitä tietoja, jotka ovat käyttäjien kannalta olennaisia, esteettömiä ja ymmärrettäviä.
3. Käyttöohjeiden on sisällettävä ainakin seuraavat:
  - a) tarjoajan ja tarvittaessa tämän valtuutetun edustajan henkilöllisyys ja yhteystiedot;

- b) suuririskisen tekoälyjärjestelmän ominaisuudet, valmiudet ja suorituskyvyn rajoitukset, mukaan lukien seuraavat:
- i) järjestelmän käyttötarkoitus;
  - ii) 15 artiklassa tarkoitettu tarkkuuden, mukaan lukien sen mittarit, vakauden ja kyberturvallisuuden taso, johon nähden suuririskinen tekoälyjärjestelmä on testattu ja validoitu ja jota voidaan odottaa, sekä kaikki tunnetut ja ennakoitavissa olevat olosuhteet, joilla voi olla vaikutusta kyseiseen tarkkuuden, vakauden ja kyberturvallisuuden odotettuun tasoon;
  - iii) kaikki tunnetut tai ennakoitavissa olevat olosuhteet, jotka liittyvät suuririskisen tekoälyjärjestelmän käyttöön sen käyttötarkoituksen mukaisesti tai kohtuudella ennakoitavissa olevissa väärinkäytön olosuhteissa ja jotka voivat aiheuttaa 9 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja terveyteen ja turvallisuuteen tai perusoikeuksiin kohdistuvia riskejä;
  - iv) tapauksen mukaan suuririskisen tekoälyjärjestelmän tekniset valmiudet ja ominaisuudet, jotta voidaan antaa tietoja, jotka ovat merkityksellisiä sen tuotoksen selittämiseksi;
  - v) tarvittaessa sen käyttäytyminen niiden henkilöiden tai henkilöryhmien osalta, joihin järjestelmää on tarkoitus käyttää;
  - vi) tarvittaessa syöttötietoja koskevat spesifikaatiot tai muut käytettyjä koulutus-, validointi- ja testausdatajoukkoja koskevat olennaiset tiedot ottaen huomioon suuririskisen tekoälyjärjestelmän käyttötarkoitus;

- vii) tapauksen mukaan tiedot, joiden avulla käyttöönottajat voivat tulkita suuririskisen tekoälyjärjestelmän tuotoksia ja käyttää niitä asianmukaisesti;
- c) suuririskisen tekoälyjärjestelmän ja sen suorituskyvyn muutokset, jotka tarjoaja on määritellyt ennalta ensimmäisen vaatimustenmukaisuuden arvioinnin yhteydessä, jos sellaisia on;
- d) 14 artiklassa tarkoitetut ihmisen suorittamat valvontatoimenpiteet, mukaan lukien tekniset toimenpiteet, jotka on otettu käyttöön, jotta käyttöönottajien olisi helpompi tulkita suuririskisten tekoälyjärjestelmien tuotoksia;
- e) tarvittavat laskenta- ja laiteresurssit, suuririskisen tekoälyjärjestelmän odotettu käyttöikä ja kaikki tarvittavat huolto- ja hoitotoimenpiteet, mukaan lukien niiden aikavälit, joilla varmistetaan tekoälyjärjestelmän asianmukainen toiminta, mukaan lukien ohjelmistopäivitykset;
- f) tarpeen mukaan kuvaus suuririskiseen tekoälyjärjestelmään sisältyvistä mekanismeista, joiden avulla käyttöönottajat voivat asianmukaisesti kerätä, tallentaa ja tulkita lokitietoja 12 artiklan mukaisesti.

#### *14 artikla*

##### *Ihmisen suorittama valvonta*

1. Suuririskiset tekoälyjärjestelmät on suunniteltava ja kehitettävä siten, että luonnolliset henkilöt voivat tehokkaasti valvoa niitä niiden ollessa käytössä, mukaan lukien asianmukaisten käyttöliittymätyökalujen käyttö.

2. Ihmisen suorittamalla valvonnalla on pyrittävä ehkäisemään tai minimoimaan terveydelle, turvallisuudelle tai perusoikeuksille aiheutuvat riskit, joita voi syntyä, kun suuririskistä tekoälyjärjestelmää käytetään käyttötarkoituksensa mukaisesti tai kohtuudella ennakoitavissa olevissa väärinkäytön olosuhteissa, erityisesti jos tällaiset riskit jatkuvat huolimatta muiden tässä jaksossa vahvistettujen vaatimusten soveltamisesta.
3. Valvontatoimenpiteiden on oltava oikeassa suhteessa suuririskisen tekoälyjärjestelmän riskeihin, itsenäisyyden tasoon ja käyttöympäristöön, ja ne on varmistettava jommallakummalla tai molemmilla seuraavista toimenpidetyypeistä:
  - a) toimenpiteet, jotka tarjoaja on määrittänyt ja, jos se on teknisesti toteutettavissa, sisällyttänyt suuririskiseen tekoälyjärjestelmään ennen sen markkinoille saattamista tai käyttöönottoa;
  - b) toimenpiteet, jotka tarjoaja on määrittänyt ennen suuririskisen tekoälyjärjestelmän markkinoille saattamista tai käyttöönottoa ja jotka on tarkoituksenmukaista toteuttaa käyttöönottajän toimesta.
4. Edellä 1, 2 ja 3 kohdan täytäntöönpanoa varten suuririskinen tekoälyjärjestelmä on tarjottava käyttöönottajalle siten, että luonnolliset henkilöt, joiden tehtäväksi ihmisen suorittama valvonta on annettu, voivat tapauksen mukaan ja oikeassa suhteessa niihin nähden
  - a) ymmärtää asianmukaisesti suuririskisen tekoälyjärjestelmän asiaankuuluvat valmiudet ja rajoitukset ja seurata sen toimintaa asianmukaisesti, myös poikkeamien, toimintahäiriöiden ja odottamattoman toiminnan havaitsemiseksi ja niihin puuttumiseksi;

- b) pysyä tietoisina mahdollisesta taipumuksesta luottaa automaattisesti tai liiallisesti suuririskisen tekoälyjärjestelmän tuottamiin tuotoksiin ('automaatiovinouma'), erityisesti sellaisten suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta, joita käytetään tietojen tai suositusten antamiseen luonnollisten henkilöiden tekemiä päätöksiä varten;
- c) tulkita oikein suuririskisen tekoälyjärjestelmän tuotoksia ottaen huomioon esimerkiksi käytettävissä olevat tulkintavälineet ja -menetelmät;
- d) päättää missä tahansa erityistilanteessa, että suuririskistä tekoälyjärjestelmää ei käytetä, tai muutoin jättää huomiotta, korjata tai peruuttaa suuririskisen tekoälyjärjestelmän tuotokset;
- e) puuttua suuririskisen tekoälyjärjestelmän toimintaan tai pysäyttää järjestelmän pysäytyspainikkeella tai vastaavalla menettelyllä, jonka avulla järjestelmä voidaan pysäyttää turvalliseen tilaan.

5. Liitteessä III olevan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta tämän artiklan 3 kohdassa tarkoitetuilla toimenpiteillä on lisäksi varmistettava, että käyttöönottaja ei tee mitään toimia tai päätöstä järjestelmästä seuraavan tunnistamisen perusteella, ellei vähintään kaksi luonnollista henkilöä, joilla on tarvittava pätevyys, koulutus ja valtuudet, ole erikseen todentanut ja vahvistanut sitä.

Vaativuudesta vähintään kahden luonnollisen henkilön erikseen tekemästä todentamisesta ei sovelleta suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin, joita käytetään lainvalvonnan, muuttoliikkeen hallinnan, rajavalvonnan tai turvapaikka-asioiden tarkoituksiin, jos unionin tai jäsenvaltioiden lainsäädännössä tämän vaatimuksen soveltaminen katsotaan kohtuuttomaksi.

## 15 artikla

### *Tarkkuus, vakaus ja kyberturvallisuus*

1. Suuririskiset tekoälyjärjestelmät on suunniteltava ja kehitettävä siten, että ne saavuttavat asianmukaisen tarkkuuden, vakauden ja kyberturvallisuuden tason ja toimivat tässä suhteessa johdonmukaisesti koko elinkaarensa ajan.
2. Jotta voitaisiin käsitellä teknisiä näkökohtia, jotka liittyvät 1 kohdassa vahvistettujen tarkkuuden ja vakauden tasojen mittaamiseen ja muihin mahdollisiin merkityksellisiin suorituskykymittareihin, komissio kannustaa kehittämään vertailuarvoja ja mittausmenetelmiä, tarvittaessa yhteistyössä asiaankuuluvien sidosryhmien ja organisaatioiden, kuten metrologiasta ja vertailuanalyysista vastaavien viranomaisten, kanssa.
3. Suuririskisten tekoälyjärjestelmien tarkkuustasot ja niihin liittyvät tarkkuusmittarit on ilmoitettava järjestelmän mukana olevissa käyttöohjeissa.
4. Suuririskisten tekoälyjärjestelmien on siedettävä mahdollisimman paljon virheitä, vikoja tai epäjohdonmukaisuuksia, joita saattaa esiintyä järjestelmässä tai ympäristössä, jossa järjestelmä toimii, erityisesti siksi, että järjestelmät ovat vuorovaikutuksessa luonnollisten henkilöiden tai muiden järjestelmien kanssa. Tältä osin on toteutettava teknisiä ja organisatorisia toimenpiteitä.

Suuririskisten tekoälyjärjestelmien vakaus voidaan saavuttaa teknisillä vararatkaisuilla, joihin voivat kuulua varasuunnitelmat tai vikavarmistussuunnitelmat.



Suuririskiset tekoälyjärjestelmät, jotka jatkavat oppimista markkinoille saattamisen tai käyttöönoton jälkeen, on kehitettävä siten, että poistetaan tai vähennetään mahdollisimman suurelta osin riski mahdollisesti vinoutuneista tuotoksista, jotka vaikuttavat tulevien toimintojen syöttötietoihin (palautesilmukat) ja varmistetaan, että tällaisiin palautesilmukoihin puututaan asianmukaisin lieventävin toimenpitein.

5. Suuririskisten tekoälyjärjestelmien on kestettävä asiaankuulumattomien ulkopuolisten tahojen yritykset muuttaa järjestelmän käyttöä, tuotoksia tai suorituskykyä hyödyntämällä järjestelmän haavoittuvuuksia.

Suuririskisten tekoälyjärjestelmien kyberturvallisuuden varmistamiseen tähtäävien teknisten ratkaisujen on oltava asianmukaisia asiaan liittyviin olosuhteisiin ja riskeihin nähden.

Teknisiin ratkaisuihin, joilla puututaan tekoälyn erityisiin haavoittuvuuksiin, on tarvittaessa sisällyttävä toimenpiteitä, joilla ehkäistään, havaitaan ja rajoitetaan sellaisia hyökkäyksiä ja vastataan sellaisiin hyökkäyksiin ja ratkaistaan sellaiset hyökkäykset, joilla pyritään manipuloimaan koulutusdatajoukkoa (datamyrkytys) tai koulutuksessa käytettyjä koulutusta edeltäviä komponentteja (mallimyrkytys), syöttötietoja, joiden tarkoituksena on saada tekoälymalli tekemään virhe (adversariaaliset esimerkit tai mallin kiertäminen), luottamuksellisuushyökkäykset tai mallin puutteet.

### 3 JAKSO

## SUURIRISKISTEN TEKOÄLYJÄRJESTELMIEN TARJOAJIEN JA KÄYTTÖÖNOTTAJIEN SEKÄ MUIDEN OSAPUOLTEN VELVOLLISUUDET

#### *16 artikla*

#### *Suuririskisten tekoälyjärjestelmien tarjoajien velvollisuudet*

Suuririskisten tekoälyjärjestelmien tarjoajien on

- a) varmistettava, että niiden suuririskiset tekoälyjärjestelmät ovat 2 jaksossa vahvistettujen vaatimusten mukaisia;
- b) ilmoitettava suuririskisessä tekoälyjärjestelmässä tai, jos se ei ole mahdollista, sen pakkauksessa tai sen mukana seuraavassa dokumentaatioissa tapauksen mukaan nimensä, rekisteröity tuotenimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä sekä osoite, josta niihin saa yhteyden;
- c) käytettävä 17 artiklan mukaista laadunhallintajärjestelmää;
- d) säilytettävä 18 artiklassa tarkoitettu dokumentaatio;
- e) säilytettävä 19 artiklassa tarkoitetut suuririskisten tekoälyjärjestelmiensä automaattisesti tuottamat lokitiedot, kun nämä tiedot ovat niiden hallinnassa;
- f) varmistettava, että suuririskiselle tekoälyjärjestelmälle tehdään 43 artiklassa tarkoitettu asiaankuuluva vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely ennen sen markkinoille saattamista tai käyttöönottoa;

- g) laadittava EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus 47 artiklan mukaisesti;
- h) kiinnitettävä CE-merkintä 48 artiklan mukaisesti suuririskiseen tekoälyjärjestelmään tai, jos se ei ole mahdollista, sen pakkaukseen tai sen mukana seuraavaan dokumentaatioon sen osoittamiseksi, että järjestelmä on tämän asetuksen mukainen;
- i) noudatettava 49 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja rekisteröintivelvollisuuksia;
- j) toteutettava tarvittavat korjaavat toimenpiteet ja annettava 20 artiklassa vaaditut tiedot;
- k) osoitettava kansallisen toimivaltaisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä, että suuririskinen tekoälyjärjestelmä on 2 jaksossa vahvistettujen vaatimusten mukainen;
- l) varmistettava, että suuririskinen tekoälyjärjestelmä täyttää direktiivien (EU) 2016/2102 ja (EU) 2019/882 mukaiset esteettömyysvaatimukset.

#### *17 artikla*

#### *Laadunhallintajärjestelmä*

1. Suuririskisten tekoälyjärjestelmien tarjoajien on otettava käyttöön laadunhallintajärjestelmä, jolla varmistetaan tämän asetuksen noudattaminen. Järjestelmä on dokumentoitava järjestelmällisesti ja täsmällisesti kirjallisiksi periaatteiksi, menettelyiksi ja ohjeiksi, ja siihen on sisällyttävä ainakin seuraavat seikat:
  - a) strategia säännösten noudattamista varten, mukaan lukien vaatimustenmukaisuusmenettelyjen ja suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin tehtyjen muutosten hallintamenettelyjen noudattaminen;

- b) suuririskisen tekoälyjärjestelmän suunnittelussa, suunnittelun valvonnassa ja rakenteen tarkastuksessa käytettävät tekniikat, menettelyt ja järjestelmälliset toimenpiteet;
- c) suuririskisen tekoälyjärjestelmän kehittämisessä, laadunvalvonnassa ja laadunvarmistuksessa käytettävät tekniikat, menettelyt ja järjestelmälliset toimenpiteet;
- d) tarkastus-, testaus- ja validointimenettelyt, jotka on suoritettava ennen suuririskisen tekoälyjärjestelmän kehittämistä, sen aikana ja sen jälkeen, sekä niiden suoritustiheys;
- e) sovellettavat tekniset eritelvät, standardit mukaan luettuina, ja, jos asiaankuuluvia yhdenmukaistettuja standardeja ei sovelleta täysimääräisesti tai ne eivät kata kaikkia 2 jaksossa vahvistettuja asiaankuuluvia vaatimuksia, keinot, joilla varmistetaan, että suuririskinen tekoälyjärjestelmä on kyseisten vaatimusten mukainen;
- f) datanhallintajärjestelmät ja -menettelyt, mukaan lukien datanhankinta, datankeruu, datan analysointi, tunnistaminen, datan tallentaminen, datan suodattaminen, datanlouhinta, datan yhdistäminen, datan säilyttäminen ja kaikki muut dataan liittyvät toimet, jotka suoritetaan ennen suuririskisten tekoälyjärjestelmien markkinoille saattamista tai käyttöönottoa ja näitä toimia varten;
- g) 9 artiklassa tarkoitettu riskinhallintajärjestelmä;
- h) markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta koskevan järjestelmän perustaminen, toteutus ja ylläpito 72 artiklan mukaisesti;

- i) menettelyt, jotka liittyvät vakavasta vaaratilanteesta ilmoittamiseen 73 artiklan mukaisesti;
  - j) kansallisten toimivaltaisten viranomaisten, muiden asianomaisten viranomaisten, myös niiden, jotka tarjoavat pääsyn dataan tai tukevat sitä, ilmoitettujen laitosten, muiden toimijoiden, asiakkaiden tai muiden asianomaisten osapuolten kanssa käytävän viestinnän järjestäminen.
  - k) järjestelmät ja menettelyt kaiken asiaankuuluvan dokumentaation ja tiedon säilyttämistä varten;
  - l) resurssien hallinta, mukaan lukien toimitusvarmuuteen liittyvät toimenpiteet;
  - m) vastuuvollisuuskehys, jossa määritellään johdon ja muun henkilöstön vastuut kaikkien tässä kohdassa lueteltujen seikkojen osalta.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen seikkojen toteutuksen on oltava oikeassa suhteessa tarjoajan organisaation kokoon. Tarjoajien on joka tapauksessa noudatettava sellaista kurinalaisuutta ja suojelun tasoa, jota edellytetään sen varmistamiseksi, että suuririskinen tekoälyjärjestelmä on tämän asetuksen mukainen.
3. Suuririskisten tekoälyjärjestelmien tarjoajat, joihin sovelletaan asiaankuuluvan alakohtaisen unionin oikeuden mukaisia laadunhallintajärjestelmiä tai vastaavia toimintoja koskevia velvoitteita, voivat sisällyttää 1 kohdassa kuvatut seikat osaksi kyseisen lainsäädännön mukaisia laadunhallintajärjestelmiä.

4. Niiden tarjoajien osalta, jotka ovat rahoituslaitoksia, joihin sovelletaan niiden sisäisiä hallintojärjestelyjä tai -prosesseja koskevia vaatimuksia unionin rahoituspalvelulainsäädännön nojalla, velvoite ottaa käyttöön laadunhallintajärjestelmä lukuun ottamatta tämän artiklan 1 kohdan g, h ja i alakohtaa katsotaan täytetyksi, kun noudatetaan asiaankuuluvan unionin rahoituspalvelulainsäädännön mukaisia sisäisiä hallintojärjestelyjä tai -prosesseja koskevia sääntöjä. Tätä varten on otettava huomioon 40 artiklassa tarkoitetut yhdenmukaistetut standardit.

### *18 artikla*

#### *Dokumentaation säilyttäminen*

1. Tarjoajan on pidettävä seuraavat asiakirjat kansallisten toimivaltaisten viranomaisten saatavilla 10 vuoden ajan sen jälkeen, kun suuririskinen tekoälyjärjestelmä on saatettu markkinoille tai otettu käyttöön:
- a) 11 artiklassa tarkoitettu tekninen dokumentaatio,
  - b) 17 artiklassa tarkoitettu laadunhallintajärjestelmää koskeva dokumentaatio,
  - c) tarvittaessa ilmoitettujen laitosten hyväksymiä muutoksia koskeva dokumentaatio,
  - d) tarvittaessa ilmoitettujen laitosten tekemät päätökset ja niiden antamat muut asiakirjat,
  - e) 47 artiklassa tarkoitettu EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus.

2. Kunkin jäsenvaltion on määritettävä olosuhteet, joissa 1 kohdassa tarkoitettu dokumentaatio on kansallisten toimivaltaisten viranomaisten saatavilla kyseisessä kohdassa esitetyn ajan silloin, kun tarjoaja tai sen alueelle sijoittautunut valtuutettu edustaja menee konkurssiin tai lopettaa toimintansa ennen kyseisen kauden loppua.
3. Tarjoajien, jotka ovat rahoituslaitoksia, joihin sovelletaan niiden sisäisiä hallintojärjestelyjä tai -prosesseja koskevia vaatimuksia unionin rahoituspalvelulainsäädännön nojalla, on säilytettävä tekninen dokumentaatio osana asiakirjoja, jotka säilytetään asiaankuuluvan unionin rahoituspalvelulainsäädännön nojalla.

### *19 artikla*

#### *Automaattisesti tuotetut lokitiedot*

1. Suuririskisten tekoälyjärjestelmien tarjoajien on säilytettävä suuririskisten tekoälyjärjestelmiensä automaattisesti tuottamat 12 artiklan 1 kohdassa tarkoitettut lokitiedot siltä osin kuin tällaiset lokitiedot ovat niiden hallinnassa. Lokitietoja on säilytettävä suuririskisen tekoälyjärjestelmän käyttötarkoitukseen nähden asianmukaisen ajanjakson ajan, kuitenkin vähintään kuusi kuukautta, jollei sovellettavassa unionin tai kansallisessa lainsäädännössä, erityisesti henkilötietojen suojaa koskevassa unionin oikeudessa, toisin säädetä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta sovellettavan unionin tai kansallisen lainsäädännön soveltamista.
2. Tarjoajien, jotka ovat rahoituslaitoksia, joihin sovelletaan niiden sisäisiä hallintojärjestelyjä tai -prosesseja koskevia vaatimuksia unionin rahoituspalvelulainsäädännön nojalla, on säilytettävä suuririskisten tekoälyjärjestelmiensä automaattisesti tuottamat lokitiedot osana asiakirjoja, jotka säilytetään asiaankuuluvan rahoituspalvelulainsäädännön nojalla.

## 20 artikla

### *Korjaavat toimenpiteet ja ilmoitusvelvollisuus*

1. Suuririskisten tekoälyjärjestelmien tarjoajien, jotka katsovat tai joilla on syytä uskoa, että niiden markkinoille saattama tai käyttöön ottama järjestelmä ei ole tämän asetuksen mukainen, on välittömästi toteutettava tarvittavat korjaavat toimenpiteet kyseisen järjestelmän saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai käytöstä taikka sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi. Niiden on ilmoitettava asiasta kyseisen suuririskisen tekoälyjärjestelmän jakelijoille ja tarvittaessa käyttöönottajille, valtuutetulle edustajalle ja maahantuojille.
2. Jos suuririskinen tekoälyjärjestelmä aiheuttaa 79 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun riskin ja tarjoaja tulee tietoiseksi kyseisestä riskistä, tarjoajan on välittömästi selvitettävä sen syyt tarvittaessa yhteistyössä raportoivan käyttöönottajan kanssa ja ilmoitettava erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja asiaankuuluvista toteutetuista korjaavista toimenpiteistä asianomaisen suuririskisen tekoälyjärjestelmän osalta toimivaltaisille markkinavalvontaviranomaisille ja tarvittaessa sille ilmoitetulle laitokselle, joka on antanut 44 artiklan mukaisesti todistuksen kyseiselle suuririskiselle tekoälyjärjestelmälle.



## *21 artikla*

### *Yhteistyö toimivaltaisten viranomaisten kanssa*

1. Suuririskisten tekoälyjärjestelmien tarjoajien on toimivaltaisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä toimitettava kyseiselle viranomaiselle kaikki tieto ja dokumentaatio, joka on tarpeen sen osoittamiseksi, että suuririskinen tekoälyjärjestelmä on 2 jaksossa vahvistettujen vaatimusten mukainen, asianomaisen jäsenvaltion ilmaisemalla viranomaisen helposti ymmärtämällä kielellä, joka on yksi unionin toimielinten virallisista kielistä.
2. Tarjoajien on toimivaltaisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä myös annettava pyynnön esittäneelle toimivaltaiselle viranomaiselle tapauksen mukaan pääsy 12 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun suuririskisen tekoälyjärjestelmän automaattisesti luotuihin lokitietoihin siltä osin kuin tällaiset lokitiedot ovat niiden hallinnassa.
3. Kaikkea tietoa, jonka toimivaltainen viranomainen saa tämän artiklan nojalla, on käsiteltävä 78 artiklassa säädettyjen salassapitovelvollisuuksien mukaisesti.

## *22 artikla*

### *Suuririskisten tekoälyjärjestelmien tarjoajien valtuutetut edustajat*

1. Kolmansiin maihin sijoittautuneiden tarjoajien on ennen suuririskisten tekoälyjärjestelmiensä asettamista saataville unionin markkinoilla nimettävä kirjallisella toimeksiannolla unioniin sijoittautunut valtuutettu edustaja.

2. Tarjoajan on valtuutettava edustajansa suorittamaan tarjoajalta saamassaan toimeksiannossa määritellyt tehtävät.
3. Valtuutetun edustajan on suoritettava tarjoajalta saamassaan toimeksiannossa määritellyt tehtävät. Valtuutetun edustajan on toimitettava markkinavalvontaviranomaisille pyynnöstä jäljennös toimeksiannosta jollakin toimivaltaisen viranomaisen määrittämällä unionin toimielinten virallisella kielellä. Tämän asetuksen soveltamiseksi toimeksiannossa valtuutetulle edustajalle on annettava valtuudet suorittaa seuraavat tehtävät:
  - a) varmistaa, että 47 artiklassa tarkoitettu EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja 11 artiklassa tarkoitettu tekninen dokumentaatio on laadittu ja että tarjoaja on toteuttanut asianmukaisen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn;
  - b) pitää toimivaltaisten viranomaisten ja 74 artiklan 10 kohdassa tarkoitettujen kansallisten viranomaisten tai elinten saatavilla 10 vuoden ajan sen jälkeen, kun suuririskinen tekoälyjärjestelmä on saatettu markkinoille tai otettu käyttöön, valtuutetun edustajan nimenneen tarjoajan yhteystiedot, jäljennös 47 artiklassa tarkoitetuista EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta, teknisestä dokumentaatiosta ja tarvittaessa ilmoitetun laitoksen antamasta todistuksesta;
  - c) antaa toimivaltaiselle viranomaiselle perustellusta pyynnöstä kaikki tieto ja dokumentaatio, mukaan lukien edellä olevan b alakohdan mukainen tieto ja dokumentaatio, joka on tarpeen sen osoittamiseksi, että suuririskinen tekoälyjärjestelmä on 2 jaksossa vahvistettujen vaatimusten mukainen, mukaan lukien pääsy suuririskisen tekoälyjärjestelmän automaattisesti tuottamiin 12 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin lokitietoihin siltä osin kuin tällaiset lokitiedot ovat tarjoajan hallinnassa;

- d) tehdä perustellusta pyynnöstä yhteistyötä toimivaltaisten viranomaisten kanssa kaikissa toimissa, joita nämä toteuttavat suuririskisen tekoälyjärjestelmän suhteen, erityisesti suuririskisen tekoälyjärjestelmän aiheuttamien riskien vähentämiseksi ja lieventämiseksi;
- e) tarpeen mukaan noudattaa 49 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja rekisteröintivelvoitteita tai, jos rekisteröinnin suorittaa tarjoaja itse, varmistaa, että liitteessä VIII olevan A jakson 3 alakohdassa tarkoitettut tiedot pitävät paikkansa.

Toimeksiannon ansiosta toimivaltaiset viranomaiset voivat ottaa toimijan lisäksi tai sen puolesta yhteyttä valtuutettuun edustajaan kaikissa tämän asetuksen noudattamisen varmistamiseen liittyvissä kysymyksissä.

- 4. Valtuutetun edustajan on päätettävä toimeksianto, jos se katsoo tai sillä on syytä katsoa, että tarjoaja toimii tämän asetuksen mukaisten velvoitteidensa vastaisesti. Tässä tapauksessa sen on välittömästi ilmoitettava toimeksiannon päättymisestä ja sen syistä asiaankuuluvalla markkinavalvontaviranomaiselle sekä tapauksen mukaan asiaankuuluvalla ilmoitetulle laitokselle.

### *23 artikla*

#### *Maahantuojien velvollisuudet*

- 1. Suuririskisen tekoälyjärjestelmän maahantuojien on ennen tällaisen järjestelmän markkinoille saattamista varmistettava, että järjestelmä on tämän asetuksen mukainen tarkistamalla, että
  - a) kyseisen suuririskisen tekoälyjärjestelmän tarjoaja on suorittanut 43 artiklassa tarkoitetun asiaankuuluvan vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn;

- b) tarjoaja on laatinut teknisen dokumentaation 11 artiklan ja liitteen IV mukaisesti;
  - c) järjestelmällä on vaadittu CE-merkintä ja sen mukana on 47 artiklassa tarkoitettu EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja käyttöohjeet.
  - d) tarjoaja on nimittänyt valtuutetun edustajan 22 artiklan 1 kohdan mukaisesti.
2. Jos maahantuojalla on riittävät syyt katsoa, että suuririskinen tekoälyjärjestelmä ei ole tämän asetuksen mukainen tai se on väärennetty tai sen mukana on väärennetty dokumentaatio, se ei saa saattaa kyseistä tekoälyjärjestelmää markkinoille ennen kuin se on saatettu vaatimusten mukaiseksi. Jos suuririskinen tekoälyjärjestelmä aiheuttaa 79 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua riskin, maahantuojan on ilmoitettava asiasta järjestelmän tarjoajalle, valtuutetuille edustajille ja markkinavalvontaviranomaisille.
3. Maahantuojien on ilmoitettava nimensä, rekisteröity tuotenimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä sekä osoite, josta maahantuojaan voidaan saada yhteys, suuririskisessä tekoälyjärjestelmässä ja sen pakkauksessa tai tarvittaessa sen mukana seuraavassa dokumentaatiossa.
4. Maahantuojien on varmistettava, että sinä aikana, jona suuririskinen tekoälyjärjestelmä on niiden vastuulla, tapauksen mukaan varastointi- tai kuljetusolosuhteet eivät vaaranna sen tämän osaston 2 jaksossa vahvistettujen vaatimusten mukaisuutta.

5. Maahantuojien on säilytettävä 10 vuoden ajan sen jälkeen, kun suuririskinen tekoälyjärjestelmä on saatettu markkinoille tai otettu käyttöön, jäljennös ilmoitetun laitoksen antamasta todistuksesta, tarvittaessa käyttöohjeista ja 47 artiklassa tarkoitettua EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta.
6. Maahantuojien on asiaankuuluvien toimivaltaisten viranomaisten perustellusta pyynnöstä toimitettava niille kaikki tieto ja dokumentaatio, mukaan lukien 5 kohdassa tarkoitettu tieto ja dokumentaatio, joka on tarpeen sen osoittamiseksi, että suuririskinen tekoälyjärjestelmä on 2 jaksossa vahvistettujen vaatimusten mukainen, kyseessä olevan viranomaisen helposti ymmärtämällä kielellä. Tätä varten niiden on myös varmistettava, että tekninen dokumentaatio voidaan asettaa kyseisten viranomaisten saataville.
7. Maahantuojien on tehtävä yhteistyötä asiaankuuluvien toimivaltaisten viranomaisten kanssa kaikissa toimissa, joita kyseiset viranomaiset toteuttavat maahantuojien markkinoille saattaman suuririskisen tekoälyjärjestelmän suhteen, erityisesti sen aiheuttamien riskien vähentämiseksi ja lieventämiseksi.

#### *24 artikla*

#### *Jakelijoiden velvollisuudet*

1. Jakelijoiden on ennen suuririskisen tekoälyjärjestelmän asettamista saataville markkinoilla tarkastettava, että siinä on vaadittu CE-merkintä, että sen mukana on jäljennös 47 artiklassa tarkoitettua EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta ja käyttöohjeista ja että tapauksen mukaan kyseisen järjestelmän tarjoaja ja maahantuoja ovat noudattaneet 16 artiklan b ja c alakohdassa ja 23 artiklan 3 kohdassa säädettyjä velvoitteitaan.

2. Mikäli jakelija katsoo tai sillä on hallussaan olevien tietojen perusteella syytä uskoa, että suuririskinen tekoälyjärjestelmä ei ole 2 jaksossa vahvistettujen vaatimusten mukainen, se ei saa asettaa suuririskistä tekoälyjärjestelmää saataville markkinoilla ennen kuin järjestelmä on saatettu kyseisten vaatimusten mukaiseksi. Lisäksi jos suuririskinen tekoälyjärjestelmä aiheuttaa 79 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun riskin, jakelijan on ilmoitettava asiasta tapauksen mukaan tarjoajalle tai maahantuojalle.
3. Jakelijoiden on varmistettava, että sinä aikana, jona suuririskinen tekoälyjärjestelmä on niiden vastuulla, tapauksen mukaan varastointi- tai kuljetusolosuhteet eivät vaaranna sen 2 jaksossa vahvistettujen vaatimusten mukaisuutta.
4. Jakelijan, joka katsoo tai jolla on hallussaan olevien tietojen perusteella syytä uskoa, että sen markkinoilla saataville asettama suuririskinen tekoälyjärjestelmä ei ole 2 jaksossa vahvistettujen vaatimusten mukainen, on toteutettava tarvittavat korjaavat toimenpiteet kyseisen järjestelmän saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi, sen poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi tai varmistettava, että tarvittaessa tarjoaja, maahantuoja tai mikä tahansa asiaankuuluva toimija toteuttaa kyseiset korjaavat toimenpiteet. Mikäli suuririskinen tekoälyjärjestelmä aiheuttaa 79 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun riskin, jakelijan on välittömästi ilmoitettava asiasta järjestelmän tarjoajalle tai maahantuojalle ja asianomaisen suuririskisen tekoälyjärjestelmän osalta toimivaltaisille viranomaisille ja annettava yksityiskohtaiset tiedot erityisesti vaatimustenvastaisuudesta ja mahdollisesti toteutetuista korjaavista toimenpiteistä.

5. Suuririskisen tekoälyjärjestelmän jakelijoiden on asiaankuuluvan toimivaltaisen viranomaisen perustellusta pyynnöstä toimitettava kyseiselle viranomaiselle kaikki niiden 1–4 kohdan mukaisia toimia koskevat tiedot ja dokumentaatio, jotka ovat tarpeen sen osoittamiseksi, että kyseinen järjestelmä on 2 jaksossa vahvistettujen vaatimusten mukainen.
6. Jakelijoiden on tehtävä yhteistyötä asiaankuuluvien toimivaltaisten viranomaisten kanssa kaikissa toimissa, joita nämä viranomaiset toteuttavat jakelijoiden markkinoilla saataville asettaman suuririskisen tekoälyjärjestelmän suhteen, erityisesti sen aiheuttamien riskien vähentämiseksi tai lieventämiseksi.

### *25 artikla*

#### *Vastuut tekoälyn arvoketjussa*

1. Mitä tahansa jakelijaa, maahantuojaa, käyttöönottajaa tai muuta kolmatta osapuolta pidetään tätä asetusta sovellettaessa suuririskisen tekoälyjärjestelmän tarjoajana ja niitä koskevat samat velvoitteet kuin tarjoajaa 16 artiklan mukaisesti missä tahansa seuraavissa olosuhteissa:
  - a) ne laittavat nimensä tai tavaramerkkinsä suuririskiseen tekoälyjärjestelmään, joka on jo saatettu markkinoille tai otettu käyttöön, sanotun kuitenkin rajoittamatta sopimusjärjestelyjä, joissa määrätään, että velvoitteet jaetaan muulla tavoin;
  - b) ne tekevät jo markkinoille saatettuun tai jo käyttöön otettuun suuririskiseen tekoälyjärjestelmään merkittävän muutoksen siten, että se pysyy 6 artiklan mukaisena suuririskisenä tekoälyjärjestelmänä;

- c) ne muuttavat tekoälyjärjestelmän, myös yleiskäyttöisen tekoälyjärjestelmän, jota ei ole luokiteltu suuririskiseksi ja joka on jo saatettu markkinoille tai otettu käyttöön, käyttötarkoitusta siten, että tekoälyjärjestelmästä tulee 6 artiklan mukainen suuririskinen tekoälyjärjestelmä.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetuissa tilanteissa tarjoajaa, joka on alun perin saattanut tekoälyjärjestelmän markkinoille tai ottanut sen käyttöön, ei enää pidetä kyseisen tekoälyjärjestelmän tarjoajana tätä asetusta sovellettaessa. Kyseisen alkuperäisen tarjoajan on tehtävä tiivistä yhteistyötä uusien tarjoajien kanssa ja asetettava saataville tarvittavat tiedot ja tarjottava kohtuudella odotettavissa olevat tekninen pääsy ja muu apu, joita tämän asetuksen mukaisten velvoitteiden täyttäminen edellyttää, erityisesti suuririskisten tekoälyjärjestelmien vaatimustenmukaisuuden arvioinnin noudattamisen osalta. Tätä kohtaa ei sovelleta tapauksissa, joissa alkuperäinen tarjoaja on selkeästi täsmentänyt, että sen tekoälyjärjestelmää ei saa muuttaa suuririskiseksi tekoälyjärjestelmäksi eikä siihen sen vuoksi sovelleta dokumentaation luovuttamisvelvoitetta.
3. Niiden suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta, jotka ovat sellaisten tuotteiden turvakomponentteja, joihin sovelletaan liitteessä I olevassa A jaksossa lueteltua unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöä, tuotteen valmistajaa pidetään suuririskisen tekoälyjärjestelmän tarjoajana, ja siihen sovelletaan 16 artiklan mukaisia velvoitteita jommassakummassa seuraavista olosuhteista:
- a) suuririskinen tekoälyjärjestelmä saatetaan markkinoille yhdessä tuotteen kanssa tuotteen valmistajan nimellä tai tavaramerkillä;
- b) suuririskinen tekoälyjärjestelmä otetaan käyttöön tuotteen valmistajan nimellä tai tavaramerkillä sen jälkeen, kun tuote on saatettu markkinoille.



4. Suuririskisen tekoälyjärjestelmän tarjoajan ja kolmannen osapuolen, joka toimittaa suuririskisessä tekoälyjärjestelmässä käytettäviä tai siihen integroitavia tekoälyjärjestelmiä, välineitä, palveluja, komponentteja tai prosesseja, on määritettävä kirjallisella sopimuksella tarvittavat tiedot, valmiudet, tekninen pääsy ja muu apu, jotka perustuvat yleisesti tunnustettuun alan viimeisimpään kehitykseen, jotta suuririskisen tekoälyjärjestelmän tarjoaja voi noudattaa täysimääräisesti tämän asetuksen mukaisia velvoitteita. Tätä kohtaa ei sovelleta kolmansiin osapuoliin, jotka asettavat yleisön saataville maksuttomalla ja avoimen lähdekoodin lisenssillä välineitä, palveluja, prosesseja tai komponentteja, jotka ovat muita kuin yleiskäyttöisiä tekoälymalleja.

Tekoälytoimisto voi laatia ja suositella vapaaehtoisia mallisopimusehtoja suuririskisten tekoälyjärjestelmien tarjoajien ja sellaisten kolmansien osapuolten välisiä sopimuksia varten, jotka toimittavat välineitä, palveluja, komponentteja tai prosesseja, joita käytetään suuririskisissä tekoälyjärjestelmissä tai integroidaan niihin. Laatiessaan kyseisiä vapaaehtoisia mallisopimusehtoja tekoälytoimisto ottaa huomioon tietyillä aloilla tai tietyissä liiketoimintamalleissa mahdollisesti sovellettavat sopimusperusteiset vaatimukset. Vapaaehtoiset mallisopimusehdot on julkaistava, ja niiden on oltava saatavilla maksutta helposti käytettävässä sähköisessä muodossa.

5. Edellä olevat 2 ja 3 kohta eivät rajoita tarvetta kunnioittaa ja suojata teollis- ja tekijänoikeuksia ja luottamuksellisia liiketoimintatietoja ja liikesalaisuuksia unionin ja kansallisen lainsäädännön mukaisesti.

#### *26 artikla*

##### *Suuririskisten tekoälyjärjestelmien käyttöönottajien velvollisuudet*

1. Suuririskisten tekoälyjärjestelmien käyttöönottajien on toteutettava asianmukaiset tekniset ja organisatoriset toimenpiteet varmistaakseen, että ne käyttävät tällaisia järjestelmiä niiden mukana seuraavien käyttöohjeiden mukaisesti 3 ja 6 kohdassa säädetyllä tavalla.

2. Käyttöönottajien on annettava ihmisen suorittama valvonta tehtäväksi luonnollisille henkilöille, joilla on tarvittava pätevyys, koulutus ja valtuudet, sekä annettava tarvittavaa tukea.
3. Edellä 1 ja 2 kohdassa säädetyt velvollisuudet eivät rajoita muiden unionin tai kansallisesta lainsäädännöstä johtuvien käyttöönottajien velvollisuuksien soveltamista eivätkä käyttöönottajan vapautta järjestää omat resurssinsa ja toimintansa tarjoajan ilmoittamien ihmisen suorittamien valvontatoimien toteuttamiseksi.
4. Siltä osin kuin käyttöönottaja valvoo syöttötietoja, käyttöönottajan on varmistettava, että syöttötiedot ovat merkityksellisiä ja riittävän edustavia suuririskisen tekoälyjärjestelmän käyttötarkoituksen kannalta, sanotun kuitenkin rajoittamatta 1 ja 2 kohdan soveltamista.
5. Käyttöönottajien on seurattava suuririskisen tekoälyjärjestelmän toimintaa käyttöohjeiden perusteella ja tarvittaessa ilmoitettava asiasta tarjoajille 72 artiklan mukaisesti. Jos käyttöönottajilla on syytä katsoa, että suuririskisen tekoälyjärjestelmän käyttöohjeiden mukainen käyttö voi johtaa siihen, että kyseinen tekoälyjärjestelmä aiheuttaa 79 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun riskin, niiden on ilman aiheetonta viivytystä ilmoitettava asiasta tarjoajalle tai jakelijalle ja asianomaiselle markkinavalvontaviranomaiselle ja keskeytettävä kyseisen järjestelmän käyttö. Jos käyttöönottajat ovat havainneet vakavan vaaratilanteen, niiden on myös välittömästi ilmoitettava kyseisestä vaaratilanteesta ensin tarjoajalle ja sen jälkeen tuojalle tai jakelijalle sekä asianomaisille markkinavalvontaviranomaisille. Jos käyttöönottaja ei pysty tavoittamaan tarjoajaa, 73 artiklaa sovelletaan soveltuvin osin. Tätä velvoitetta ei sovelleta niiden tekoälyjärjestelmien käyttöönottajien arkaluonteiseen operatiiviseen tietoon, jotka ovat lainvalvontaviranomaisia.

Niiden käyttöönottajien osalta, jotka ovat rahoituslaitoksia, joihin sovelletaan niiden sisäisiä hallintojärjestelyjä tai -prosesseja koskevia vaatimuksia unionin rahoituspalvelulainsäädännön nojalla, ensimmäisessä alakohdassa esitetty seurantavelvoite katsotaan täytetyksi, kun noudatetaan asiaankuuluvan rahoituspalvelulainsäädännön mukaisia sisäisiä hallintojärjestelyjä, -prosesseja ja -mekanismeja koskevia sääntöjä.

6. Suuririskisten tekoälyjärjestelmien käyttöönottajien on säilytettävä kyseisen suuririskisen tekoälyjärjestelmän automaattisesti tuottamat lokitiedot siltä osin kuin tällaiset lokitiedot ovat heidän hallinnassaan, suuririskisen tekoälyjärjestelmän käyttötarkoitukseen nähden asianmukaisen ajanjakson ajan, kuitenkin vähintään kuuden kuukauden ajan, jollei sovellettavassa unionin tai kansallisessa lainsäädännössä, erityisesti henkilötietojen suojaa koskevassa unionin oikeudessa, toisin säädetä.

Käyttöönottajien, jotka ovat rahoituslaitoksia, joihin sovelletaan niiden sisäisiä hallintojärjestelyjä tai -prosesseja koskevia vaatimuksia unionin rahoituspalvelulainsäädännön nojalla, on säilytettävä lokitiedot osana asiakirjoja, jotka säilytetään asiaankuuluvan unionin rahoituspalvelulainsäädännön nojalla.

7. Ennen suuririskisen tekoälyjärjestelmän käyttöönottoa tai käyttöä työpaikalla käyttöönottajien, jotka ovat työnantajia, on ilmoitettava työntekijöiden edustajille ja asianomaisille työntekijöille, että heihin sovelletaan suuririskistä tekoälyjärjestelmää. Nämä tiedot on tarvittaessa annettava työntekijöille ja heidän edustajilleen tiedottamista koskevassa unionin ja kansallisessa lainsäädännössä ja käytännössä vahvistettujen sääntöjen ja menettelyjen mukaisesti.

8. Suuririskisten tekoälyjärjestelmin käyttöönottajien, jotka ovat viranomaisia tai unionin toimielimiä, elimiä tai laitoksia, on noudatettava 49 artiklassa tarkoitettuja rekisteröintivelvollisuuksia. Jos tällaiset käyttöönottajat toteavat, että suuririskistä tekoälyjärjestelmää, jota ne aikovat käyttää, ei ole rekisteröity 71 artiklassa tarkoitettuun EU:n tietokantaan, ne eivät saa käyttää kyseistä järjestelmää ja niiden on ilmoitettava asiasta tarjoajalle tai jakelijalle.
9. Suuririskisten tekoälyjärjestelmien käyttöönottajien on tarvittaessa käytettävä tämän asetuksen 13 artiklan mukaisesti toimitettuja tietoja noudattaakseen velvollisuuttaan tehdä tietosuojaa koskeva vaikutustenarviointi asetuksen (EU) 2016/679 35 artiklan tai direktiivin (EU) 2016/680 27 artiklan mukaisesti.
10. Rikoksesta epäillyn tai tuomitun henkilön kohdennettua etsintää koskevan tutkinnan yhteydessä suuririskisen tekoälyjärjestelmän, joka on tarkoitettu käytettäväksi jälkikäteiseen biometriseen etätunnistukseen, käyttöönottajalla on pyydyttävä oikeusviranomaiselta tai hallintoviranomaiselta, jonka päätös on sitova ja johon sovelletaan tuomioistuINVALVONTAA, lupaa kyseisen järjestelmän käyttöön etukäteen tai ilman aiheutonta viivytystä ja viimeistään 48 tunnin kuluessa kyseisen järjestelmän käyttöön, paitsi jos sitä käytetään mahdollisen epäillyn alustavaan tunnistamiseen rikokseen suoraan liittyvien objektiivisten ja todennettavissa olevien tosiseikkojen perusteella, sanotun kuitenkin rajoittamatta direktiivin (EU) 2016/680 soveltamista. Kukin käyttö on rajoitettava siihen, mikä on ehdottoman välttämätöntä kyseessä olevan rikoksen tutkintaa varten.

Jos ensimmäisen alakohdan nojalla haettu lupa hylätään, kyseiseen lupaan linkitetyn jälkikäteisen biometrisen etätunnistusjärjestelmän käyttö on lopetettava välittömästi ja sen suuririskisen tekoälyjärjestelmän käyttöön liittyvät henkilötiedot, jota varten lupaa haettiin, on poistettava.

Tällaista suuririskistä tekoälyjärjestelmää, joka on tarkoitettu käytettäväksi jälkikäteiseen biometriseen etätunnistukseen, ei saa missään tapauksessa käyttää lainvalvontatarkoituksiin kohdentamattomalla tavalla ilman minkäänlaista yhteyttä tiettyyn rikokseen, rikosoikeudelliseen menettelyyn, todelliseen ja välittömään tai todelliseen ja ennakoitavissa olevaan rikoksen uhkaan tai tietyn kadonneen henkilön etsimiseen. On varmistettava, että päätöstä, jolla on yksittäiseen henkilöön kohdistuvia kielteisiä oikeusvaikutuksia, ei saa tehdä pelkästään tällaisen jälkikäteisen biometrisen etätunnistusjärjestelmän tuotosten perusteella.

Tämä kohta ei rajoita asetuksen (EU) 2016/679 9 artiklan ja direktiivin (EU) 2016/680 10 artiklan soveltamista biometrinen tietojen käsittelyn osalta.

Käyttötarkoituksesta tai käyttöönottajasta riippumatta tällaisten suuririskisten tekoälyjärjestelmien kaikenlainen käyttö on dokumentoitava asianomaiseen poliisitiedostoon ja asetettava pyynnöstä asianomaisen markkinavalvontaviranomaisen ja kansallisen tietosuojaviranomaisen saataville, lukuun ottamatta lainvalvontaan liittyvien arkaluonteisten operatiivisten tietojen luovuttamista. Tämä alakohta ei rajoita valvontaviranomaisille direktiivin (EU) 2016/680 nojalla annettuja valtuuksia.

Käyttöönottajien on toimitettava asianomaisille markkinavalvonta- ja kansallisille tietosuojaviranomaisille vuosittain raportit jälkikäteisten biometrinen etätunnistusjärjestelmien käytöstä, lukuun ottamatta lainvalvontaan liittyvien arkaluonteisten operatiivisten tietojen luovuttamista. Raportit voidaan koota yhteen siten, että ne kattavat useamman kuin yhden käyttökerran.

Jäsenvaltiot voivat unionin oikeuden mukaisesti ottaa käyttöön jälkikäteisten biometrinen etätunnistusjärjestelmien käyttöä koskevaa rajoittavampaa lainsäädäntöä.

11. Sellaisten liitteessä III tarkoitettujen suuririskisten tekoälyjärjestelmien käyttöönottajien, jotka tekevät tai auttavat tekemään luonnollisiin henkilöihin liittyviä päätöksiä, on ilmoitettava luonnollisille henkilöille, että heihin sovelletaan suuririskistä tekoälyjärjestelmää, sanotun kuitenkin rajoittamatta tämän asetuksen 50 artiklan soveltamista. Lainvalvontatarkoituksiin käytettäviin suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin sovelletaan direktiivin (EU) 2016/680 13 artiklaa.
12. Käyttöönottajien on tehtävä yhteistyötä asiaankuuluvien toimivaltaisten viranomaisten kanssa kaikissa toimissa, joita kyseiset viranomaiset toteuttavat suuririskisen tekoälyjärjestelmän suhteen tämän asetuksen täytäntöönpanemiseksi.

### *27 artikla*

#### *Suuririskisten tekoälyjärjestelmien perusoikeusvaikutusten arviointi*

1. Käyttöönottajien, jotka ovat julkisoikeudellisia laitoksia tai julkisia palveluja tarjoavia yksityisiä yhteisöjä, ja liitteessä III olevassa 5 kohdan b ja c alakohdassa tarkoitettujen suuririskisten tekoälyjärjestelmien käyttöönottajien on tehtävä arviointi tällaisen järjestelmän käytön mahdollisista perusoikeusvaikutuksista ennen 6 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun suuririskisen tekoälyjärjestelmän käyttöönottoa, lukuun ottamatta suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä, jotka on tarkoitettu käytettäväksi liitteessä III olevassa 2 kohdassa luetellulla alueella. Tätä varten käyttöönottajien on suoritettava arviointi, joka sisältää seuraavat:
  - a) kuvaus käyttöönottajajan prosesseista, joissa suuririskistä tekoälyjärjestelmää käytetään käyttötarkoituksensa mukaisesti;
  - b) kuvaus ajanjaksosta, jonka kuluessa kutakin suuririskistä tekoälyjärjestelmää on tarkoitus käyttää, ja kuinka usein;

- c) niiden luonnollisten henkilöiden ja ryhmien luokat, joihin järjestelmän käyttö todennäköisesti vaikuttaa;
  - d) erityiset sellaisen haitan riskit, joka todennäköisesti kohdistuu tämän kohdan c alakohdan mukaisesti yksilöityihin luokkiin kuuluviin luonnollisiin henkilöihin tai henkilöryhmiin, ottaen huomioon tarjoajan 13 artiklan mukaisesti antamat tiedot;
  - e) kuvaus ihmisen suorittamien valvontatoimenpiteiden toteuttamisesta käyttöohjeiden mukaisesti;
  - f) toimenpiteet, jotka on toteutettava kyseisten riskien toteutuessa, mukaan lukien sisäistä hallintoa ja valitusmekanismeja koskevat järjestelyt.
2. Edellä 1 kohdassa säädettyä velvoitetta sovelletaan suuririskisen tekoälyjärjestelmän ensimmäiseen käyttökertaan. Käyttönottaja voi samanlaisissa tapauksissa tukeutua aiemmin tehtyyn perusoikeusvaikutusten arviointiin tai tarjoajan tekemään olemassa olevaan vaikutustenarviointiin. Jos käyttönottaja katsoo suuririskisen tekoälyjärjestelmän käytön aikana, että jokin 1 kohdassa luetelluista elementeistä on muuttunut tai ei ole enää ajan tasalla, käyttönottajan on toteutettava tarvittavat toimenpiteet tietojen päivittämiseksi.
3. Kun tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettu arviointi on suoritettu, käyttönottajan on ilmoitettava markkinavalvontaviranomaiselle sen tuloksista, ja palautettava tämän artiklan 5 kohdassa tarkoitettu täytetty lomake ilmoituksen osana. Käyttönottajat voidaan 46 artiklan 1 kohdassa tarkoitettussa tapauksessa vapauttaa tästä ilmoitusvelvoitteesta.

4. Jos jokin tässä artiklassa säädetyistä velvoitteista on jo täytetty asetuksen (EU) 2016/679 35 artiklan tai direktiivin (EU) 2016/680 27 artiklan nojalla suoritettuna tietosuojaa koskevan vaikutustenarvioinnin avulla, tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettua perusoikeuksia koskevalla vaikutustenarvioinnilla täydennetään kyseistä tietosuojaa koskevaa vaikutustenarviointia.
5. Tekoälytoimisto laatii mallin kyselylomakkeelle, käyttämällä myös automaattista välinettä, jotta käyttöönottajia voidaan auttaa täyttämään tämän artiklan mukaiset velvoitteensa yksinkertaistetulla tavalla.

## 4 JAKSO

### ILMOITTAMISESTA VASTAAVAT VIRANOMAISET JA ILMOITETUT LAITOKSET

#### *28 artikla*

#### *Ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset*

1. Kunkin jäsenvaltion on nimettävä tai perustettava vähintään yksi ilmoittamisesta vastaava viranomainen, joka vastaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arviointiin, nimeämiseen ja ilmoittamiseen sekä niiden valvontaan liittyvien tarvittavien menettelyjen perustamisesta ja toteuttamisesta. Kyseiset menettelyt on kehitettävä yhteistyössä kaikkien jäsenvaltioiden ilmoittamisesta vastaavien viranomaisten kesken.
2. Jäsenvaltiot voivat päättää, että 1 kohdassa tarkoitettua arvioinnin ja valvonnan suorittaa asetuksen (EY) N:o 765/2008 mukaisesti mainitussa asetuksessa tarkoitettu kansallinen akkreditointielin.



3. Ilmoittamisesta vastaavien viranomaisten on oltava toteutukseltaan, organisaatioltaan ja toiminnaltaan sellaisia, että eturistiriitoja vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten kanssa ei synny ja että niiden toimien objektiivisuus ja puolueettomuus on turvattu.
4. Ilmoittamisesta vastaavien viranomaisten organisaation on oltava sellainen, että vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten ilmoittamista koskevat päätökset tekevät eri toimivaltaiset henkilöt kuin ne, jotka ovat suorittaneet näiden laitosten arvioinnin.
5. Ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset eivät saa tarjota mitään toimintoja, joita vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset suorittavat, eivätkä mitään konsultointipalveluja kaupallisin tai kilpailullisin perustein.
6. Ilmoittamisesta vastaavien viranomaisten on turvattava saamiensa tietojen luottamuksellisuus 78 artiklan mukaisesti.
7. Ilmoittamisesta vastaavilla viranomaisilla on oltava käytössään riittävä määrä pätevää henkilöstöä tehtäviensä asianmukaista hoitamista varten. Pätevällä henkilöstöllä on tarvittaessa oltava tehtäviensä edellyttämä asiantuntemus esimerkiksi tietotekniikan, tekoälyn ja lainsäädännön aloilla, mukaan lukien perusoikeuksien valvonta.

#### *29 artikla*

##### *Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen ilmoittamista koskeva hakemus*

1. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on toimitettava ilmoittamista koskeva hakemus sen jäsenvaltion ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle, johon ne ovat sijoittautuneet.

2. Ilmoittamista koskevaan hakemukseen on liitettävä kuvaus vaatimustenmukaisuuden arviointitoimista, vaatimustenmukaisuuden arviointimoduulista tai -moduuleista ja tekoälyjärjestelmätyypeistä, joiden osalta vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos katsoo olevansa pätevä, sekä mahdollinen akkreditointitodistus, jonka kansallinen akkreditointielin on antanut ja jossa todistetaan, että vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos täyttää 31 artiklassa säädetyt vaatimukset.

Hakemukseen on liitettävä kaikki voimassa olevat asiakirjat, jotka liittyvät hakemuksen esittävän ilmoitetun laitoksen voimassa oleviin nimeämisiin jonkin muun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön nojalla.

3. Jos asianomainen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos ei voi toimittaa akkreditointitodistusta, sen on toimitettava ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle kaikki tarpeelliset asiakirjatodisteet, joiden avulla voidaan tarkastaa, tunnustaa ja säännöllisesti valvoa, että se täyttää 31 artiklassa säädetyt vaatimukset.

4. Kun on kyse muun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön nojalla nimetyistä ilmoitetuista laitoksista, kaikkia näihin nimeämisiin liittyviä asiakirjoja ja todistuksia voidaan tarvittaessa käyttää tämän asetuksen mukaisen nimeämismenettelyn tukena. Ilmoitetun laitoksen on päivitettävä tämän artiklan 2 ja 3 kohdassa tarkoitettut asiakirjat aina, kun merkityksellisiä muutoksia esiintyy, jotta ilmoitetuista laitoksista vastaava viranomainen voi seurata ja todentaa, että 31 artiklassa säädetyt vaatimuksia noudatetaan jatkuvasti.

*30 artikla*  
*Ilmoitusmenettely*

1. Ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset voivat ilmoittaa ainoastaan sellaisia vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia, jotka ovat täyttäneet 31 artiklassa säädetyt vaatimukset.
2. Ilmoittamisesta vastaavien viranomaisten on tehtävä kustakin 1 kohdassa tarkoitettusta vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksesta ilmoitus komissiolle ja muille jäsenvaltioille käyttäen komission kehittämää ja hallinnoimaa sähköistä ilmoitusvälinettä.
3. Tämän artiklan 2 kohdassa tarkoitettun ilmoituksen on sisällettävä täydelliset tiedot vaatimustenmukaisuuden arviointitoimista, vaatimustenmukaisuuden arviointimoduulista tai -moduuleista, asianomaisista tekoälyjärjestelmätyypeistä sekä asiaankuuluva todistus pätevydestä. Jos ilmoitus ei perustu 29 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun akkreditointitodistukseen, ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on toimitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille asiakirjatodisteet, joiden avulla voidaan todistaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen pätevyys ja toteutetut järjestelyt, joilla varmistetaan, että laitosta valvotaan säännöllisesti ja että se täyttää edelleen 31 artiklassa säädetyt vaatimukset.
4. Asianomainen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos voi suorittaa ilmoitetun laitoksen tehtäviä ainoastaan siinä tapauksessa, että komissio tai muut jäsenvaltiot eivät esitä vastalauseita kahden viikon kuluessa ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen ilmoituksesta siinä tapauksessa, että käytetään 29 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua akkreditointitodistusta, ja kahden kuukauden kuluessa ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen ilmoituksesta siinä tapauksessa, että käytetään 29 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuja asiakirjatodisteita.

5. Jos vastalauseita esitetään, komissio kuulee viipymättä asiaankuuluvia jäsenvaltioita ja vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosta. Komissio päättää kyseisten kuulemisten perusteella, onko lupa perusteltu vai ei. Komissio osoittaa päätöksensä asianomaiselle jäsenvaltiolle sekä asiaankuuluvalla vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokselle.

### *31 artikla*

#### *Ilmoitettuja laitoksia koskevat vaatimukset*

1. Ilmoitettu laitos on perustettava jäsenvaltion kansallisen lainsäädännön mukaisesti ja sen on oltava oikeushenkilö.
2. Ilmoitettujen laitosten on täytettävä organisaatiota, laadunhallintaa, resursseja ja prosessia koskevat vaatimukset, jotka ovat tarpeen niiden tehtävien suorittamiseksi, sekä asiaankuuluvat kyberturvallisuusvaatimukset.
3. Ilmoitetun laitoksen organisaatorakenteen, vastuunjaon, raportointisuhteiden ja toiminnan on oltava sellaiset, että niillä varmistetaan luottamus kyseisen laitoksen toimiin ja sen toteuttamien vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien tuloksiin.
4. Ilmoitettujen laitosten on oltava riippumattomia sen suuririskisen tekoälyjärjestelmän tarjoajasta, jonka vaatimustenmukaisuutta ne arvioivat. Ilmoitettujen laitosten on oltava riippumattomia myös kaikista muista toimijoista, joilla on arvioitavaan suuririskiseen tekoälyjärjestelmään liittyviä taloudellisia intressejä, sekä kaikista tarjoajan kilpailijoista. Tämä ei sulje pois sellaisten arvioitujen suuririskisten tekoälyjärjestelmien käyttöä, jotka ovat vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen toimien kannalta tarpeellisia, tai tällaisten suuririskisten tekoälyjärjestelmien käyttöä henkilökohtaisiin tarkoituksiin.

5. Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos, sen ylin johto ja vaatimustenmukaisuuden arviointitehtävien suorittamisesta vastaava henkilöstö eivät saa olla suoraan mukana suuririskisten tekoälyjärjestelmien suunnittelussa, kehityksessä, markkinoinnissa tai käytössä eivätkä saa edustaa näissä toiminnoissa mukana olevia osapuolia. Ne eivät saa osallistua mihinkään toimintaan, joka saattaisivat olla ristiriidassa niiden suorittaman arvioinnin riippumattomuuden kanssa tai vaarantaa niiden luotettavuuden vaatimuksenmukaisuuden arviointitoimissa, joita varten ne on ilmoitettu. Tämä koskee erityisesti konsultointipalveluja.
6. Ilmoitettujen laitosten on oltava organisaatioltaan ja toiminnaltaan sellaisia, että niiden toimien riippumattomuus, objektiivisuus ja puolueettomuus on turvattu. Ilmoitettujen laitosten on dokumentoitava ja toteutettava rakenne ja menettelyt, joilla turvataan puolueettomuus sekä edistetään ja sovelletaan puolueettomuuden periaatteita koko niiden organisaatiossa ja henkilöstössä ja kaikissa arviointitoimissa.
7. Ilmoitetuilla laitoksilla on oltava käytössään dokumentoidut menettelyt, joilla varmistetaan, että niiden henkilöstö, asiantuntijaryhmät, tytäryhtiöt, alihankkijat ja niihin liittyvät tahot tai ulkoisten tahojen henkilöstö noudattavat 78 artiklan mukaisesti luottamuksellisuutta sellaisten tietojen osalta, jotka ne saavat haltuunsa vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien suorittamisen aikana, paitsi kun lainsäädännössä edellytetään tietojen luovuttamista. Ilmoitettujen laitosten henkilöstöllä on vaitiolovelvollisuus kaikkien niiden tietojen suhteen, joita ne saavat suorittaessaan tämän asetuksen mukaisia tehtäviään, paitsi sen jäsenvaltion ilmoittamisesta vastaaviin viranomaisiin nähden, jossa ne toimivat.

8. Ilmoitetuilla laitoksilla on oltava käytössään menettelyt tehtävien hoitamiseksi siten, että tarjoajan koko, toimiala ja rakenne sekä kyseessä olevan tekoälyjärjestelmän monimutkaisuus otetaan asianmukaisesti huomioon.
9. Ilmoitetuilla laitoksilla on oltava asianmukainen vastuuvakuutus vaatimustenmukaisuuden arviointitoimiensa varalle, jollei vastuu kuulu jäsenvaltiolle, johon ne ovat sijoittautuneet, kansallisen lainsäädännön mukaisesti tai jollei jäsenvaltio itse ole suoraan vastuussa vaatimustenmukaisuuden arvioinnista.
10. Ilmoitettujen laitosten on kyettävä suorittamaan kaikki niille tämän asetuksen mukaisesti kuuluvat tehtävät osoittaen mahdollisimman suurta ammatillista luotettavuutta ja kyseisellä erityisalalla vaadittavaa pätevyyttä riippumatta siitä, suorittavatko ilmoitetut laitokset kyseiset tehtävät itse vai suoritetaanko ne niiden puolesta ja vastuulla.
11. Ilmoitetuilla laitoksilla on oltava riittävästi sisäistä osaamista, jotta ne voivat tehokkaasti arvioida ulkoisten osapuolten niiden puolesta suorittamat tehtävät. Ilmoitetulla laitoksella on oltava pysyvästi käytettävissään riittävä määrä hallinnollista, teknistä, oikeudellista ja tieteellistä henkilöstöä, jolla on asiaankuuluviin tekoälyjärjestelmätyyppeihin, dataan ja datalaskentaan sekä 2 jaksossa vahvistettuihin vaatimuksiin liittyvää kokemusta ja tietämystä.
12. Ilmoitettujen laitosten on osallistuttava 38 artiklassa tarkoitettuihin koordinoituihin toimiin. Niiden on myös osallistuttava suoraan tai oltava edustettuina eurooppalaisissa standardointiorganisaatioissa tai varmistettava, että ne ovat tietoisia asiaa koskevista standardeista ja ajan tasalla niiden suhteen.

### *32 artikla*

#### *Olettama ilmoitettuja laitoksia koskevien vaatimusten noudattamisesta*

Jos vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos voi osoittaa olevansa sellaisissa asiaankuuluvissa yhdenmukaistetuissa standardeissa tai niiden osissa vahvistettujen edellytysten mukainen, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, sen oletetaan täyttävän 31 artiklassa säädetyt vaatimukset, mikäli sovellettavat yhdenmukaistetut standardit kattavat nämä vaatimukset.

### *33 artikla*

#### *Ilmoitettujen laitosten tytäryhtiöt ja alihankinta*

1. Jos ilmoitettu laitos antaa tietyt vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvät tehtävät alihankintaan tai käyttää tytäryhtiötä, sen on varmistettava, että alihankkija tai tytäryhtiö täyttää 31 artiklassa säädetyt vaatimukset, ja tiedotettava asiasta ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle.
2. Ilmoitettujen laitosten on kannettava täysi vastuu tehtävistä, jotka mitkä tahansa alihankkijat tai tytäryhtiöt suorittavat.
3. Toimia voidaan antaa alihankintaan tai teettää tytäryhtiöllä ainoastaan, jos siitä on sovittu tarjoajan kanssa. Ilmoitettujen laitosten on asetettava julkisesti saataville luettelo tytäryhtiöistään.
4. Asiaankuuluvat asiakirjat, jotka koskevat alihankkijan tai tytäryhtiön pätevyyden arviointia sekä työtä, jonka nämä ovat suorittaneet tämän asetuksen nojalla, on pidettävä ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen saatavilla viiden vuoden ajan alihankinnan päättymispäivästä.

### *34 artikla*

#### *Ilmoitettujen laitosten toimintaan liittyvät velvoitteet*

1. Ilmoitettujen laitosten on tarkastettava suuririskisen tekoälyjärjestelmien vaatimustenmukaisuus 43 artiklassa olevien vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen mukaisesti.
2. Ilmoitettujen laitosten on vältettävä tarpeetonta rasitetta tarjoajille niiden toteuttaessa toimintaansa ja otettava asianmukaisesti huomioon tarjoajan koko, toimiala, sen rakenne ja kyseisen suuririskisen tekoälyjärjestelmän monimutkaisuus, erityisesti jotta voidaan minimoida suosituksessa 2003/361/EY tarkoitetuille mikroyrityksille ja pienille yrityksille aiheutuvat hallinnolliset rasitteet ja säännösten noudattamisesta aiheutuvat kustannukset. Ilmoitetun laitoksen on kuitenkin noudatettava sellaista tarkkuutta ja suojelun tasoa, jota suuririskisen tekoälyjärjestelmän vaatimustenmukaisuudelta edellytetään tämän asetuksen mukaisesti.
3. Ilmoitettujen laitosten on asetettava saataville ja pyynnöstä toimitettava kaikki asiaankuuluvat asiakirjat, myös tarjoajien dokumentaatio, 28 artiklassa tarkoitetulle ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle, jotta kyseinen viranomainen voisi suorittaa arviointi-, nimeämis-, ilmoitus- ja seurantatoimensa ja jotta helpotetaan tässä jaksossa kuvattua arviointia.

### *35 artikla*

#### *Ilmoitettujen laitosten tunnusnumerot ja luettelot*

1. Komissio antaa kullekin ilmoitetulle laitokselle yhden tunnusnumeron, vaikka laitos olisi ilmoitettu useamman kuin yhden unionin säädöksen nojalla.



2. Komissio julkaisee tämän asetuksen mukaisesti ilmoitettujen laitosten luettelon, joka sisältää niiden tunnusnumerot ja toimet, joita varten ne on ilmoitettu. Komissio huolehtii luettelon pitämisestä ajan tasalla.

### 36 artikla

#### Ilmoitukseen tehtävät muutokset

1. Ilmoittamisesta vastaava viranomaisella ilmoittaa komissiolle ja muille jäsenvaltioille merkityksellisistä muutoksista ilmoitettua laitosta koskevaan ilmoitukseen käyttäen 30 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua sähköistä ilmoitusvälinettä.
2. Edellä 29 ja 30 artiklassa vahvistettuja menettelyjä on sovellettava ilmoituksen soveltamisalan laajentamisiin.

Jäljempänä 3–9 kohdassa vahvistettuja menettelyjä on sovellettava ilmoitusta koskeviin muutoksiin, jotka eivät koske sen soveltamisalan laajentamista.

3. Jos ilmoitettu laitos päättää lopettaa vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevat toimensa, sen on tiedotettava asiasta ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle ja kyseisille tarjoajille mahdollisimman pian ja suunnitellun toimien lopettamisen tapauksessa vähintään yksi vuosi ennen toimien lopettamista. Ilmoitettujen laitosten todistukset voivat pysyä voimassa yhdeksän kuukauden ajan ilmoitetun laitoksen toimien lopettamisesta edellyttäen, että toinen ilmoitettu laitos on kirjallisesti vahvistanut, että se ottaa vastuulleen kyseisten todistusten kattamat suuririskiset tekoälyjärjestelmät. Viimeksi mainitun ilmoitetun laitoksen on saatettava suuririskisten tekoälyjärjestelmien täydellinen arviointi päätökseen kyseisen yhdeksän kuukauden jakson loppuun mennessä ennen uusien todistusten myöntämistä kyseisille järjestelmille. Jos ilmoitettu laitos on lopettanut toimintansa, ilmoittamisesta vastaava viranomaisella peruuttaa nimeämisen.

4. Jos ilmoittamisesta vastaavalla viranomaisella on riittävä syy katsoa, ettei ilmoitettu laitos enää täytä 31 artiklassa säädettyjä vaatimuksia tai ettei se täytä velvollisuuksiaan, ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on tutkittava asia viipymättä ja perinpohjaisesti. Sen on tässä yhteydessä ilmoitettava asianomaiselle ilmoitetulle laitokselle esitetyistä väitteistä ja annettava sille mahdollisuus esittää näkemyksensä. Jos ilmoittamisesta vastaava viranomainen tulee johtopäätökseen, ettei ilmoitettu laitos enää täytä 31 artiklassa säädettyjä vaatimuksia tai ettei se täytä velvollisuuksiaan, sen on kyseisten vaatimusten tai velvollisuuksien täyttämisen laiminlyönnin vakavuudesta riippuen rajoitettava nimeämistä taikka peruutettava se toistaiseksi tai kokonaan. Sen on ilmoitettava tästä viipymättä komissiolle ja muille jäsenvaltioille.
5. Jos sen nimeäminen on peruutettu määräajaksi, sitä on rajoitettu tai se on peruutettu kokonaan tai osittain, ilmoitetun laitoksen on tiedotettava asiasta asianomaisille tarjoajille 10 päivän kuluessa.
6. Jos nimeämistä rajoitetaan tai se peruutetaan määräajaksi tai kokonaan, ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että kyseisen ilmoitetun laitoksen asiakirja-aineistot säilytetään ja pidetään muiden jäsenvaltioiden ilmoittamisesta vastaavien viranomaisten ja markkina- ja valvontaviranomaisten saatavilla näiden pyynnöstä;
7. Kun kyseessä on nimeämisen rajoittaminen, peruuttaminen määräajaksi tai peruuttaminen kokonaan, ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on
  - a) arvioitava vaikutusta ilmoitetun laitoksen antamiin todistuksiin;
  - b) toimitettava havainnoistaan raportti komissiolle ja muille jäsenvaltioille kolmen kuukauden kuluessa siitä, kun se on ilmoittanut nimeämiseen tehtävistä muutoksista;

- c) vaadittava ilmoitettua laitosta peruuttamaan määräaikaisesti tai kokonaan todistukset, jotka on annettu perusteettomasti, viranomaisen määrittelemän kohtuullisen ajanjakson kuluessa markkinoilla olevien suuririskisten tekoälyjärjestelmien jatkuvan vaatimustenmukaisuuden varmistamiseksi;
  - d) ilmoitettava komissiolle ja jäsenvaltioille todistuksista, joiden peruuttamista määräaikaisesti tai peruuttamista kokonaan se on vaatinut.
  - e) annettava sen jäsenvaltion kansallisille toimivaltaisille viranomaisille, jossa tarjoajalla on sääntömääräinen kotipaikkansa, kaikki asiaankuuluvat tiedot todistuksista, joiden peruuttamista määräaikaisesti tai kokonaan se on vaatinut. kyseisen viranomaisen on tarvittaessa toteutettava asianmukaiset toimenpiteet terveyteen, turvallisuuteen tai perusoikeuksiin kohdistuvan mahdollisen riskin välttämiseksi.
8. Lukuun ottamatta perusteettomasti annettuja todistuksia ja jos nimeäminen on peruttu määräaikaisesti tai sitä on rajoitettu, todistukset pysyvät edelleen voimassa jonkin seuraavan edellytyksen toteutuessa:
- a) ilmoittamisesta vastaava viranomainen on vahvistanut kuukauden kuluessa määräaikaisesta peruuttamisesta tai rajoittamisesta, että todistuksiin, joihin määräaikainen peruuttaminen tai rajoittaminen vaikuttaa, ei liity terveydelle, turvallisuudelle tai perusoikeuksille aiheutuvaa riskiä, ja ilmoittamisesta vastaava viranomainen on esittänyt aikataulun ja toimet määräaikaisen peruuttamisen tai rajoittamisen korjaamiseksi; tai

b) ilmoittamisesta vastaava viranomaislainen on vahvistanut, että määräaikaisen peruuttamisen kannalta merkityksellisiä todistuksia ei myönnetä, muuteta tai uusita määräaikaisen peruuttamisen tai rajoittamisen aikana ja toteaa, pystyykö ilmoitettu laitos edelleen seuraamaan olemassa olevia myönnettyjä todistuksia määräaikaisen peruuttamisen tai rajoittamisen aikana ja ottamaan niistä vastuun; jos ilmoittamisesta vastaava viranomaislainen toteaa, että ilmoitettu laitos ei pysty ottamaan vastuuta olemassa olevista myönnettyistä todistuksista, on todistuksen kattaman järjestelmän tarjoajan vahvistettava kirjallisesti sen jäsenvaltion kansallisille toimivaltaisille viranomaisille, jossa sillä on sääntömääräinen kotipaikkansa, kolmen kuukauden kuluessa määräaikaisesta peruuttamisesta tai rajoittamisesta, että toinen pätevä ilmoitettu laitos ottaa väliaikaisesti hoitaakseen ilmoitetun laitoksen tehtävät seurata todistuksia ja ottaa niistä vastuu määräaikaisen peruuttamisen tai rajoittamisen aikana.

9. Lukuun ottamatta perusteettomasti annettuja todistuksia ja jos nimeäminen on peruttu, todistukset pysyvät voimassa yhdeksän kuukauden ajan seuraavin edellytyksin:

- a) sen jäsenvaltion kansallinen toimivaltainen viranomaislainen, jossa todistuksen kattaman suuririskisen tekoälyjärjestelmän tarjoajalla on sääntömääräinen kotipaikkansa, on vahvistanut, että kyseisiin suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin ei liity terveyteen, turvallisuuteen tai perusoikeuksiin kohdistuvia riskejä; sekä
- b) toinen ilmoitettu laitos on kirjallisesti vahvistanut, että se ottaa välittömästi vastuulleen kyseiset tekoälyjärjestelmät ja saattaa niiden arvioinnin päätöksen 12 kuukauden kuluessa nimeämisen peruuttamisesta.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetuissa olosuhteissa sen jäsenvaltion kansallinen toimivaltainen viranomainen, jossa todistuksen kattaman järjestelmän tarjoajalla on kotipaikkansa, voi jatkaa todistusten väliaikaista voimassaoloa kolmen kuukauden pituisilla ajanjaksoilla, joiden kokonaiskesto ei saa ylittää 12:ta kuukautta.

Kansallisen toimivaltaisen viranomaisen tai ilmoitetun laitoksen, joka ottaa hoitaakseen nimeämissuutoksen kohteena olevan ilmoitetun laitoksen tehtävät, on viipymättä ilmoitettava asiasta komissiolle, muille jäsenvaltioille ja muille ilmoitetuille laitoksille.

### *37 artikla*

#### *Ilmoitettujen laitosten pätevyyden riittäminen*

1. Komissio tutkii tarvittaessa kaikki tapaukset, joissa on syytä epäillä laitoksen pätevyyttä tai sitä, täyttääkö ilmoitettu laitos edelleen 31 artiklassa vahvistetut vaatimukset ja siihen sovellettavat velvollisuudet.
2. Ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on toimitettava komissiolle pyynnöstä kaikki merkitykselliset tiedot, jotka koskevat kyseisen ilmoitetun laitoksen ilmoittamista tai sen pätevyyden ylläpitoa.
3. Komissio varmistaa, että kaikkia sen tämän artiklan mukaisten tutkimusten yhteydessä saamia arkaluontoisia tietoja käsitellään luottamuksellisesti 78 artiklan mukaisesti.

4. Jos komissio toteaa, että ilmoitettu laitos ei täytä tai ei enää täytä sen ilmoittamiselle asetettuja vaatimuksia, se ilmoittaa asiasta ilmoituksen tehneelle jäsenvaltiolle asianmukaisesti ja pyytää sitä ryhtymään tarvittaviin korjaaviin toimenpiteisiin, mukaan lukien tarvittaessa ilmoituksen peruuttaminen toistaiseksi tai kokonaan. Jos jäsenvaltio ei toteuta tarvittavia korjaavia toimenpiteitä, komissio voi täytäntöönpanosäädöksellä peruuttaa nimeämisen toistaiseksi, rajoittaa sitä tai peruuttaa sen kokonaan. Tämä täytäntöönpanosäädös hyväksytään 98 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

### *38 artikla*

#### *Ilmoitettujen laitosten koordinointi*

1. Komissio varmistaa, että suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta otetaan käyttöön asianmukainen koordinointi ja yhteistyö sellaisten ilmoitettujen laitosten välillä, jotka toimivat vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyissä tämän asetuksen mukaisesti, ja että koordinointi ja yhteistyö toteutetaan asianmukaisesti ilmoitettujen laitosten alakohtaisen ryhmän muodossa.
2. Jokaisen ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen on varmistettava, että sen ilmoittamat laitokset osallistuvat kohdassa 1 tarkoitetun ryhmän työhön suoraan tai nimettyjen edustajien välityksellä.
3. Komissio huolehtii osaamisen ja parhaiden käytäntöjen vaihdosta ilmoittamisesta vastaavien viranomaisten välillä.

### 39 artikla

#### *Kolmansien maiden vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset*

Sellaisen kolmannen maan lainsäädännön mukaisesti perustetut vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset, jonka kanssa unioni on tehnyt sopimuksen, voidaan valtuuttaa suorittamaan ilmoitettujen laitosten toimia tämän asetuksen mukaisesti edellyttäen, että ne täyttävät 31 artiklassa säädetyt vaatimukset tai varmistavat vastaavan vaatimustenmukaisuuden tason.

## 5 JAKSO

### STANDARDIT, VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINTI, TODISTUKSET, REKISTERÖINTI

### 40 artikla

#### *Yhdenmukaistetut standardit ja standardointituotteet*

1. Suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä tai yleiskäyttöisiä tekoälymalleja, jotka ovat sellaisten yhdenmukaistettujen standardien tai niiden osien mukaisia, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* asetuksen (EU) N:o 1025/2012 mukaisesti, on pidettävä tämän luvun 2 jaksossa vahvistettujen vaatimusten mukaisina tai tapauksen mukaan tämän asetuksen V luvun 2 ja 3 jaksossa vahvistettujen velvoitteiden mukaisina siltä osin kuin kyseiset standardit kattavat nämä vaatimukset tai velvoitteet.

2. Asetuksen (EU) N:o 1025/2012 10 artiklan mukaisesti komissio esittää ilman aiheutonta viivytystä standardointipyynnöitä, jotka kattavat kaikki tämän luvun 2 jaksossa vahvistetut vaatimukset, ja tapauksen mukaan standardointipyynnöitä, jotka kattavat tämän asetuksen V luvun 2 ja 3 jaksossa säädettyt velvoitteet. Standardointipyyntöissä on myös pyydyttävä tuotteita raportointi- ja dokumentointiprosesseista, joilla parannetaan tekoälyjärjestelmien resurssitehokkuutta, kuten vähennetään suuririskisen tekoälyjärjestelmän energian ja muiden resurssien kulutusta sen elinkaaren aikana sekä kehitetään energiatehokkaasti yleiskäyttöisiä tekoälymalleja. Standardointipyyntöä valmistellessaan komissio kuulee tekoälylautakuntaa ja asiaankuuluvia sidosryhmiä, myös neuvoa-antavaa foorumia.

Esittäessään standardointipyyntönsä eurooppalaisille standardointiorganisaatioille komissio täsmentää, että standardien on oltava selkeitä, yhdenmukaisia, myös eri aloilla kehitetyt standardit liitteessä I luetellun voimassa olevan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan kuuluville tuotteille, ja niillä on pyrittävä varmistamaan, että unionissa markkinoille saatetut tai käyttöön otetut suuririskiset tekoälyjärjestelmät tai yleiskäyttöiset tekoälymallit täyttävät tässä asetuksessa säädettyt asiaankuuluvat vaatimukset tai velvoitteet.

Komissio pyytää eurooppalaisia standardointiorganisaatioita esittämään asetuksen (EU) N:o 1025/2012 24 artiklan mukaisesti näyttöä siitä, että ne ovat parhaansa mukaan pyrkineet saavuttamaan tämän kohdan ensimmäisessä ja toisessa alakohdassa tarkoitettua tavoitteita.



3. Standardointiprosessiin osallistuvien on pyrittävä edistämään tekoälyalan investointeja ja innovointia, myös lisäämällä oikeusvarmuutta, sekä unionin markkinoiden kilpailukykyä ja kasvua sekä osaltaan edistämään maailmanlaajuisen standardintyhteistyön lujittamista ja sellaisten olemassa olevien tekoälyalan kansainvälisten standardien huomioon ottamista, jotka ovat unionin arvojen, perusoikeuksien ja etujen mukaisia, ja edistämään monisidosryhmäistä hallintoa varmistaen etujen tasapainoinen edustus ja kaikkien asiaankuuluvien sidosryhmien tosiasiallinen osallistuminen asetuksen (EU) N:o 1025/2012 5, 6 ja 7 artiklan mukaisesti.

#### *41 artikla*

##### *Yhteiset eritelmät*

1. Komissio voi antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joilla vahvistetaan yhteiset eritelmät tämän luvun 2 jaksossa säädettyjä vaatimuksia tai tapauksen mukaan V luvun 2 ja 3 jaksossa säädettyjä velvoitteita varten, jos seuraavat edellytykset täyttyvät:
- a) komissio on pyytänyt asetuksen (EU) N:o 1025/2012 10 artiklan 1 kohdan nojalla yhtä tai useampaa eurooppalaista standardointiorganisaatiota laatimaan yhdenmukaistetun standardin tämän luvun 2 jaksossa vahvistettuja vaatimuksia varten tai tapauksen mukaan V luvun 2 ja 3 jaksossa säädettyjä velvoitteita varten:
  - i) yksikään eurooppalainen standardointiorganisaatio ei ole hyväksynyt pyyntöä; tai

- ii) kyseiseen pyyntöön liittyviä eurooppalaisia yhdenmukaistettuja standardeja ei ole toimitettu asetuksen (EU) N:o 1025/2012 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti asetetussa määräajassa; tai
  - iii) asiaankuuluvissa yhdenmukaistetuissa standardeissa ei oteta riittävästi huomioon perusoikeuksiin liittyviä huolenaiheita; tai
  - iv) yhdenmukaistetut standardit eivät ole pyynnön mukaisia; ja
- b) tämän luvun 2 jaksossa tarkoitettut vaatimukset tai tapauksen mukaan V luvun 2 ja 3 jaksossa säädetyt velvoitteet kattavien yhdenmukaistettujen standardien viitetietoja ei ole julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* asetuksen (EU) N:o 1025/2012 mukaisesti, eikä ole odotettavissa, että tällaiset viitetiedot julkaistaan kohtuullisen ajan kuluessa.

Yhteisiä eritelmiä laatiessaan komissio kuulee 67 artiklassa tarkoitettua neuvoa-antavaa ryhmää.

Tämän kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettut täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 98 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

2. Ennen kuin komissio laatii ehdotuksen täytäntöönpanosäädökseksi, se ilmoittaa asetuksen (EU) N:o 1025/2012 22 artiklassa tarkoitettulle komitealle katsovansa, että tämän artiklan 1 kohdassa säädetyt edellytykset täyttyvät.

3. Suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä ja yleiskäyttöisiä tekoälymalleja, jotka ovat 1 kohdassa tarkoitettujen yhteisten eritelmien tai kyseisten eritelmien osien mukaisia, on pidettävä tämän luvun 2 jaksossa vahvistettujen vaatimusten tai tapauksen mukaan V luvun 2 ja 3 jaksossa tarkoitettujen velvoitteiden mukaisina siltä osin kuin kyseiset yhteiset eritelvät kattavat nämä vaatimukset tai velvoitteet.
4. Jos eurooppalainen standardointiorganisaatio vahvistaa yhdenmukaistetun standardin ja ehdottaa komissiolle sen viitetietojen julkaisemista *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, komissio arvioi yhdenmukaistetun standardin asetuksen (EU) N:o 1025/2012 mukaisesti. Kun yhdenmukaistetun standardin viitetiedot julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, komissio kumoaa 1 kohdassa tarkoitettua täytäntöönpanosäädökset tai niiden osat, jotka kattavat samat tämän luvun 2 jaksossa vahvistetut vaatimukset tai tapauksen mukaan samat V luvun 2 ja 3 jaksossa säädetyt velvoitteet.
5. Jos suuririskisten tekoälyjärjestelmien tai yleiskäyttöisten tekoälymallien tarjoajat eivät noudata 1 kohdassa tarkoitettuja yhteisiä eritelmiä, niiden on perusteltava asianmukaisesti, että ne ovat ottaneet käyttöön tämän luvun 2 jaksossa vahvistetut vaatimukset tai tapauksen mukaan V luvun 2 ja 3 jaksossa säädetyt velvoitteet täyttäviä, vähintään vastaavan tasoisia teknisiä ratkaisuja.

6. Jos jäsenvaltio katsoo, että yhteinen eritelmä ei täysin täytä 2 jaksossa vahvistettuja vaatimuksia tai tapauksen mukaan V luvun 2 ja 3 jaksossa säädettyjä velvoitteita, sen on ilmoitettava asiasta komissiolle toimittamalla yksityiskohtainen selvitys. Komissio arvioi kyseiset tiedot ja muuttaa tarvittaessa täytäntöönpanosäädöstä, jolla kyseinen yhteinen eritelmä vahvistetaan.

#### *42 artikla*

##### *Olettama tiettyjen vaatimusten noudattamisesta*

1. Suuririskisten tekoälyjärjestelmien, jotka on koulutettu ja testattu datalla, joka ilmentää erityistä maantieteellistä, käyttäytymiseen liittyvää, viitekehyksenä olevaa tai toiminnallista ympäristöä, jossa järjestelmiä on tarkoitus käyttää, on katsottava täyttävän 10 artiklan 4 kohdassa vahvistetut asiaankuuluvat vaatimukset.
2. Suuririskisten tekoälyjärjestelmien, jotka on sertifioitu tai joista on annettu vaatimustenmukaisuusilmoitus asetuksen (EU) 2019/881 / mukaisessa kyberturvallisuusjärjestelmässä ja joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, oletetaan täyttävän tämän asetuksen 15 artiklassa vahvistetut kyberturvallisuusvaatimukset siltä osin kuin kyberturvallisuussertifikaatti tai vaatimustenmukaisuusilmoitus tai niiden osat kattavat kyseiset vaatimukset.

### 43 artikla

#### *Vaatimustenmukaisuuden arviointi*

1. Kun tarjoaja on liitteessä III olevassa 1 kohdassa lueteltujen suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta soveltanut 40 artiklassa tarkoitettuja yhdenmukaistettuja standardeja tai mahdollisuuksien mukaan 41 artiklassa tarkoitettuja yhteisiä eritelmiä osoittaakseen, että suuririskinen tekoälyjärjestelmä on 2 jaksossa vahvistettujen vaatimusten mukainen, tarjoajan on valittava jompikumpi seuraavista vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä, jotka perustuvat seuraaviin:

- a) liitteessä VI tarkoitettu sisäinen valvonta; tai
- b) liitteessä VII tarkoitettu laadunhallintajärjestelmän ja teknisen dokumentaation arviointi, johon osallistuu ilmoitettu laitos.

Osoittaessaan, että suuririskinen tekoälyjärjestelmä on 2 jaksossa vahvistettujen vaatimusten mukainen, tarjoajan on noudatettava liitteessä VII vahvistettua vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä, jos

- a) 40 artiklassa tarkoitettuja yhdenmukaistettuja standardeja ei ole olemassa eikä 41 artiklassa tarkoitettuja yhteisiä eritelmiä ole saatavilla;
- b) tarjoaja ei ole soveltanut tai on soveltanut vain osaa yhdenmukaistetusta standardista;
- c) edellä a alakohdassa tarkoitettujen yhteisten eritelmien ovat olemassa, mutta tarjoaja ei ole soveltanut niitä;

- d) yksi tai useampi a alakohdassa tarkoitetuista yhdenmukaistetuista standardeista on julkaistu rajoitetusti ja vain standardin siltä osin, jota rajoitus koskee.

Tarjoaja voi valita minkä tahansa ilmoitetuista laitoksista liitteessä VII tarkoitettua vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä varten. Kuitenkin jos lainvalvonta-, maahanmuutto- tai turvapaikkaviranomaisten tai unionin toimielinten, elinten, toimistojen tai virastojen on tarkoitus ottaa suuririskinen tekoälyjärjestelmä käyttöön, ilmoitettuna laitoksena toimii tapauksen mukaan 74 artiklan 8 tai 9 kohdassa tarkoitettu markkina- ja turvaviranomainen.

2. Liitteessä III olevassa 2–8 kohdassa tarkoitettujen suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta tarjoajien on noudatettava liitteessä VI tarkoitettua sisäiseen valvontaan perustuvaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä, jossa ei edellytetä ilmoitetun laitoksen osallistumista.
3. Sellaisten suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta, joihin sovelletaan liitteessä I olevassa A jaksossa lueteltua unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöä, tarjoajan on noudatettava kyseisissä säädöksissä edellytettyä asiaankuuluvaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä. Kyseisiin suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin sovelletaan tämän luvun 2 jaksossa vahvistettuja vaatimuksia, ja niiden on oltava osa tätä arviointia. Lisäksi sovelletaan liitteessä VII olevaa 4.3, 4.4 ja 4.5 kohtaa sekä 4.6 kohdan viidettä kohtaa.

Tätä arviointia varten ilmoitetuilla laitoksilla, jotka on ilmoitettu kyseisten säädösten mukaisesti, on oikeus valvoa, että suuririskiset tekoälyjärjestelmät ovat 2 jaksossa vahvistettujen vaatimusten mukaisia, edellyttäen, että sitä, että kyseiset ilmoitetut laitokset täyttävät 31 artiklan 4, 5, 10 ja 11 kohdassa vahvistetut vaatimukset, on arvioitu kyseisten säädösten mukaisen ilmoitusmenettelyn yhteydessä.

Jos liitteessä I olevassa A jaksossa luetellun säädöksen nojalla tuotteen valmistaja voi olla soveltamatta kolmannen osapuolen suorittamaa vaatimustenmukaisuuden arviointia ja edellyttäen, että kyseinen valmistaja on soveltanut kaikkia yhdenmukaistettuja standardeja, jotka kattavat kaikki asiaankuuluvat vaatimukset, kyseinen valmistaja voi käyttää tätä vaihtoehtoa ainoastaan, jos se on myös soveltanut yhdenmukaistettuja standardeja tai mahdollisuuksien mukaan 41 artiklassa tarkoitettuja yhteisiä eritelmiä, jotka kattavat kaikki tämän luvun 2 jaksossa vahvistetut vaatimukset.

4. Suuririskisille tekoälyjärjestelmille, joille on jo tehty vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, on tehtävä uusi vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely silloin, kun niitä muutetaan merkittävästi, riippumatta siitä, onko muutettua järjestelmää tarkoitus jaella edelleen vai jatkaako nykyinen käyttöönottaja sen käyttöä.

Sellaisten suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta, jotka jatkavat oppimista markkinoille saattamisen tai käyttöönoton jälkeen, suuririskiseen tekoälyjärjestelmään ja sen suorituskykyyn tehtävät muutokset, jotka tarjoaja on määritellyt ennalta ensimmäisen vaatimustenmukaisuuden arvioinnin yhteydessä ja jotka ovat osa liitteessä IV olevan 2 kohdan f alakohdassa tarkoitettuja tekniseen dokumentaatioon sisältyviä tietoja, eivät muodosta merkittävää muutosta.

5. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 97 artiklan mukaisesti liitteiden VI ja VII muuttamiseksi niiden saattamiseksi ajan tasalle tekniikan kehityksen huomioon ottamiseksi.

6. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 97 artiklan mukaisesti tämän artiklan 1 ja 2 kohdan muuttamiseksi, jotta liitteessä III olevassa 2–8 kohdassa tarkoitettuihin suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin voidaan soveltaa liitteessä VII tarkoitettua vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä tai sen osia. Komissio ottaa tällaisia delegoituja säädöksiä hyväksyessään huomioon liitteessä VI tarkoitettun sisäiseen valvontaan perustuvan vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn tehokkuuden tällaisista järjestelmistä terveydelle ja turvallisuudelle sekä perusoikeuksien suojelulle aiheutuvien riskien ehkäisemisessä tai minimoimisessa sekä riittävien valmiuksien ja resurssien saatavuuden ilmoitetuissa laitoksissa.

#### *44 artikla*

#### *Todistukset*

1. Ilmoitettujen laitosten liitteen VII mukaisesti antamien todistusten on oltava laadittu kielellä, jota sen jäsenvaltion, johon ilmoitettu laitos on sijoittautunut, asiaankuuluvat viranomaiset ymmärtävät helposti.
2. Todistukset ovat voimassa niissä mainitun ajan, joka saa olla enintään viisi vuotta liitteen I soveltamisalaan kuuluvien tekoälyjärjestelmien osalta ja enintään neljä vuotta liitteen III soveltamisalaan kuuluvien tekoälyjärjestelmien osalta. Tarjoajan pyynnöstä todistuksen voimassaoloa voidaan jatkaa uusilla, enintään viiden vuoden pituisilla jaksoilla liitteen I soveltamisalaan kuuluvien tekoälyjärjestelmien osalta ja enintään neljän vuoden pituisilla jaksoilla liitteen III soveltamisalaan kuuluvien tekoälyjärjestelmien osalta, uudelleenarvioinnin perusteella, joka suoritetaan sovellettavien vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen mukaisesti. Todistusten mahdolliset täydennykset ovat voimassa, jos todistus, johon täydennys on tehty, on voimassa.



3. Jos ilmoitettu laitos toteaa, ettei suuririskinen tekoälyjärjestelmä enää täytä 2 jaksossa vahvistettuja vaatimuksia, sen on suhteellisuusperiaate huomioon ottaen peruutettava todistus määräaikaisesti tai kokonaan tai asetettava sille rajoituksia, jollei kyseisten vaatimusten noudattamista ole varmistettu siten, että tarjoaja toteuttaa asianmukaiset korjaavat toimenpiteet ilmoitetun laitoksen asettamassa asianmukaisessa määräajassa. Ilmoitetun laitoksen on perusteltava päätöksensä.

Ilmoitettujen laitosten päätöksiä koskeva muutoksenhakumenettely, myös annettujen vaatimustenmukaisuutta koskevien todistusten osalta, on oltava käytössä.

#### *45 artikla*

##### *Ilmoitettujen laitosten tiedotusvelvollisuudet*

1. Ilmoitettujen laitosten on tiedotettava ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle seuraavista:
- a) liitteen VII mukaisesti annetut unionin teknisen dokumentaation arviointitodistukset, näiden todistusten täydennykset ja kaikki laatujärjestelmän hyväksynnit;
  - b) liitteen VII vaatimusten mukaisesti myönnetyn unionin teknisen dokumentaation arviointitodistuksen tai laatujärjestelmän hyväksynnän epääminen, rajoittaminen tai peruuttaminen toistaiseksi tai kokonaan;
  - c) olosuhteet, jotka vaikuttavat ilmoituksen soveltamisalaan tai ehtoihin;

- d) vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia koskevat tietopyynnöt, jotka ne ovat saaneet markkinavalvontaviranomaisilta;
  - e) pyynnöstä vaatimustenmukaisuuden arviointitoimet, jotka on suoritettu niitä koskevan ilmoituksen puitteissa, ja mahdollisesti suoritettavat muut toimet, mukaan luettuna rajat ylittävät toimet ja alihankinta.
2. Kunkin ilmoitetun laitoksen on tiedotettava muille ilmoitetuille laitoksille seuraavista:
- a) laatujärjestelmien hyväksynnit, jotka se on evännyt tai peruuttanut toistaiseksi tai kokonaan, ja pyynnöstä laatujärjestelmien hyväksynnit, jotka se on myöntänyt;
  - b) unionin teknisen dokumentaation arviointitodistukset tai niiden täydennykset, jotka se on evännyt tai peruuttanut toistaiseksi tai joita se on muutoin rajoittanut, sekä pyynnöstä antamansa todistukset ja/tai niiden täydennykset.
3. Kunkin ilmoitetun laitoksen on toimitettava muille ilmoitetuille laitoksille, jotka suorittavat samanlaisia, samat tekoälyjärjestelmätyypit kattavia vaatimustenmukaisuuden arviointitoimia, asiaankuuluvat tiedot seikoista, jotka liittyvät vaatimustenmukaisuuden arvioinnin kielteisiin tuloksiin ja pyynnöstä myös myönteisiin tuloksiin.
4. Ilmoittamisesta vastaavien viranomaisten on turvattava saamiensa tietojen luottamuksellisuus 78 artiklan mukaisesti.

## 46 artikla

### *Poikkeus vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelystä*

1. Poiketen siitä, mitä 43 artiklassa säädetään, ja asianmukaisesti perustellusta pyynnöstä mikä tahansa markkinavalvontaviranomainen voi antaa luvan tiettyjen suuririskisten tekoälyjärjestelmien markkinoille saattamiseen tai käyttöönottoon asianomaisen jäsenvaltion alueella poikkeuksellisista yleiseen turvallisuuteen tai ihmisten elämän ja terveyden suojeluun, ympäristönsuojeluun tai keskeisten teollisten resurssien ja infrastruktuurien suojaamiseen liittyvistä syistä. Lupa on voimassa rajallisen ajanjakson, kun tarvittavia vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä suoritetaan, ottaen huomioon poikkeuksen perusteena olevat poikkeukselliset syyt. Nämä menettelyt on saatettava päätökseen ilman aiheetonta viivytystä.
2. Asianmukaisesti perustellussa kiireellisessä tilanteessa, joka johtuu poikkeuksellisista yleiseen turvallisuuteen liittyvistä syistä, tai kun kyseessä on erityinen, merkittävä ja välitön uhka luonnollisten henkilöiden elämälle tai fyysiselle turvallisuudelle, lainvalvontaviranomaiset tai pelastuspalveluviranomaiset voivat ottaa käyttöön tietyn suuririskisen tekoälyjärjestelmän ilman 1 kohdassa tarkoitettua lupaa edellyttäen, että tällainen lupa pyydetään ilman aiheetonta viivytystä tekoälyjärjestelmän käytön aikana tai sen jälkeen. Jos 1 kohdassa tarkoitettu lupa evätään, suuririskisen tekoälyjärjestelmän käyttö on lopetettava välittömästi ja kaikki tällaisen käytön tulokset ja tuotokset on välittömästi hylättävä.

3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu lupa voidaan myöntää ainoastaan, jos markkina- ja valvontaviranomainen toteaa, että suuririskinen tekoälyjärjestelmä täyttää 2 jakson vaatimukset. Markkina- ja valvontaviranomaisen on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille 1 ja 2 kohdan mukaisesti annetuista luvista. Tätä velvoitetta ei sovelleta arkaluonteiseen operatiiviseen tietoon, joka liittyy lainvalvontaviranomaisten toimiin.
4. Jos mikään jäsenvaltio tai komissio ei ole 15 kalenteripäivän kuluessa 3 kohdassa tarkoitettua ilmoituksen vastaanottamisesta esittänyt vastalauseita jäsenvaltion markkina- ja valvontaviranomaisen 1 kohdan mukaisesti antamasta luvasta, luvan katsotaan olevan perusteltu.
5. Jos 15 kalenteripäivän kuluessa 3 kohdassa tarkoitettua ilmoituksen vastaanottamisesta jokin jäsenvaltio esittää vastalauseita toisen jäsenvaltion markkina- ja valvontaviranomaisen antamasta luvasta tai jos komissio katsoo, että lupa on unionin oikeuden vastainen tai että 3 kohdassa tarkoitettu järjestelmän vaatimustenmukaisuutta koskeva jäsenvaltioiden päätelmä on perusteeton, komissio aloittaa viipymättä asianomaisen jäsenvaltion kuulemisen; asianomaisia toimijoita on kuultava, ja niillä on oltava mahdollisuus esittää näkemyksensä. Komissio päättää kuulemisten perusteella, onko lupa perusteltu vai ei. Komissio osoittaa päätöksensä asianomaiselle jäsenvaltiolle sekä asianomaiselle toimijalle tai asianomaisille toimijoille.
6. Jos komissio katsoo luvan perusteettomaksi, asianomaisen jäsenvaltion markkina- ja valvontaviranomaisen on peruutettava se.

7. Suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin, jotka liittyvät liitteessä I olevassa A jaksossa lueteltuihin unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan kuuluviin tuotteisiin, sovelletaan ainoastaan kyseisessä unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä vahvistettuja poikkeuksia vaatimustenmukaisuuden arvioinnista.

#### *47 artikla*

##### *EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus*

1. Tarjoajan on laadittava kirjallinen koneluettava, fyysinen tai sähköisesti allekirjoitettu EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus kullekin tekoälyjärjestelmälle ja pidettävä se kansallisten toimivaltaisten viranomaisten saatavilla 10 vuoden ajan sen jälkeen, kun suuririskinen tekoälyjärjestelmä on saatettu markkinoille tai otettu käyttöön. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä suuririskinen tekoälyjärjestelmä, jota varten se on laadittu. Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiaankuuluville kansallisille toimivaltaisille viranomaisille.
2. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on ilmoitettava, että kyseinen suuririskinen tekoälyjärjestelmä täyttää tämän osaston 2 jaksossa vahvistetut vaatimukset. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen on sisällettävä liitteessä V esitetyt tiedot, ja se on käännettävä kielelle, jota niiden jäsenvaltioiden kansalliset toimivaltaiset viranomaiset, joissa suuririskinen tekoälyjärjestelmä asetetaan markkinoille tai saataville, voivat ymmärtää helposti.

3. Jos suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin sovelletaan muuta unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöä, jossa myös edellytetään EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta, kaiken suuririskiseen tekoälyjärjestelmään sovellettavan unionin oikeuden osalta on laadittava yksi ainoa EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus. Kyseisen vaatimustenmukaisuusvakuutuksen on sisällettävä kaikki tiedot, jotka vaaditaan sen unionin yhdenmukaistamislainsäädännön yksilöimiseksi, johon kyseinen vaatimustenmukaisuusvakuutus liittyy.
4. Laatimalla EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen tarjoaja ottaa vastuun 2 jaksossa vahvistettujen vaatimusten noudattamisesta. Tarjoajan on pidettävä EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus tarvittaessa ajan tasalla.
5. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 97 artiklan mukaisesti liitteen V muuttamiseksi päivittämällä kyseisessä liitteessä vahvistetun EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen sisältö, jotta siihen voidaan lisätä osatekijöitä, jotka ovat tarpeen tekniikan kehityksen huomioon ottamiseksi.

*48 artikla*

*CE-merkintä*

1. CE-merkintää koskevat asetuksen (EY) N:o 765/2008 30 artiklassa säädetyt yleiset periaatteet.
2. Digitaalisessa muodossa tarjottavissa suuririskisissä tekoälyjärjestelmissä on käytettävä digitaalista CE-merkintää vain, jos siihen pääsee helposti kyseisen järjestelmän käyttöliittymän kautta tai helposti saatavilla olevan koneluettavan koodin tai muun sähköisen välineen avulla.

3. CE-merkintä on kiinnitettävä suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin näkyvästi, helposti luettavasti ja pysyvästi. Jos tämä ei ole suuririskisen tekoälyjärjestelmän luonteen vuoksi mahdollista tai perusteltua, merkintä on tapauksen mukaan kiinnitettävä pakkaukseen ja mukana tulevaan dokumentaatioon.
4. CE-merkinnän yhteyteen on tarvittaessa liitettävä 43 artiklassa säädetystä vaatimustenmukaisuusmenettelyistä vastuussa olevan ilmoitetun laitoksen tunnusnumero. Ilmoitetun laitoksen tunnusnumeron kiinnittää laitos itse tai sen antamien ohjeiden mukaisesti tarjoaja tai tarjoajan valtuutettu edustaja. Tunnusnumero on ilmoitettava myös kaikessa markkinointimateriaalissa, jossa mainitaan suuririskisen tekoälyjärjestelmän täyttävän CE-merkintää koskevat vaatimukset.
5. Jos suuririskiset tekoälyjärjestelmät kuuluvat sellaisen muun unionin oikeuden soveltamisalaan, jossa myös säädetään CE-merkinnän kiinnittämisestä, CE-merkintä osoittaa, että suuririskinen tekoälyjärjestelmä täyttää myös kyseisessä muussa lainsäädännössä vahvistetut vaatimukset.

#### *49 artikla*

#### *Rekisteröinti*

1. Ennen kuin liitteessä III lueteltu suuririskinen tekoälyjärjestelmä saatetaan markkinoille tai otetaan käyttöön, lukuun ottamatta liitteessä III olevassa 2 kohdassa tarkoitettuja suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä, tarjoajan tai tarvittaessa valtuutetun edustajan on rekisteröitävä itsensä ja järjestelmänsä 71 artiklassa tarkoitettuun EU:n tietokantaan.

2. Ennen sellaisen tekoälyjärjestelmän markkinoille saattamista tai käyttöönottoa, jonka osalta tarjoaja on todennut, että se ei ole 6 artiklan 3 kohdan mukaisesti suuririskinen, kyseisen tarjoajan tai tarvittaessa valtuutetun edustajan on rekisteröitävä itsensä ja kyseinen järjestelmä 71 artiklassa tarkoitettuun EU:n tietokantaan.
3. Ennen liitteessä III luetellun suuririskisen tekoälyjärjestelmän käyttöönottoa tai käyttöä, lukuun ottamatta liitteessä III olevassa 2 kohdassa lueteltuja suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä, käyttöönottajien, jotka ovat viranomaisia, unionin toimielimiä, elimiä, toimistoja tai virastoja tai niiden puolesta toimivia henkilöitä, on rekisteröidyttävä, valittava järjestelmä ja rekisteröitävä sen käyttö 71 artiklassa tarkoitettuun EU:n tietokantaan.
4. Liitteessä III olevassa 1, 6 ja 7 kohdassa tarkoitettujen suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta lainvalvonnan, muuttoliikkeen, turvapaikka-asioiden ja rajavalvonnan aloilla tämän artiklan 1, 2 ja 3 kohdassa tarkoitetun rekisteröinnin on tapahduttava 71 artiklassa tarkoitetun EU:n tietokannan suojattuun ei-julkiseen osaan, ja siihen on sisällyttävä tarvittaessa ainoastaan seuraavat tiedot:
  - a) A jakso, liitteessä VIII oleva 1–10 kohta lukuun ottamatta 6, 8 ja 9 kohtaa;
  - b) B jakso, liitteessä VIII oleva 1–5 kohta sekä 8 ja 9 kohta;
  - c) C jakso, liitteessä VIII oleva 1–3 kohta;
  - d) liitteessä IX oleva 1, 2, 3 ja 5 kohta.



Ainoastaan komissiolla ja 74 artiklan 8 kohdassa tarkoitetuilla kansallisilla viranomaisilla on pääsy tämän kohdan ensimmäisessä alakohdassa luetellun EU:n tietokannan asiaankuuluviin rajoitettuihin osiin.

5. Liitteessä III olevassa 2 kohdassa tarkoitetut suuririskiset tekoälyjärjestelmät on rekisteröitävä kansallisella tasolla.

## **IV luku**

### **Tiettyjen tekoälyjärjestelmien tarjoajia ja käyttöönottajia koskevat avoimuusvelvoitteet**

#### *50 artikla*

##### *Tiettyjen tekoälyjärjestelmien tarjoajia ja käyttöönottajia koskevat avoimuusvelvoitteet*

1. Tarjoajien on varmistettava, että luonnollisten henkilöiden kanssa suoraan vuorovaikutukseen tarkoitetut tekoälyjärjestelmät suunnitellaan ja toteutetaan siten, että asianomaisille luonnollisille henkilöille ilmoitetaan, että he ovat vuorovaikutuksessa tekoälyjärjestelmän kanssa, ellei tämä ole ilmeistä sellaisen luonnollisen henkilön näkökulmasta, joka on suhteellisen valistunut, tarkkaavainen ja huolellinen ottaen huomioon olosuhteet ja käytön asiayhteys. Tätä velvoitetta ei sovelleta tekoälyjärjestelmiin, joita on lain mukaan sallittua käyttää rikosten paljastamiseen, estämiseen tai tutkimiseen ja rikoksiin liittyviin syytetoimiin, edellyttäen, että kolmansien osapuolten oikeudet ja vapaudet turvataan asianmukaisesti, paitsi jos kyseiset järjestelmät ovat julkisesti saatavilla rikosilmoitusten tekemistä varten.

2. Synteettistä ääni-, kuva-, video- tai tekstisisältöä tuottavien tekoälyjärjestelmien, mukaan lukien yleiskäyttöiset tekoälyjärjestelmät, tarjoajien on varmistettava, että tekoälyjärjestelmän tuotokset merkitään koneellisesti luettavassa muodossa ja että ne voidaan tunnistaa keinotekoisesti tuotetuiksi tai manipuloiduiksi. Tarjoajien on varmistettava siinä määrin kuin se on teknisesti mahdollista, että niiden tekniset ratkaisut ovat tehokkaita, yhteentoimivia, vakaita ja luotettavia, ottaen huomioon monenlaisten sisältöjen erityispiirteet ja rajoitukset, toteuttamiskustannukset ja yleisesti tunnustettu uusin teknologia, jotka voidaan huomioida asianmukaisissa teknisissä standardeissa. Tätä velvoitetta ei sovelleta tapauksissa, joissa tekoälyjärjestelmät avustavat vakiomuokkaamista tai eivät olennaisesti muuta käyttöönottajän toimittamia syöttödataa tai sen semantiikkaa tai jos niitä on lain mukaan sallittua käyttää rikosten paljastamiseen, estämiseen ja tutkimiseen tai rikoksiin liittyviin syytetoimiin.
  
3. Tunteentunnistusjärjestelmän tai biometrisen luokitusjärjestelmän käyttöönottajien on ilmoitettava järjestelmän toiminnasta niille luonnollisille henkilöille, jotka altistuvat järjestelmälle, ja käsiteltävä heidän henkilötietonsa tapauksen mukaan asetuksen (EU) 2016/679, asetuksen (EU) 2018/1725 ja direktiivin (EU) 2016/680 mukaisesti. Tätä velvoitetta ei sovelleta biometriseen luokitteluun ja tunteentunnistamiseen käytettyihin tekoälyjärjestelmiin, joita on lain mukaan luvallista käyttää rikosten paljastamiseen, estämiseen tai tutkimiseen, edellyttäen, että kolmansien osapuolten oikeudet ja vapaudet turvataan asianmukaisesti, ja että unionin oikeuden mukaisesti.

4. Sellaisen tekoälyjärjestelmän, joka tuottaa tai manipuloi syvävääreännöksen muodostavaa kuva-, ääni- tai videosisältöä, käyttöönottajien on ilmoitettava, että sisältö on keinotekoisesti tuotettu tai että sitä on manipuloitu. Tätä velvoitetta ei sovelleta, jos käyttö on lain mukaan sallittu rikosten paljastamiseen, estämiseen ja tutkimiseen tai rikoksiin liittyviin syytetoimiin. Jos sisältö on osa selvästi taiteellista, luovaa, satiirista, fiktiivistä tai vastaavaa teosta tai ohjelmaa, tässä kohdassa säädetyt avoimuusvelvoitteet rajoittuvat siihen, että tällaisesta tuotetusta tai manipuloidusta sisällöstä ilmoitetaan asianmukaisesti tavalla, joka ei haittaa teoksen esittämistä tai sen käyttöä.

Tekoälyjärjestelmän, joka tuottaa tai manipuloi tekstiä, jonka julkaisemisen tarkoituksena on tiedottaa yleisölle yleistä etua koskevista asioista, käyttöönottajien on ilmoitettava, että teksti on keinotekoisesti tuotettu tai sitä on manipuloitu. Tätä velvoitetta ei sovelleta, jos käyttö on lain mukaan sallittu rikosten paljastamiseen, estämiseen, tutkimiseen tai rikoksiin liittyviin syytetoimiin, tai jos tekoälyn tuottama sisältö on läpikäynyt ihmisen suorittaman arviointiprosessin tai toimituksellisen valvonnan ja jos luonnollisella henkilöllä tai oikeushenkilöllä on toimituksellinen vastuu sisällön julkaisemisesta.

5. Edellä 1–4 kohdassa tarkoitettut tiedot on annettava asiaankuuluville luonnollisille henkilöille selkeällä ja selvästi erottuvalla tavalla viimeistään ensimmäisen vuorovaikutuksen tai altistumisen yhteydessä. Tietojen on oltava sovellettavien esteettömyysvaatimusten mukaisia.
6. Edellä olevat 1–4 kohta eivät vaikuta III luvussa vahvistettuihin vaatimuksiin ja velvoitteisiin, eivätkä ne rajoita muiden unionin tai kansallisessa lainsäädännössä tekoälyjärjestelmien käyttöönottajille asetettujen avoimuusvelvoitteiden soveltamista.

7. Tekoälytoimisto kannustaa ja helpottaa käytäntöjen laatimista unionin tasolla, jotta voidaan helpottaa keinotekoisesti tuotetun tai manipuloidun sisällön havaitsemista ja merkitsemistä koskevien velvoitteiden tehokasta täytäntöönpanoa. Komissio voi antaa täytäntöönpanosäädöksiä kyseisten käytäntöjen hyväksymiseksi 56 artiklan 6 kohdassa säädettyä menettelyä noudattaen. Jos komissio katsoo, että käytäntöet eivät ole riittäviä, komissio voi antaa 98 artiklan 2 kohdassa säädettyä tarkastelumenettelyä noudattaen täytäntöönpanosäädös, jossa täsmennetään yhteiset säännöt kyseisten velvoitteiden täytäntöönpanemiseksi.

## **V luku**

### **Yleiskäyttöiset tekoälymallit**

#### *1 jakso*

#### *Luokitussäännöt*

#### *51 artikla*

*Yleiskäyttöisten tekoälymallien luokittelu yleiskäyttöisiksi tekoälymalleiksi, joihin liittyy systeeminen riski*

1. Yleiskäyttöinen tekoälymalli on luokiteltava yleiskäyttöiseksi tekoälymalliksi, johon liittyy systeeminen riski, jos se täyttää jonkin seuraavista edellytyksistä:
- a) sillä on asianmukaisten teknisten välineiden ja menetelmien, mukaan lukien indikaattoreiden ja vertailuarvojen, perusteella arvioituna vaikutuksiltaan merkittävä suorituskyky;

- b) sillä on komission päätöksen perusteella, joka on annettu joko oma-aloitteisesti tai tiedelautakunnan perustellun varoituksen seurauksena, valmiudet tai vaikutus, joka vastaa a alakohdassa esitettyjä valmiuksia tai vaikutusta ottaen huomioon liitteessä XIII vahvistetut perusteet.
2. Yleiskäyttöisellä tekoälymallilla katsotaan olevan 1 kohdan a alakohdan mukainen vaikutuksiltaan merkittävä suorituskyky, kun sen koulutukseen käytetyn laskennan kumulatiivinen määrä liukulukulaskutoimituksilla mitattuna on suurempi kuin  $10^{25}$ .
3. Komissio antaa 97 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla muutetaan tämän artiklan 1 ja 2 3 kohdassa lueteltuja kynnysarvoja ja täydennetään vertailuarvoja ja indikaattoreita teknologian kehityksen perusteella, mukaan lukien algoritmien kehittyminen tai laitteiston tehokkuuden kasvu, jotta nämä kynnysarvot vastaisivat tekniikan viimeisintä kehitystä.

#### *52 artikla*

#### *Menettely*

1. Jos yleiskäyttöinen tekoälymalli täyttää 51 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitetun edellytyksen, asianomaisen tarjoajan on ilmoitettava asiasta komissiolle viipymättä ja joka tapauksessa kahden viikon kuluessa siitä, kun kyseinen vaatimus on täytetty tai on tullut ilmi, että se täyttyy. Ilmoituksessa on oltava tiedot, jotka ovat tarpeen sen osoittamiseksi, että asiaankuuluva vaatimus on täytetty. Jos komission tietoon tulee systemisiä riskejä aiheuttava yleiskäyttöinen tekoälymalli, josta sille ei ole ilmoitettu, se voi päättää nimetä sen malliksi, johon liittyy systeminen riski.

2. Yleiskäyttöisen tekoälymallin tarjoaja, joka täyttää 51 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitetun edellytyksen, voi esittää ilmoituksessaan riittävän pätevät perustelut osoittaakseen, että vaikka yleiskäyttöinen tekoälymalli täyttää kyseisen vaatimuksen, siihen ei sen erityispiirteiden vuoksi liity systeemisiä riskejä, minkä vuoksi sitä ei saisi luokitella yleiskäyttöiseksi tekoälymalliksi, johon liittyy systeeminen riski.
3. Jos komissio katsoo, että 2 kohdan mukaisesti toimitettuja väitteitä ei ole perusteltu riittävästi eikä asianomainen tarjoaja ole pystynyt osoittamaan, että yleiskäyttöiseen tekoälymalliin ei sen erityispiirteiden vuoksi liity systeemisiä riskejä, se hylkää nämä perustelut ja yleiskäyttöinen tekoälymalli katsotaan yleiskäyttöiseksi tekoälymalliksi, johon liittyy systeeminen riski.
4. Komissio voi nimetä yleiskäyttöisen tekoälymallin systeemisiä riskejä sisältäväksi joko oma-aloitteisesti tai tiedelautakunnan 90 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti antaman perustellun varoituksen seurauksena liitteessä XIII vahvistettujen kriteerien perusteella.

Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 97 artiklan mukaisesti liitteen XIII muuttamiseksi täsmentämällä ja päivittämällä kyseisessä liitteessä olevat kriteerit.

5. Komissio voi sellaisen tarjoajan, jonka malli on nimetty yleiskäyttöiseksi tekoälymalliksi, johon liittyy systeeminen riski, perustellun pyynnön pohjalta päättää arvioida uudelleen, voidaanko yleiskäyttöisen tekoälymallin katsoa edelleen aiheuttavan systeemisiä riskejä liitteessä XIII vahvistettujen kriteerien perusteella. Tällaisen pyynnön on sisällettävä objektiiviset, yksityiskohtaiset ja uudet perusteet, jotka ovat tulleet esiin nimeämispäätöksen jälkeen. Tarjoajat voivat pyytää uudelleenarviointia aikaisintaan kuuden kuukauden kuluttua nimeämispäätöksestä. Jos komissio uudelleenarvioinnin jälkeen päättää pitää voimassa nimeämisen yleiskäyttöiseksi tekoälymalliksi, johon liittyy systeeminen riski, tarjoajat voivat pyytää uudelleenarviointia aikaisintaan kuuden kuukauden kuluttua kyseisestä päätöksestä.
6. Komissio varmistaa, että luettelo yleiskäyttöisistä tekoälymalleista, joihin liittyy systeeminen riski, julkaistaan, ja pitää luettelon ajan tasalla, sanotun kuitenkin rajoittamatta tarvetta noudattaa ja suojella teollis- ja tekijänoikeuksia ja luottamuksellisia liiketoimintatietoja tai liikesalaisuuksia unionin ja kansallisen lainsäädännön mukaisesti.

## 2 JAKSO

### YLEISKÄYTTÖISTEN TEKOÄLYMALLIEN TARJOAJIEN VELVOITTEET

#### *53 artikla*

#### *Yleiskäyttöisten tekoälymallien tarjoajien velvoitteet*

1. Yleiskäyttöisten tekoälymallien tarjoajien on
  - a) laadittava ja pidettävä ajan tasalla mallia koskeva tekninen dokumentaatio, mukaan lukien sen koulutus- ja testausprosessi ja sen arvioinnin tulokset, ja kyseisen dokumentaation on sisällettävä vähintään liitteessä IX esitetyt tiedot, jotta dokumentaatio voidaan pyynnöstä toimittaa tekoälytoimistolle ja kansallisille toimivaltaisille viranomaisille;
  - b) laadittava, pidettävä ajan tasalla tietoja ja dokumentaatiota sekä asetettava niitä sellaisten tekoälyjärjestelmien tarjoajien saataville, jotka aikovat sisällyttää yleiskäyttöisen tekoälymallin tekoälyjärjestelmäänsä. Rajoittamatta tarvetta noudattaa ja suojella teollis- ja tekijänoikeuksia ja luottamuksellisia liiketoimintatietoja tai liikesalaisuuksia unionin ja kansallisen lainsäädännön mukaisesti tietojen ja dokumentaation on
  - i) annettava tekoälyjärjestelmien tarjoajille hyvä käsitys yleiskäyttöisen tekoälymallin valmiuksista ja rajoituksista ja autettava niitä noudattamaan tämän asetuksen mukaisia velvoitteitaan; ja
  - ii) sisällettävä vähintään liitteessä XII esitetyt tiedot;



- c) vahvistettava toimintapolitiikka tekijänoikeutta ja lähioikeuksia koskevan unionin lainsäädännön noudattamiseksi, erityisesti direktiivin (EU) 2019/790 4 artiklan 3 kohdan mukaisesti ilmaistun oikeuksien pidättämisen tunnistamiseksi ja noudattamiseksi, myös alan viimeisimmän kehityksen mukaisten teknologioiden avulla;
  - d) laadittava ja asetettava julkisesti saataville riittävän yksityiskohtainen tiivistelmä yleiskäyttöisen tekoälymallin koulutuksessa käytetystä sisällöstä tekoälytoimiston toimittaman mallin mukaisesti.
2. Edellä 1 kohdan a ja b alakohdassa säädettyjä velvoitteita ei sovelleta sellaisten tekoälymallien tarjoajiin, joita tarjotaan maksuttomalla ja avoimen lähdekoodin lisenssillä, joka mahdollistaa mallin saatavuuden, käytön, muuttamisen ja jakelun, ja joiden parametrit, mukaan lukien painokertoimet, tiedot malliarkkitehtuurista sekä tiedot mallin käytöstä, asetetaan julkisesti saataville. Tätä poikkeusta ei sovelleta yleiskäyttöisiin tekoälymalleihin, joihin liittyy systeemisiä riskejä.
3. Yleiskäyttöisten tekoälymallien tarjoajien on tehtävä tarvittaessa yhteistyötä komission ja kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kanssa niiden käyttäessä tämän asetuksen mukaisia toimivaltuuksiaan ja valtuuksiaan.

4. Yleiskäyttöisten tekoälymallien tarjoajat voivat tukeutua 56 artiklassa tarkoitettuihin käytäntöihin, jotka osoittavat tämän artiklan 1 kohdassa vahvistettujen velvoitteiden noudattamisen, kunnes yhdenmukaistettu standardi julkaistaan. Eurooppalaisten yhdenmukaistettujen standardien noudattaminen antaa tarjoajille vaatimuksenmukaisuusolettaman siltä osin kuin kyseiset standardit kattavat kyseiset velvoitteet. Sellaisten yleiskäyttöisten tekoälymallien tarjoajien, jotka eivät noudata hyväksytyjä käytäntöitä tai eivät noudata eurooppalaisia yhdenmukaistettuja standardeja, on osoitettava riittävät vaihtoehtoiset menetelmät vaatimusten täyttämiseksi komission arviointia varten.
5. Liitteen XI ja erityisesti sen 2 kohdan d ja e alakohdan noudattamisen helpottamiseksi komissiolle siirretään valta antaa 97 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joissa täsmennetään mittaus- ja laskentamenetelmät, jotta dokumentaatio on vertailukelpoista ja todennettavissa olevaa.
6. Siirretään komissiolle valta antaa 97 artiklan 2 kohdan mukaisesti delegoituja säädöksiä liitteiden XI ja XII muuttamiseksi teknologian kehityksen huomioon ottamiseksi.
7. Kaikkea tämän artiklan nojalla saatua tietoa ja dokumentaatiota, mukaan lukien liikesalaisuudet, on käsiteltävä 78 artiklassa säädettyjen salassapitovelvollisuuksien mukaisesti.

#### *54 artikla*

##### *Yleiskäyttöisten tekoälymallien tarjoajien valtuutetut edustajat*

1. Kolmansiin maihin sijoittautuneiden tarjoajien on ennen yleiskäyttöisen tekoälymallin asettamista saataville unionin markkinoilla nimettävä kirjallisella toimeksiannolla unioniin sijoittautunut valtuutettu edustaja.

2. Tarjoajan on valtuutettava edustajansa suorittamaan tarjoajalta saamassaan toimeksiannossa määritellyt tehtävät.
3. Valtuutetun edustajan on suoritettava tarjoajalta saamassaan toimeksiannossa määritellyt tehtävät. Valtuutetun edustajan on toimitettava tekoälytoimiston pyynnöstä jäljennös toimeksiannosta jollakin unionin toimielinten virallisella kielellä. Tämän asetuksen soveltamiseksi toimeksiannossa valtuutetulle edustajalle on annettava valtuudet suorittaa seuraavat tehtävät:
  - a) varmistaa, että liitteessä XI määritellyt tekniset asiakirjat on laadittu ja että tarjoaja on täyttänyt kaikki 53 artiklassa ja tapauksen mukaan 55 artiklassa tarkoitetut velvoitteet;
  - b) säilyttää jäljennös liitteessä XI määrittelyistä teknisestä dokumentaatiosta tekoälytoimiston ja kansallisten viranomaisten saatavilla 10 vuoden ajan siitä, kun yleiskäyttöinen tekoälymalli on ollut saatettu markkinoille, sekä sen tarjoajan yhteystiedot, joka on nimennyt valtuutetun edustajan;
  - c) toimittaa tekoälytoimistolle perustellusta pyynnöstä kaikki tiedot ja dokumentaatio, mukaan lukien b alakohdassa tarkoitettu dokumentaatio, joka on tarpeen tässä luvussa säädettyjen velvoitteiden noudattamisen osoittamiseksi.
  - d) tehdä perustellusta pyynnöstä yhteistyötä tekoälytoimiston ja toimivaltaisten viranomaisten kanssa kaikkien niiden toimien osalta, joita ne toteuttavat yleiskäyttöisen tekoälymallien osalta, myös silloin, kun malli on integroitu unionissa markkinoille saatettuihin tai käyttöön otettuihin tekoälyjärjestelmiin.

4. Toimeksiannon johdosta tekoälytoimisto tai toimivaltaiset viranomaiset voivat ottaa toimijan lisäksi tai sen puolesta yhteyttä valtuutettuun edustajaan kaikissa tämän asetuksen noudattamisen varmistamiseen liittyvissä kysymyksissä.
5. Valtuutetun edustajan on lopetettava toimeksianto, jos se katsoo tai sillä on syytä katsoa, että tarjoaja toimii tämän asetuksen mukaisten velvoitteidensa vastaisesti. Tällaisessa tapauksessa sen on myös välittömästi ilmoitettava tekoälytoimistolle toimeksiannon lopettamisesta ja sen syistä.
6. Tässä artiklassa säädettyä velvoitetta ei sovelleta sellaisten yleiskäyttöisten tekoälymallien tarjoajiin, joita tarjotaan maksuttomalla ja avoimen lähdekoodin lisenssillä, joka mahdollistaa mallin saatavuuden, käytön, muuttamisen ja jakelun, ja joiden parametrit, mukaan lukien painokertoimet, tiedot malliarkkitehtuurista sekä tiedot mallin käytöstä, asetetaan julkisesti saataville, paitsi jos yleiskäyttöiseen tekoälymalliin liittyy systemisiä riskejä.

### 3 JAKSO

## YLEISKÄYTTÖISTEN TEKOÄLYMALLIEN, JOIHIN LIITTYY SYSTEEMINEN RISKI, TARJOAJIEN VELVOLLISUUDET

#### 55 artikla

#### *Yleiskäyttöisten tekoälymallien, joihin liittyy systeeminen riski, tarjoajien velvollisuudet*

1. Edellä 53 ja 54 artiklassa lueteltujen velvoitteiden lisäksi yleiskäyttöisten tekoälymallien, joihin liittyy systeeminen riski, tarjoajien on
  - a) suoritettava mallin arviointia sellaisten standardoitujen protokollien ja välineiden mukaisesti, jotka kuvastavat viimeisintä kehitystä, mukaan lukien mallin adversariaalisen testauksen suorittaminen ja tällaisen testauksen dokumentointi systeemisten riskien tunnistamiseksi ja lieventämiseksi;
  - b) arvioitava ja lievennettävä unionin tasolla sellaisia mahdollisia systeemisiä riskejä, niiden lähteet mukaan lukien, jotka voivat johtua yleiskäyttöisten tekoälymallien, joihin liittyy systeeminen riski, kehittämisestä, markkinoille saattamisesta tai käytöstä;
  - c) seurattava, dokumentoitava ja raportoitava ilman aiheetonta viivytystä tekoälytoimistolle ja tarvittaessa kansallisille toimivaltaisille viranomaisille merkitykselliset tiedot vakavista vaaratilanteista ja mahdollisista korjaavista toimenpiteistä niihin puuttumiseksi;
  - d) varmistettava riittävä kyberturvallisuuden suojan taso yleiskäyttöiselle tekoälymallille, johon liittyy systeeminen riski, ja mallin fyysiselle infrastruktuurille.

2. Yleiskäyttöisten tekoälymallien, joihin liittyy systeminen riski, tarjoajat voivat tukeutua 56 artiklassa tarkoitettuihin käytännesääntöihin, jotka osoittavat tämän artiklan 1 kohdassa vahvistettujen velvoitteiden noudattamisen, kunnes yhdenmukaistettu standardi julkaistaan. Eurooppalaisten yhdenmukaistettujen standardien noudattaminen antaa tarjoajille vaatimuksenmukaisuusolettaman siltä osin kuin kyseiset standardit kattavat kyseiset velvoitteet. Sellaisten yleiskäyttöisten tekoälymallien tarjoajien, joihin liittyy systemisiä riskejä ja jotka eivät noudata hyväksytyjä käytännesääntöjä tai eurooppalaisia yhdenmukaistettuja standardeja, on osoitettava riittävät vaihtoehtoiset menetelmät vaatimusten täyttämiseksi komission arviointia varten.
3. Kaikkea tämän artiklan nojalla saatua tietoa ja dokumentaatiota, mukaan lukien liikesalaisuudet, on käsiteltävä 78 artiklassa säädettyjen salassapitovelvollisuuksien mukaisesti.

## 4 JAKSO

### KÄYTÄNNESÄÄNNÖT

#### *56 artikla*

#### *Käytännesäännöt*

1. Tekoälytoimisto edistää ja helpottaa käytännesääntöjen laatimista unionin tasolla tämän asetuksen asianmukaisen soveltamisen edistämiseksi ottaen huomioon kansainväliset lähestymistavat.

2. Tekoälytoimisto ja tekoälyneuvosto pyrkivät varmistamaan, että käytäntösäännöt kattavat ainakin 53 ja 55 artiklassa säädetyt velvoitteet, mukaan lukien seuraavat seikat:
- a) keinot varmistaa, että 53 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitettut tiedot pidetään ajan tasalla markkinoiden ja teknologian kehityksen valossa;
  - b) koulutukseen käytettyä sisältöä koskevan tiivistelmän riittävä yksityiskohtaisuuden taso;
  - c) systeemisten riskien tyyppin ja luonteen tunnistaminen unionin tasolla, mukaan lukien tarvittaessa niiden lähteet;
  - d) unionin tasolla toteutettavan systeemisten riskien arvioinnin ja hallinnoinnin toimenpiteet, menettelyt ja yksityiskohtaiset säännöt, mukaan lukien niiden dokumentointi; arvioinnin ja hallinnoinnin on oltava oikeassa suhteessa riskeihin nähden, niissä on otettava huomioon riskien vakavuus ja todennäköisyys sekä erityiset haasteet, joita näihin riskeihin puuttumiseen liittyy, kun otetaan huomioon mahdolliset tavat, joilla tällaisia riskejä voi syntyä ja joilla ne voivat konkretisoitua tekoälyn arvoketjussa.
3. Tekoälytoimisto voi kutsua kaikki yleiskäyttöisten tekoälymallien tarjoajat ja asiaankuuluvat kansalliset toimivaltaiset viranomaiset osallistumaan käytäntösääntöjen laatimiseen. Kansalaisjärjestöt, toimiala, tiedeyhteisö ja muut asiaankuuluvat sidosryhmät, kuten ketjun loppupään tarjoajat ja riippumattomat asiantuntijat, voivat tukea prosessia.

4. Tekoälytoimisto ja tekoälyneuvosto pyrkivät varmistamaan, että käytännesäännöissä esitetään selkeästi niiden erityistavoitteet ja että ne sisältävät sitoumuksia tai toimenpiteitä, mukaan lukien tarvittaessa keskeiset tulosindikaattorit, joilla varmistetaan näiden tavoitteiden saavuttaminen, ja että niissä otetaan asianmukaisesti huomioon kaikkien asianomaisten osapuolten, myös henkilöiden, joihin vaikutukset kohdistuvat, tarpeet ja edut unionin tasolla.
5. Tekoälytoimiston on pyrittävä varmistamaan, että käytännesääntöjä noudattavat osapuolet raportoivat säännöllisesti tekoälytoimistolle sitoumusten täytäntöönpanosta ja toteutetuista toimenpiteistä ja niiden tuloksista, myös keskeisillä tulosindikaattoreilla mitattuna tapauksen mukaan. Keskeiset tulosindikaattorit ja raportointisitoumukset kuvaavat eri osallistujien kanssa ja valmiuksissa olevia eroja.
6. Tekoälytoimisto ja tekoälyneuvosto seuraavat ja arvioivat säännöllisesti, miten osallistujat saavuttavat käytännesääntöjen tavoitteet ja miten ne edistävät tämän asetuksen asianmukaista soveltamista. Tekoälytoimisto ja tekoälyneuvosto arvioivat, kattavatko käytännesäännöt 53 ja 55 artiklassa säädetyt velvoitteet, ja seuraavat ja arvioivat säännöllisesti käytännesääntöjen tavoitteiden saavuttamista. Ne julkaisevat arvionsa käytännesääntöjen riittävydestä.

Komissio voi hyväksyä käytännesäännöt täytäntöönpanosäädöksellä tehdäkseen niistä yleisesti päteviä unionissa. Tämä täytäntöönpanosäädös hyväksytään 98 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.



7. Tekoälytoimisto voi kutsua kaikki yleiskäyttöisten tekoälymallien tarjoajat noudattamaan käytännesääntöjä. Sellaisten yleiskäyttöisten tekoälymallien tarjoajien osalta, joihin ei liity systeemisiä riskejä, sääntöjen noudattaminen voidaan rajoittaa 53 artiklassa säädettyihin velvoitteisiin, paitsi jos ne nimenomaisesti ilmoittavat olevansa kiinnostuneita noudattamaan käytännesääntöjä kokonaisuudessaan.
8. Tekoälytoimisto tarvittaessa myös edistää ja helpottaa käytännesääntöjen tarkistamista ja mukauttamista erityisesti uusien standardien huomioon ottamiseksi. Tekoälytoimisto avustaa käytettävissä olevien standardien arvioinnissa.
9. Käytännesääntöjen on oltava valmiita viimeistään ... päivänä ...kuuta ... [yhdeksän kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä]. Tekoälytoimiston on toteutettava tarvittavat toimenpiteet, mukaan lukien tarjoajien kutsuminen 7 kohdan mukaisesti.

Jos käytännesääntöjä ei voida viimeistellä viimeistään ... päivänä ...kuuta ... [12 kuukauden kuluttua voimaantulopäivästä] tai jos tekoälytoimisto pitää niitä riittämättöminä sen toteutettua arvion tämän artiklan 6 kohdan mukaisesti, komissio voi vahvistaa täytäntöönpanosäädöksillä yhteiset säännöt 53 ja 55 artiklassa säädettyjen velvoitteiden täytäntöönpanemiseksi, mukaan lukien tämän artiklan 2 kohdassa esitetyt seikat. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 98 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

## VI luku

### Innovointia tukevat toimenpiteet

#### *57 artikla*

#### *Tekoälyn sääntelyn testiympäristöt*

1. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että niiden toimivaltaiset viranomaiset perustavat kansallisella tasolla vähintään yhden tekoälyn sääntelyn testiympäristön, jonka on oltava toiminnassa ... päivänä ...kuuta ... [24 kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä]. Kyseinen testiympäristö voidaan perustaa myös muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa. Komissio voi antaa teknistä tukea, neuvoja ja työkaluja tekoälyn sääntelyn testiympäristöjen perustamista ja toimintaa varten.  
  
Ensimmäisessä alakohdassa asetettu velvoite voidaan täyttää myös osallistumalla olemassa olevaan testiympäristöön, jos kyseinen osallistuminen tarjoaa samantasoisien kansallisen kattavuuden osallistuville jäsenvaltioille.
2. Lisäksi voidaan perustaa tekoälyn sääntelyn testiympäristöjä alueellisella tai paikallisella tasolla tai yhdessä muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa.
3. Euroopan tietosuojavaltuutettu voi myös perustaa tekoälyn sääntelyn testiympäristön unionin toimielimille, elimille, toimistoille ja virastoille ja hoitaa kansallisten toimivaltaisten viranomaisten toimet ja tehtävät tämän luvun mukaisesti.

4. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että 1 ja 2 kohdassa tarkoitettut toimivaltaiset viranomaiset osoittavat riittävät resurssit tämän artiklan noudattamiseksi tehokkaasti ja oikea-aikaisesti. Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on tarvittaessa tehtävä yhteistyötä muiden asiaankuuluvien viranomaisten kanssa, ja ne voivat sallia muiden toimijoiden osallistumisen tekoälyekosysteemiin. Tämä artikla ei vaikuta muihin unionin tai kansallisen lainsäädännön nojalla perustettuihin sääntelyn testiympäristöihin. Jäsenvaltioiden on varmistettava asianmukainen yhteistyön taso kyseisiä muita testiympäristöjä valvovien viranomaisten ja kansallisten toimivaltaisten viranomaisten välillä.
5. Edellä olevan 1 kohdan mukaisesti perustettujen tekoälyn sääntelyn testiympäristöjen on tarjottava valvottu ympäristö, joka edistää innovointia ja helpottaa innovatiivisten tekoälyjärjestelmien kehittämistä, koulutusta, testausta ja validointia rajoitetun ajan ennen kuin ne saatetaan markkinoille tai otetaan käyttöön tarjoajien tai mahdollisten tarjoajien ja toimivaltaisen viranomaisen keskenään sopiman erityisen testiympäristösuunnitelman mukaisesti. Tällaisiin testiympäristöihin voi sisältyä niissä valvottu tosielämän olosuhteissa tapahtuva testaus.
6. Toimivaltaisten viranomaisten on tarvittaessa annettava tekoälyn sääntelyn testiympäristössä ohjausta, valvontaa ja tukea, joka liittyy erityisesti perusoikeuksiin, terveyteen ja turvallisuuteen, testaukseen ja lieventäviin toimenpiteisiin liittyvien riskien tunnistamiseen sekä niiden tehokkuuteen suhteessa tämän asetuksen ja asianmukaisissa tapauksissa muun testiympäristössä valvotun unionin ja kansallisen lainsäädännön velvoitteisiin ja vaatimuksiin.
7. Toimivaltaisten viranomaisten on annettava tekoälyn sääntelyn testiympäristöön osallistuville tarjoajille ja mahdollisille tarjoajille ohjeita valvonnan odotuksista ja siitä, miten ne täyttävät tässä asetuksessa säädettyt vaatimukset ja velvoitteet.

Toimivaltainen viranomainen esittää tekoälyjärjestelmän tarjoajan tai mahdollisen tarjoajan pyynnöstä kirjallisen todisteen testiympäristössä onnistuneesti suoritetuista toimista. Toimivaltainen viranomainen antaa myös loppuraportin, jossa eritellään testiympäristössä suoritettut toimet sekä niihin liittyvät tulokset ja oppimistulokset. Tarjoajat voivat käyttää tällaisia asiakirjoja osoittaakseen noudattavansa tätä asetusta vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn tai asiaankuuluvien markkinavalvontatoimien avulla. Tältä osin markkinavalvontaviranomaisten ja ilmoitettujen laitosten on otettava kansallisen toimivaltaisen viranomaisen toimittamat loppuraportit ja kirjallinen todiste huomioon vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen nopeuttamiseksi kohtuullisessa määrin.

8. Jollei 78 artiklan luottamuksellisuussäännöksistä muuta johdu ja tarjoajan tai mahdollisen tarjoajan suostumuksella komissiolla ja tekoälyneuvostolla on oikeus tutustua loppuraportteihin, ja ne ottavat ne tarvittaessa huomioon suorittaessaan tämän asetuksen mukaisia tehtäviään. Jos sekä tarjoaja tai mahdollinen tarjoaja että kansallinen toimivaltainen viranomainen antavat nimenomaisen suostumuksensa, loppuraportti voidaan asettaa yleisön saataville tässä artiklassa tarkoitetun yhtenäisen tietopalustan kautta.
9. Tekoälyn sääntelyn testiympäristöjen perustamisella on pyrittävä edistämään seuraavia tavoitteita:
  - a) parannetaan oikeusvarmuutta tämän asetuksen säännösten tai tarvittaessa muun sovellettavan unionin ja kansallisen lainsäädännön noudattamiseksi;
  - b) tuetaan parhaiden käytäntöjen jakamista tekemällä yhteistyötä tekoälyn sääntelyn testiympäristöön osallistuvien viranomaisten kanssa;

- c) edistetään innovointia ja kilpailukykyä sekä tekoälyekosysteemin kehittämistä;
  - d) edistetään näyttöön perustuvaa sääntelyyn liittyvää oppimista;
  - e) edistetään ja vauhditetaan tekoälyjärjestelmien unionin markkinoille pääsyä, erityisesti kun niitä tarjoavat pk-yritykset, mukaan lukien startup-yritykset.
10. Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on varmistettava, että siltä osin kuin innovatiivisiin tekoälyjärjestelmiin liittyy henkilötietojen käsittelyä tai ne muutoin kuuluvat muiden tietoihin pääsyä tarjoavien tai sitä tukevien kansallisten viranomaisten tai toimivaltaisten viranomaisten valvonnan piiriin, kansalliset tietosuojaviranomaiset ja kyseiset muut kansalliset tai toimivaltaiset viranomaiset ovat mukana tekoälyn sääntelyn testiympäristön toiminnassa ja näiden näkökohtien valvonnassa, kukin tehtäviensä ja valtuuksiensa laajuudessa.
11. Tekoälyn sääntelyn testiympäristöt eivät saa vaikuttaa testiympäristöä valvovien toimivaltaisten viranomaisten valvonta- tai korjaaviin valtuuksiin, myöskään alueellisella tai paikallisella tasolla. Tällaisten tekoälyjärjestelmien kehittämisen ja testauksen aikana havaittuja terveyteen ja turvallisuuteen sekä perusoikeuksiin kohdistuvia merkittäviä riskejä on asianmukaisesti vähennettävä. Kansallisilla toimivaltaisilla viranomaisilla on oltava valtuudet keskeyttää testausprosessi tai osallistuminen testiympäristöön toistaiseksi tai kokonaan, jos tehokas lieventäminen ei ole mahdollista, ja niiden on ilmoitettava tällaisesta päätöksestä tekoälytoimistolle. Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on käytettävä valvontavaltuuksiaan asiaankuuluvan lainsäädännön puitteissa käyttäen harkintavaltaansa pannessaan täytäntöön säännöksiä tietyn tekoälyn sääntelyn testiympäristöhankkeen osalta siten, että tavoitteena on tekoälyinnovoinnin tukeminen unionissa.

12. Tekoälyn sääntelyn testiympäristöön osallistuvat tarjoajat ja mahdolliset tarjoajat ovat sovellettavan unionin ja kansallisen vastuulainsäädännön nojalla edelleen vastuussa vahingoista, joita kolmansille osapuolille mahdollisesti aiheutuu testiympäristössä suoritettavien kokeiden seurauksena. Jos kuitenkin mahdolliset tarjoajat noudattavat erityissuunnitelmaa ja osallistumisensa ehtoja ja ne noudattavat vilpittömässä mielessä kansallisen toimivaltaisen viranomaisten antamia ohjeita, viranomaiset eivät saa määrätä hallinnollisia sakkoja tämän asetuksen rikkomisesta. Jos muusta unionin ja kansallisesta lainsäädännöstä vastaavat muut toimivaltaiset viranomaiset osallistuivat aktiivisesti tekoälyjärjestelmän valvontaan testiympäristössä ja antoivat ohjausta vaatimusten noudattamisesta, kyseisen lainsäädännön osalta ei määrätä hallinnollisia sakkoja.
13. Tekoälyn sääntelyn testiympäristöt on suunniteltava ja pantava täytäntöön siten, että niillä helpotetaan tarvittaessa rajatylittävää yhteistyötä kansallisten toimivaltaisten viranomaisten välillä.
14. Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on koordinoitava toimintaansa ja tehtävä yhteistyötä tekoälyneuvoston puitteissa.
15. Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on ilmoitettava tekoälytoimistolle ja -neuvostolle testiympäristön perustamisesta, ja ne voivat pyytää niiltä tukea ja ohjeita. Tekoälytoimisto asettaa julkisesti saataville luettelon suunnitelluista ja olemassa olevista testiympäristöistä ja pitää sen ajan tasalla, jotta voidaan lisätä vuorovaikutusta tekoälyn sääntelyn testiympäristöissä ja rajatylittävässä yhteistyössä.

16. Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on toimitettava vuosikertomus tekoälytoimistolle ja -neuvostolle vuoden kuluttua tekoälyn sääntelyn testiympäristön perustamisesta ja sen jälkeen joka vuosi testiympäristön lopettamiseen saakka, sekä loppukertomus. Näissä kertomuksissa on annettava tietoa testiympäristöjen toteuttamisen etenemisestä ja tuloksista, mukaan lukien niiden perustamiseen liittyvät hyvät käytännöt, vaaratilanteet, saadut kokemukset ja suositukset, sekä tarvittaessa tämän asetuksen, myös siihen liittyvien delegoitujen ja täytäntöönpanosäädösten, soveltamisesta ja mahdollisesta tarkistamisesta ja toimivaltaisten viranomaisten testiympäristössä valvoman unionin oikeuden soveltamisesta. Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on asetettava nämä vuosikertomukset tai niiden tiivistelmät yleisön saataville verkossa. Komissio ottaa vuotuiset raportit tarvittaessa huomioon suorittaessaan tämän asetuksen mukaisia tehtäviään.
17. Komissio kehittää keskitetyn erityisen käyttöliittymän, joka sisältää kaikki merkitykselliset tekoälyn sääntelyn testiympäristöihin liittyvät tiedot, jotta sidosryhmät voivat olla vuorovaikutuksessa tekoälyn sääntelyn testiympäristöjen kanssa ja esittää tiedusteluja toimivaltaisille viranomaisille ja pyytää ei-sitovaa ohjeistusta tekoälyteknologiaa sisältävien innovatiivisten tuotteiden, palvelujen tai liiketoimintamallien vaatimustenmukaisuudesta tämän asetuksen 62 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaisesti. Komissio koordinoi toimia ennakoivasti tapauksen mukaan kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kanssa.

## 58 artikla

### *Tekoälyn sääntelyn testiympäristöjen yksityiskohtaiset järjestelyt ja toiminta*

1. Jotta vältetään hajanaisuus unionissa, komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksiä, joissa esitetään tekoälyn sääntelyn testiympäristöjen perustamista, kehittämistä, täytäntöönpanoa, toimintaa ja valvontaa koskevat yksityiskohtaiset järjestelyt. Täytäntöönpanosäädöksiin on sisällytettävä yhteiset periaatteet seuraavista kysymyksistä:
  - a) kelpoisuus ja valintaperusteet tekoälyn sääntelyn testiympäristöön osallistumiseksi;
  - b) menettelyt tekoälyn sääntelyn testiympäristöön hakemiseksi, osallistumiseksi, sen seuraamiseksi, siitä poistumiseksi ja sen lopettamiseksi, mukaan lukien testiympäristösuunnitelma ja loppuraportti;
  - c) osallistujiin sovellettavat ehdot ja edellytykset.

Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 98 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

2. Tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetuilla täytäntöönpanosäädöksillä on varmistettava:
  - a) että tekoälyn sääntelyn testiympäristöt ovat avoimia kaikille tekoälyjärjestelmän tarjoajille tai mahdollisille tarjoajille, jotka täyttävät kelpoisuus- ja valintaperusteet, joiden on oltava läpinäkyviä ja oikeudenmukaisia, ja että kansalliset toimivaltaiset viranomaiset ilmoittavat hakijoille päätöksestään kolmen kuukauden kuluessa hakemuksen jättämisestä;



- b) että tekoälyn sääntelyn testiympäristöihin on laaja ja yhtäläinen mahdollisuus osallistua, ja ne kykenevät vastaamaan osallistumisesta kiinnostuneiden kysyntään; tarjoajat ja mahdolliset tarjoajat voivat myös jättää hakemuksia yhdessä käyttöönottajien tai muiden asiaankuuluvien kolmansien osapuolten kanssa;
- c) että tekoälyn sääntelyn testiympäristöjä koskevat yksityiskohtaiset järjestelyt ja edellytykset tukevat mahdollisimman laajalti kansallisten toimivaltaisten viranomaisten joustavuutta tekoälyn sääntelyn testiympäristöjen perustamisessa ja toiminnassa;
- d) että tekoälyn sääntelyn testiympäristöihin pääsy on pk-yrityksille, myös startup-yrityksille, maksutonta, sanotun kuitenkaan rajoittamatta kansallisten toimivaltaisten viranomaisten oikeutta periä poikkeuksellisia kustannuksia oikeudenmukaisesti ja oikeasuhteisesti;
- e) että ne auttavat tarjoajia ja mahdollisia tarjoajia tekoälyn sääntelyn testiympäristöistä saatuun oppimistulosten avulla noudattamaan tämän asetuksen mukaisia vaatimustenmukaisuuden arviointivelvoitteitaan ja toteuttamaan 95 artiklassa tarkoitettujen käytännesääntöjen vapaaehtoisen soveltamisen valvotussa ympäristössä;
- f) että tekoälyn sääntelyn testiympäristöt helpottavat muiden asiaankuuluvien toimijoiden, kuten ilmoitettujen laitosten ja standardointiorganisaatioiden, pk-yritysten, myös startup-yritysten, yritysten, innovoijien, testaus- ja kokeilulaitosten, tutkimus- ja kokeilulaboratorioiden ja eurooppalaisten digitaali-innovointikeskittymien, osaamiskeskusten sekä yksittäiset tutkijoiden, osallistumista tekoälyekosysteemiin, jotta yhteistyö julkisen ja yksityisen sektorin kanssa olisi mahdollista ja helpompaa;

- g) että tekoälyn sääntelyn testiympäristöön hakemista, valintaa, siihen osallistumista ja siitä poistumista koskevat menettelyt, prosessit ja hallinnolliset vaatimukset ovat yksinkertaisia, helposti ymmärrettäviä ja niistä tiedotetaan selkeästi, jotta helpotetaan sellaisten pk-yritysten ja startup-yritysten osallistumista, joilla on rajalliset oikeudelliset ja hallinnolliset valmiudet, ja ne yhdenmukaistetaan kautta unionin, jotta vältetään hajanaisuus ja varmistetaan, että osallistuminen jäsenvaltion tai Euroopan tietosuojavaltuutetun perustamaan tekoälyn sääntelyn testiympäristöön tunnustetaan vastavuoroisesti ja yhtäläisesti ja että sillä on samat oikeusvaikutukset kaikkialla unionissa;
  - h) että tekoälyn sääntelyn testiympäristöön osallistumisen kesto rajataan ajanjaksoon, joka on asianmukainen suhteessa hankkeen monimutkaisuuteen ja laajuuteen ja jota toimivaltainen kansallinen viranomainen voi pidentää;
  - i) että tekoälyn sääntelyn testiympäristöt helpottavat sellaisten välineiden ja infrastruktuurin kehittämistä, joiden avulla voidaan testata, vertailla, arvioida ja selittää tekoälyjärjestelmien sellaisia sääntelyyn liittyvän oppimisen kannalta merkityksellisiä ulottuvuuksia kuin tarkkuus, vakaus ja kyberturvallisuus, sekä toimia perusoikeuksiin ja yleensä yhteiskuntaan kohdistuvien riskien lieventämiseksi.
3. Tekoälyn sääntelyn testiympäristöön osallistuvat mahdolliset tarjoajat, erityisesti pk-yritykset ja startup-yritykset, ohjataan tarvittaessa saamaan käyttöönottoa edeltäviä palveluja, kuten ohjeita tämän asetuksen täytäntöönpanoa varten, ja muita lisäarvoa tuottavia palveluja, kuten apua standardointiasiakirjojen ja sertifiointin, testaus- ja kokeilulaitosten, eurooppalaisten digitaali-innovaatiokeskittymien ja osaamiskeskusten kanssa.

4. Kun kansalliset toimivaltaiset viranomaiset harkitsevat testauksen sallimista tosielämän olosuhteissa, joita valvotaan tämän artiklan nojalla perustettavan tekoälyn sääntelyn testiympäristön puitteissa, niiden on nimenomaisesti sovittava osallistujien kanssa tällaisen testauksen ehdoista ja edellytyksistä ja erityisesti asianmukaisista suojoitoimista perusoikeuksien, terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi. Niiden on tarvittaessa tehtävä yhteistyötä muiden kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kanssa yhdenmukaisten käytäntöjen varmistamiseksi koko unionissa.

#### *59 artikla*

#### *Henkilötietojen jatkokäsittely tiettyjen yleisen edun mukaisten tekoälyjärjestelmien kehittämiseksi tekoälyn sääntelyn testiympäristössä*

1. Tekoälyn sääntelyn testiympäristössä muihin tarkoituksiin laillisesti kerättyjä henkilötietoja voidaan käsitellä yksinomaan tiettyjen tekoälyjärjestelmien kehittämiseksi, kouluttamiseksi ja testaamiseksi, kun kaikki seuraavat edellytykset täyttyvät:
- a) viranomainen tai muu luonnollinen tai oikeushenkilö kehittää tekoälyjärjestelmiä tärkeän yleisen edun turvaamiseksi yhdellä tai useammalla seuraavista aloista:
    - i) yleinen turvallisuus ja kansanterveys, mukaan lukien tautien havaitseminen, diagnosointi, ehkäisy, torjunta ja hoito sekä terveydenhuoltojärjestelmien parantaminen;
    - ii) korkeatasoinen ympäristönsuojelu ja ympäristön laadun parantaminen, luonnon monimuotoisuuden suojelu, pilaantumiselta suojeleminen, vihreän siirtymän toimenpiteet sekä ilmastonmuutoksen hillitsemistä ja siihen sopeutumista koskevat toimenpiteet;

- iii) kestävä energiatalous;
- iv) liikennejärjestelmien ja liikenteen, kriittisen infrastruktuurin ja verkkojen turvallisuus ja häiriönsietokyky;
- v) julkishallinnon ja julkisten palvelujen tehokkuus ja laatu;
- b) käsiteltävät tiedot ovat tarpeen yhden tai useamman III luvun 2 jaksossa tarkoitetun vaatimuksen täyttämiseksi, jos kyseisiä vaatimuksia ei voida tehokkaasti täyttää käsittelemällä anonymisoituja tai synteettisiä tietoja tai muita tietoja, jotka eivät ole henkilötietoja;
- c) käytössä on tehokkaat seurantamekanismit, joiden avulla voidaan havaita, voiko testiympäristössä tehtävien kokeiden aikana syntyä asetuksen (EU) 2016/679 35 artiklassa ja asetuksen (EU) 2018/1725 39 artiklassa tarkoitettuja rekisteröityjen oikeuksiin ja vapauksiin kohdistuvia suuria riskejä, sekä mekanismeja, joilla näitä riskejä voidaan vähentää nopeasti ja joilla voidaan tarvittaessa lopettaa käsittely;
- d) kaikki testiympäristössä käsiteltävät henkilötiedot ovat toiminnallisesti erillisessä, itsenäisessä ja suojatussa tietojenkäsittely-ympäristössä mahdollisten tarjoajien valvonnassa, ja ainoastaan valtuutetuilla henkilöillä on pääsy kyseisiin tietoihin;
- e) tarjoajat voivat jakaa alun perin kerättyjä tietoja edelleen vain unionin tietosuojalainsäädännön mukaisesti. Testiympäristössä luotuja henkilötietoja ei voida jakaa testiympäristön ulkopuolelle;

- f) testiympäristössä tapahtuva henkilötietojen käsittely ei johda rekisteröityihin vaikuttaviin toimenpiteisiin tai päätöksiin eikä vaikuta heidän henkilötietojen suojaa koskevassa unionin oikeudessa säädettyjen oikeuksiensa soveltamiseen;
- g) kaikki testiympäristössä käsitellyt henkilötiedot suojataan asianmukaisin teknisin ja organisatorisin keinoin ja poistetaan, kun osallistuminen testiympäristöön on päättynyt tai henkilötietojen säilytysaika päättyy;
- h) testiympäristössä tapahtuvaa henkilötietojen käsittelyä koskevat lokitiedot säilytetään testiympäristöön osallistumisen ajan, ellei unionin tai kansallisessa lainsäädännössä toisin säädetä;
- i) täydellinen ja yksityiskohtainen kuvaus tekoälyjärjestelmän koulutus-, testaus- ja validointiprosessista ja -perusteista säilytetään yhdessä testaustulosten kanssa osana liitteessä IV tarkoitettua teknistä dokumentaatiota;
- j) lyhyt tiivistelmä testiympäristössä kehitetystä tekoälyhankkeesta, sen tavoitteista ja odotetuista tuloksista julkaistaan toimivaltaisten viranomaisten verkkosivustolla. Tämä velvoite ei koske arkaluonteista operatiivista tietoa, joka liittyy lainvalvonta-, rajavalvonta-, maahanmuutto- ja turvapaikkaviranomaisten toimiin.

2. Kun tavoitteena on rikosten ennalta estäminen, tutkinta, paljastaminen tai rikoksiin liittyvät syytetoimet taikka rikosoikeudellisten seuraamusten täytäntöönpano, mukaan lukien yleiseen turvallisuuteen kohdistuvilta uhkilta suojeleminen tai tällaisten uhkien ehkäisy, lainvalvontaviranomaisten valvonnassa ja vastuulla, tekoälyn sääntelyn testiympäristöissä tapahtuvan henkilötietojen käsittely on perustuttava tiettyyn unionin tai kansalliseen lainsäädäntöön samoin kumulatiivisin edellytyksin kuin edellä 1 kohdassa tarkoitetaan.
3. Edellä oleva 1 kohta ei rajoita sellaisen unionin tai kansallisen lainsäädännön soveltamista, jolla suljetaan pois henkilötietojen käsittely muita kuin kyseisessä lainsäädännössä nimenomaisesti mainittuja tarkoituksia varten, eikä sellaisen unionin tai kansallisen lainsäädännön soveltamista, jossa säädetään perustasta sellaiselle henkilötietojen käsittelylle, joka on tarpeen innovatiivisten tekoälyjärjestelmien kehittämiseksi, testaamiseksi tai kouluttamiseksi, tai muusta oikeusperustasta henkilötietojen suojaamista koskevan unionin oikeuden mukaisesti.

#### *60 artikla*

#### *Suuririskisten tekoälyjärjestelmien testaus todellisissa olosuhteissa tekoälyn sääntelyn testiympäristöjen ulkopuolella*

1. Liitteessä III lueteltujen suuririskisten tekoälyjärjestelmien tarjoajat tai mahdolliset tarjoajat voivat toteuttaa suuririskisten tekoälyjärjestelmien todellisissa olosuhteissa tapahtuvaa testausta tekoälyn sääntelyn testiympäristöjen ulkopuolella tämän artiklan ja tässä artiklassa tarkoitetun todellisissa olosuhteissa tapahtuvaa testausta koskevan suunnitelman mukaisesti sanotun kuitenkin rajoittamatta 5 artiklassa säädettyjen kieltojen soveltamista.

Komissio määrittää täytäntöönpanosäädöksillä todellisissa olosuhteissa tapahtuvaa testausta koskevan suunnitelman yksityiskohdat. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 98 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

Tällä kohdalla ei rajoiteta unionin tai kansallista lainsäädäntöä, joka koskee liitteessä I luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan kuuluviin tuotteisiin liittyvien suuririskisten tekoälyjärjestelmien testausta tosielämän olosuhteissa.

2. Tarjoajat tai mahdolliset tarjoajat voivat toteuttaa liitteessä III tarkoitettujen suuririskisten tekoälyjärjestelmien todellisissa olosuhteissa tapahtuvaa testausta milloin tahansa ennen kyseisen tekoälyjärjestelmän markkinoille saattamista tai käyttöönottoa yksinään tai yhteistyössä yhden tai useamman käyttöönottajan tai mahdollisen käyttöönottajan kanssa.
3. Tämän artiklan mukainen suuririskisten tekoälyjärjestelmien todellisissa olosuhteissa tapahtuva testaus ei rajoita eettistä arviointia, jota edellytetään unionin tai kansallisessa lainsäädännössä.
4. Tarjoajat tai mahdolliset tarjoajat voivat toteuttaa tosielämän olosuhteissa tapahtuvaa testausta ainoastaan, kun kaikki seuraavista edellytyksistä täyttyvät:
  - a) tarjoaja tai mahdollinen tarjoaja on laatinut todellisissa olosuhteissa tapahtuvaa testausta koskevan suunnitelman ja toimittanut sen sellaisen jäsenvaltion markkinavalvontaviranomaiselle, jossa tosielämän olosuhteissa tapahtuvaa testausta on määrä toteuttaa;
  - b) sen jäsenvaltion markkinavalvontaviranomainen, jossa tosielämän olosuhteissa tapahtuvaa testausta on määrä toteuttaa, on hyväksynyt tosielämän olosuhteissa tapahtuvan testauksen ja tosielämän olosuhteissa tapahtuvaa testausta koskevan suunnitelman; jos markkinavalvontaviranomainen ei ole antanut vastausta 30 päivän kuluessa, tosielämän olosuhteissa suoritettava testaus ja todellisissa olosuhteissa toteutettava testaus suunnitelma on katsottava hyväksytyiksi; jos kansallisessa lainsäädännössä ei säädetä hiljaisesta hyväksymisestä, testaukseen tosielämän olosuhteissa tarvitaan edelleen lupa;

- c) tarjoaja tai mahdollinen tarjoaja, lukuun ottamatta liitteessä III olevissa 1, 6 ja 7 kohdassa tarkoitettuja suuririskisten tekoälyjärjestelmien tarjoajia tai mahdollisia tarjoajia lainvalvonnan, muuttoliikkeen hallinnan, turvapaikka-asioiden ja rajavalvonnan aloilla sekä liitteessä III olevassa 2 kohdassa tarkoitettujen suuririskisten tekoälyjärjestelmien tarjoajia tai mahdollisia tarjoajia, on rekisteröinyt tosielämän olosuhteissa tapahtuvan testauksen 71 artiklan 4 kohdan mukaisesti unionin laajuisella yksilöllisellä tunnistenumeroilla ja liitteessä IX määritetyillä tiedoilla; liitteessä III olevissa 1, 6 ja 7 kohdassa tarkoitettu suuririskisten tekoälyjärjestelmien tarjoaja tai mahdollinen tarjoaja lainvalvonnan, muuttoliikkeen hallinnan, turvapaikka-asioiden ja rajavalvonnan aloilla on rekisteröinyt todellisissa olosuhteissa tapahtuvan testauksen EU:n tietokannan suojattuun ei-julkiseen osaan 49 artiklan 4 kohdan d alakohdan mukaisesti unionin laajuisella yksilöllisellä tunnistenumeroilla ja kyseisessä alakohdassa määritetyillä tiedoilla; liitteessä III olevassa 2 kohdassa tarkoitettujen suuririskisten tekoälyjärjestelmien tarjoaja tai mahdollinen tarjoaja on rekisteröinyt todellisissa olosuhteissa tapahtuvan testauksen 49 artiklan 5 kohdan mukaisesti,
- d) tosielämän olosuhteissa tapahtuvan testauksen toteuttava tarjoaja tai mahdollinen tarjoaja on sijoittautunut unioniin tai nimittänyt unioniin sijoittautuneen laillisen edustajan;
- e) tosielämän olosuhteissa tapahtuvaa testausta varten kerättyjä ja käsiteltyjä tietoja siirretään kolmansiin maihin vain, jos siirrossa käytetään asianmukaisia ja soveltuvia suoja-toimia unionin oikeuden mukaisesti;



- f) testaus tosielämän olosuhteissa ei kestä kauempaa kuin on tarpeen sen tavoitteiden saavuttamiseksi ja joka tapauksessa enintään kuusi kuukautta, ja tätä ajanjaksoa voidaan jatkaa kuudella kuukaudella edellyttäen, että tarjoaja tai mahdollinen tarjoaja ilmoittaa asiasta etukäteen markkinavalvontaviranomaiselle ja liittyy ilmoitukseen selvityksen tällaisen pidennyksen tarpeellisuudesta;
- g) tosielämän olosuhteissa tapahtuvaan testauksen osallistujia, jotka ovat haavoittuvassa asemassa oleviin ryhmiin kuuluvia henkilöitä heidän ikänsä tai vammansa vuoksi, suojellaan asianmukaisesti;
- h) jos tarjoaja tai mahdollinen tarjoaja järjestää tosielämän olosuhteissa tapahtuvan testauksen yhteistyössä yhden tai useamman käyttöönottajan tai mahdollisen käyttöönottajan kanssa, näille on ilmoitettu testauksen kaikista näkökohdista, jotka ovat merkityksellisiä niiden osallistumista koskevan päätöksen kannalta, ja niille on annettu 13 artiklassa tarkoitetut asiankuuluvat ohjeet tekoälyjärjestelmää käytöstä; tarjoaja tai mahdollinen tarjoaja ja käyttöönottaja tai mahdollinen käyttöönottaja tekevät sopimuksen, jossa määritetään niiden roolit ja vastuut, jotta varmistetaan tämän asetuksen ja muun sovellettavan unionin ja kansallisen lainsäädännön mukaisten tosielämän olosuhteissa tapahtuvaa testausta koskevien säännösten noudattaminen;
- i) tosielämän olosuhteissa tapahtuvan testauksen osallistujat ovat antaneet tietoon perustuvan suostumuksen 61 artiklan mukaisesti, tai jos kyseessä on lainvalvonta, jossa tietoon perustuvan suostumuksen pyytäminen estäisi tekoälyjärjestelmän testauksen, todellisissa olosuhteissa tapahtuvalla testauksella ja sen tuloksilla ei saa olla minkäänlaisia kielteistä vaikutusta osallistujiin ja heidän henkilötietonsa on poistettava testauksen suorittamisen jälkeen;

- j) tarjoaja tai mahdollinen tarjoaja sekä käyttöönottajat ja mahdolliset käyttöönottajat valvovat tosielämän olosuhteissa tapahtuvaa testausta tehokkaasti sellaisten henkilöiden avulla, joilla on asianmukainen pätevyys asiaankuuluvalla alalla ja tarvittavat valmiudet, koulutus ja valtuudet tehtäviensä hoitamiseksi;
  - k) tekoälyjärjestelmän ennusteet, suositukset tai päätökset voidaan tosiasiallisesti peruuttaa ja jättää huomiotta.
5. Tosielämän olosuhteissa tapahtuvaan testaukseen osallistujat tai heidän laillisesti nimetyt edustajansa voivat tarvittaessa vetäytyä testauksesta milloin tahansa ilman kielteisiä seurauksia ja perusteluja antamatta peruuttamalla tietoon perustuvan suostumuksensa ja he voivat pyytää, että heidän henkilötietonsa poistetaan välittömästi ja pysyvästi. Tietoon perustuvan suostumuksen peruuttaminen ei vaikuta jo toteutettuihin toimiin.
6. Jäsenvaltioiden on 75 artiklan mukaisesti annettava markkina- ja turvallisuusviranomaisilleen valtuudet vaatia toimittajia ja mahdollisia toimittajia antamaan tietoja, tehdä ennalta ilmoittamattomia etätarkastuksia tai paikalla tehtäviä tarkastuksia sekä tehdä tarkastuksia tosielämän olosuhteissa tehtävien testien ja niihin liittyvien suuririskisten tekoälyjärjestelmien toteuttamiseen. Markkina- ja turvallisuusviranomaisten on käytettävä näitä valtuuksia varmistaakseen tosielämän olosuhteissa tapahtuvan testauksen turvallisen kehittämisen.

7. Tosielämän olosuhteissa tapahtuvan testauksen kuluessa todetusta vakavasta vaaratilanteesta on ilmoitettava kansalliselle markkinavalvontaviranomaiselle 73 artiklan mukaisesti. Tarjoajan tai mahdollisen tarjoajan on toteutettava välittömiä lieventäviä toimenpiteitä tai, jos tämä ei ole mahdollista, keskeytettävä tosielämän olosuhteissa tapahtuva testaus kunnes tällainen korjaaminen tapahtuu tai muutoin päätettävä se. Tarjoajan tai mahdollisen tarjoajan on otettava käyttöön nopea tekoälyjärjestelmän palautusmenettely tällaisen tosielämän olosuhteissa tapahtuvan testauksen päättymisen yhteydessä.
8. Tarjoajien tai mahdollisten tarjoajien on ilmoitettava sen jäsenvaltion kansallisille markkinavalvontaviranomaisille, jossa tosielämän olosuhteissa tapahtuva testaus on määrä toteuttaa, tosielämän olosuhteissa tapahtuvan testauksen keskeyttämisestä tai päättämisestä ja sen lopullisista tuloksista.
9. Tarjoaja tai mahdollinen tarjoaja ovat vastuuvollisia unionin ja kansallisen sovellettavan vastuulainsäädännön nojalla vahingoista, joita aiheutuu niiden tosielämän olosuhteissa tapahtuvan testauksen aikana.

## 61 artikla

### *Tietoon perustuva suostumus osallistua tosielämän olosuhteissa tapahtuvaan testaukseen tekoälyn sääntelyn testiympäristöjen ulkopuolella*

1. Jotta osallistujat voivat osallistua 60 artiklan mukaiseen tosielämän olosuhteissa tapahtuvaan testaukseen, heidän on annettava vapaaehtoisesti tietoon perustuva suostumus ennen heidän osallistumistaan tällaiseen testaukseen ja sen jälkeen, kun heille on annettu asianmukaisesti ytimekkäät, selkeät, asiaankuuluvat ja ymmärrettävät tiedot seuraavista:
  - a) tosielämän olosuhteissa tapahtuvan testauksen luonne ja tavoitteet ja mahdolliset haitat, joita heidän osallistumiseensa saattaa liittyä;
  - b) olosuhteet, joissa tosielämän olosuhteissa tapahtuva testaus on määrä toteuttaa, mukaan lukien osallistujan tai osallistujien osallistumisen odotettu kesto;
  - c) osallistumista koskevat osallistujien oikeudet ja takeet, erityisesti heidän oikeutensa kieltäytyä osallistumasta tosielämän olosuhteissa tapahtuvaan testaukseen ja oikeus vetäytyä siitä milloin tahansa ilman kielteisiä seurauksia ja perusteluja antamatta;
  - d) yksityiskohtaiset järjestelyt, jotka koskevat tekoälyjärjestelmän ennusteiden, suositusten tai päätösten peruuttamisen tai huomiotta jättämisen pyytämistä;
  - e) 60 artiklan 4 kohdan c alakohdan mukainen tosielämän olosuhteissa tapahtuvan testauksen unionin laajuinen yksilöllinen tunnistenumero ja tarjoajan tai sen laillisen edustajan yhteystiedot, joilta voidaan saada lisätietoja.

2. Tietoon perustuva suostumus on päivättävä ja dokumentoitava, ja siitä on annettava jäljennös osallistujille tai heidän laillisille edustajilleen.

*62 artikla*

*Tarjoajia ja käyttöönottajia, erityisesti pk-yrityksiä, mukaan lukien startup-yritykset, koskevat toimenpiteet*

1. Jäsenvaltioiden on
- a) annettava pk-yrityksille, myös startup-yrityksille, joilla on sääntömääräinen kotipaikka tai sivutoimipiste unionissa, ensisijainen pääsy tekoälyn sääntelyn testiympäristöihin, jos ne täyttävät kelpoisuusvaatimukset ja valintaperusteet; ensisijainen pääsy ei sulje pois muiden kuin tässä kohdassa tarkoitettujen pk-yritysten, mukaan lukien startup-yritykset, pääsyä tekoälyn sääntelyn testiympäristöön edellyttäen, että myös ne täyttävät tukikelpoisuus- ja valintaperusteet;
  - b) järjestettävä tämän asetuksen soveltamista koskevia erityisiä tiedotus- ja koulutustoimia, jotka on räätälöity pk-yritysten, myös startup-yritysten, käyttöönottajien ja tarvittaessa paikallisten viranomaisten tarpeisiin;
  - c) käytettävä olemassa olevia erityiskanavia ja perustettava tarvittaessa uusia pk-yritysten, myös startup-yritysten, käyttöönottajien, muiden innovoijien ja tarvittaessa paikallisten viranomaisten kanssa käytävää viestintää varten tämän asetuksen täytäntöönpanoa koskevan ohjeistuksen antamiseksi ja sitä koskeviin kysymyksiin vastaamiseksi, mukaan lukien osallistuminen tekoälyn sääntelyn testiympäristöihin;

- d) helpotettava pk-yritysten ja muiden asiaankuuluvien sidosryhmien osallistumista standardien kehittämisprosessiin.
2. Tarjoajina toimivien pk-yritysten, myös startup-yritysten, erityisedut ja -tarpeet on otettava huomioon 43 artiklan mukaisesta vaatimustenmukaisuuden arvioinnista perittäviä maksuja vahvistettaessa alentamalla näitä maksuja suhteessa niiden kokoon, markkinoiden kokoon ja muihin asiaankuuluviin indikaattoreihin.
3. Tekoälytoimisto toteuttaa seuraavat toimet:
- a) se kehittää standardoituja malleja tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvia aloja varten, kuten tekoälyneuvosto on täsmentänyt pyynnössään;
  - b) se kehittää yhtenäisen tietopalustan, jossa esitetään tätä asetusta koskevia helppokäyttöisiä tietoja kaikille unionin toimijoille, ja pitää sitä yllä;
  - c) se järjestää asianmukaisia tiedotuskampanjoita tietoisuuden lisäämiseksi tästä asetuksesta johtuvista velvoitteista;
  - d) se arvioi ja edistää tekoälyjärjestelmiä koskevien hankintamenettelyjen parhaiden käytäntöjen lähentämistä.

## *63 artikla*

### *Tiettyjä toimijoita koskevat poikkeukset*

1. Suosituksessa 2003/361/EY tarkoitetut mikroyritykset voivat noudattaa yksinkertaistetulla tavalla tiettyjä tämän asetuksen 17 artiklassa edellytettyjä laadunhallintajärjestelmän tekijöitä edellyttäen, että kyseisillä yrityksillä ei ole kyseisessä suosituksessa tarkoitettuja omistusyhteisyriä tai sidosyrityksiä. Tätä varten komissio laatii ohjeet laadunhallintajärjestelmän tekijöistä, jotka voidaan täyttää yksinkertaistetusti ottaen huomioon mikroyritysten tarpeet vaikuttamatta suojelun tasoon tai tarpeeseen noudattaa suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä koskevia vaatimuksia.
2. Tämän artiklan 1 kohtaa ei saa tulkita siten, että siinä myönnetään kyseisille toimijoille vapautus muiden tässä asetuksessa säädettyjen vaatimusten tai velvoitteiden täyttämistä, mukaan lukien 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 72 ja 73 artiklassa säädetyt vaatimukset ja velvoitteet.

# VII luku

## Hallinnointi

### 1 JAKSO

#### HALLINNOINTI UNIONIN TASOLLA

##### *64 artikla*

##### *Tekoälytoimisto*

1. Komissio kehittää unionin asiantuntemusta ja valmiuksia tekoälyn alalla tekoälytoimiston avulla.
2. Jäsenvaltioiden on helpotettava tekoälytoimistolle annettujen tehtävien hoitamista tämän asetuksen mukaisesti.

##### *65 artikla*

##### *Euroopan tekoälyneuvoston perustaminen ja rakenne*

1. Perustetaan Euroopan tekoälyneuvosto, jäljempänä 'tekoälyneuvosto'.



2. Tekoälyneuvostoon kuuluu yksi edustaja kutakin jäsenvaltiota kohden. Euroopan tietosuojavaltuutettu osallistuu tarkkailijana. Myös tekoälytoimisto osallistuu tekoälyneuvoston kokouksiin osallistumatta äänestyksiin. Tekoälyneuvoston kokouksiin voidaan kutsua myös muita kansallisia ja unionin viranomaisia, elimiä tai asiantuntijoita, jos käsitellyt asiat ovat niiden kannalta merkityksellisiä.
3. Jäsenvaltio nimeää edustajansa kolmen vuoden kaudeksi, joka voidaan uusida kerran.
4. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että niiden tekoälyneuvostossa olevat edustajat täyttävät seuraavat edellytykset:
  - a) niillä on jäsenvaltiossaan asiaankuuluva pätevyys ja toimivalta, jotta ne voivat edistää aktiivisesti 66 artiklassa tarkoitettujen tekoälyneuvoston tehtävien toteuttamista;
  - b) ne on nimetty keskitetyksi yhteyspisteeksi tekoälyneuvostoon nähden ja tapauksen mukaan ottaen huomioon jäsenvaltioiden tarpeet sidosryhmien keskitetyksi yhteyspisteeksi;
  - c) niillä on valtuudet edistää kansallisten toimivaltaisten viranomaisten välistä johdonmukaisuutta ja koordinointia jäsenvaltiossaan tämän asetuksen täytäntöönpanossa, mukaan lukien keräämällä asiaankuuluvaa dataa ja tietoa niiden tehtävien täyttämiseksi tekoälyneuvostossa.
5. Jäsenvaltioiden nimetyt edustajat hyväksyvät tekoälyneuvoston työjärjestyksen kahden kolmasosan enemmistöllä. Työjärjestyksessä vahvistetaan erityisesti puheenjohtajan valintamenettelyt sekä tämän toimikauden kesto ja tehtävien yksityiskohdat, yksityiskohtaiset äänestysjärjestelyt ja tekoälyneuvoston toimien ja sen alaryhmien organisointi.

6. Tekoälyneuvoston on perustettava kaksi pysyvää alaryhmää, jotka tarjoavat alustan yhteistyölle ja viestinnälle markkinavalvontaviranomaisten kesken ja joiden kautta viranomaisille tiedotetaan markkinavalvontaan ja ilmoitettuihin laitoksiin liittyvistä kysymyksistä.

Markkinavalvonnan pysyvän alaryhmän olisi toimittava hallinnollisen yhteistyön ryhmänä (ADCO) tämän asetuksen osalta asetuksen (EU) 2019/1020 30 artiklassa tarkoitettulla tavalla.

Tekoälyneuvosto voi tarvittaessa perustaa muita pysyviä tai väliaikaisia alaryhmiä tiettyjen kysymysten tarkastelua varten. Tämän asetuksen 67 artiklassa tarkoitetun neuvonantava foorumin edustajia voidaan tarvittaessa pyytää osallistumaan tällaisiin alaryhmiin tai näiden alaryhmien tiettyihin kokouksiin tarkkailijoina.

7. Tekoälyneuvoston on oltava organisaatioltaan ja toiminnaltaan sellainen, että sen toimien objektiivisuus ja puolueettomuus on turvattu.
8. Tekoälyneuvoston puheenjohtajana toimii yksi jäsenvaltioiden edustajista. Tekoälytoimisto huolehtii tekoälyneuvoston sihteeristön tehtävistä, kutsuu sen kokoukset koolle puheenjohtajan pyynnöstä ja laatii esityslistan tämän asetuksen mukaisten tekoälyneuvoston tehtävien ja sen työjärjestyksen mukaisesti.

## 66 artikla

### *Tekoälyneuvoston tehtävät*

Tekoälyneuvosto neuvoo ja avustaa komissiota ja jäsenvaltioita tämän asetuksen johdonmukaisen ja vaikuttavan soveltamisen edistämiseksi. Tätä varten tekoälyneuvosto voi erityisesti:

- a) osallistua tämän asetuksen soveltamisesta vastaavien kansallisten toimivaltaisten viranomaisten väliseen koordinointiin ja tukea yhteistyössä asianomaisten markkinavalvontaviranomaisten kanssa ja näiden suostumuksella 74 artiklan 11 kohdassa tarkoitettuja markkinavalvontaviranomaisten yhteisiä toimia;
- b) kerätä ja jakaa teknistä ja sääntelyyn liittyvää asiantuntemusta ja parhaita käytäntöjä jäsenvaltioiden kesken;
- c) antaa neuvoja tämän asetuksen täytäntöönpanosta, erityisesti yleiskäyttöisiä tekoälymalleja koskevien sääntöjen täytäntöönpanon valvonnasta;
- d) edistää hallinnollisten käytäntöjen yhdenmukaistamista jäsenvaltioissa, myös 46 artiklassa tarkoitetun vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä koskevan poikkeuksen ja 57, 59 ja 60 artiklassa tarkoitetun tekoälyn sääntelyn testiympäristöjen toiminnan ja tosielämän olosuhteissa tapahtuvan testauksen osalta;

- e) antaa komission pyynnöstä tai omasta aloitteestaan suosituksia ja kirjallisia lausuntoja asiaankuuluvista kysymyksistä, jotka koskevat tämän asetuksen täytäntöönpanoa ja sen johdonmukaista ja vaikuttavaa soveltamista, mukaan lukien seuraavista:
  - i) tämän asetuksen mukaisten käytäntöjen sekä komission suuntaviivojen laatiminen ja soveltaminen;
  - ii) tämän asetuksen 112 artiklan mukainen arviointi ja uudelleentarkastelu, mukaan lukien 73 artiklassa tarkoitetut vakavia vaaratilanteita koskevat ilmoitukset, ja 71 artiklassa tarkoitetun EU:n tietokannan toiminta, delegoitujen säädösten tai täytäntöönpanosäädösten valmistelu sekä tämän asetuksen mahdollinen mukauttaminen liitteessä I lueteltuun unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöön;
  - iii) III luvun 2 jaksossa vahvistettuja vaatimuksia koskevat tekniset eritelmät tai olemassa olevat standardit;
  - iv) 40 ja 41 artiklassa tarkoitettujen yhdenmukaistettujen standardien tai yhteisten eritelmien käyttö;
  - v) suuntauksset, kuten Euroopan maailmanlaajuinen kilpailukyky tekoälyalalla, tekoälyn käyttöönottoaste unionissa ja digitaalisten taitojen kehittäminen;
  - vi) tekoälyn arvoketjujen kehittyvän typologian suuntauksset, erityisesti vaikutuksista, joita sillä on vastuuvollisuuteen;

- vii) mahdollinen tarve muuttaa liitettä III 7 artiklan mukaisesti ja mahdollinen tarve tarkistaa 5 artiklaa 112 artiklan mukaisesti ottaen huomioon asiaankuuluva saatavilla oleva näyttö ja teknologian viimeisin kehitys;
- f) tukea komissiota pyrkimyksissä lisätä yleistä tietoisuutta ja ymmärrystä tekoälyjärjestelmien käyttöön liittyvistä hyödyistä, riskeistä, suojaustoimista sekä oikeuksista ja velvollisuuksista;
- g) auttaa kehittämään yhteisiä kriteereitä sekä markkinatoimijoiden ja toimivaltaisten viranomaisten yhteisymmärrystä tässä asetuksessa säädetyistä asiaankuuluvista käsitteistä, myös osallistumalla vertailuarvojen kehittämiseen;
- h) tehdä tarvittaessa yhteistyötä asiaankuuluvien unionin toimielinten, elinten, laitosten ja virastojen sekä asiaankuuluvien asiantuntijaryhmien ja verkostojen kanssa erityisesti tuoteturvallisuuden, kyberturvallisuuden, kilpailun, digitaalisten ja mediapalvelujen, rahoituspalvelujen, kuluttajansuojan sekä tietosuojan ja perusoikeuksien suojaamisen alalla;
- i) edistää tehokasta yhteistyötä kolmansien maiden toimivaltaisten viranomaisten ja kansainvälisten järjestöjen kanssa;
- j) avustaa kansallisia toimivaltaisia viranomaisia ja komissiota tämän asetuksen täytäntöönpanossa tarvittavan organisatorisen ja teknisen asiantuntemuksen kehittämisessä, myös osallistumalla tämän asetuksen täytäntöönpanoon osallistuvien jäsenvaltioiden henkilöstön koulutustarpeiden arviointiin;

- k) avustaa tekoälytoimistoa sen tukiessa kansallisia toimivaltaisia viranomaisia tekoälyn sääntelyn testiympäristöjen perustamisessa ja kehittämisessä ja helpottaa yhteistyötä ja tiedonvaihtoa tekoälyn sääntelyn testiympäristöjen välillä;
- l) osallistua ohjeasiakirjojen laatimiseen ja antaa siihen liittyviä neuvoja;
- m) neuvoa komissiota tekoälyyn liittyvissä kansainvälisissä kysymyksissä;
- n) antaa komissiolle lausuntoja yleiskäyttöisiä tekoälymalleja koskevista perustelluista varoituksista;
- o) saada jäsenvaltioilta lausuntoja yleiskäyttöisiä tekoälymalleja koskevista perustelluista varoituksista sekä kansallisista kokemuksista ja käytännöistä tekoälyjärjestelmien, erityisesti yleiskäyttöisiä tekoälymalleja sisältävien järjestelmien, seurannasta ja täytäntöönpanosta.

#### *67 artikla*

#### *Neuvoa-antava foorumi*

1. Perustetaan neuvoa-antava foorumi, joka tarjoaa teknistä asiantuntemusta ja neuvoja tekoälyneuvostolle ja komissiolle sekä tukee niitä niiden tämän asetuksen mukaisissa tehtävissä.
2. Neuvoa-antavan foorumin jäsenistössä on oltava tasapainoinen edustus eri sidosryhmistä, joita ovat muun muassa toimiala, startup-yritykset, pk-yritykset, kansalaisyhteiskunta ja tiedeyhteisö. Kaupallisten ja ei-kaupallisten etujen, sekä kaupallisten etujen osalta pk-yritysten ja muiden yritysten, on oltava tasapainoisesti edustettuina neuvoa-antavan foorumin jäsenistössä.

3. Komissio nimittää neuvoa-antavan foorumin jäsenet 2 kohdassa vahvistettujen kriteerien mukaisesti sellaisten sidosryhmien joukosta, joilla on tunnustettua asiantuntemusta tekoälyn alalla.
4. Neuvoa-antavan foorumin jäsenten toimikausi on kaksi vuotta, ja sitä voidaan jatkaa enintään neljällä vuodella.
5. Euroopan unionin perusoikeusvirasto, ENISA, Euroopan standardointikomitea (CEN), Euroopan sähkötekniikan standardointikomitea (Cenelec) ja Euroopan telealan standardointilaitos (ETSI) ovat neuvoa-antavan foorumin pysyviä jäseniä.
6. Neuvoa-antava foorumi laatii työjärjestyksensä. Se valitsee jäsentensä keskuudesta kaksi puheenjohtajaa noudattaen 2 kohdassa säädetyt kriteerit. Puheenjohtajien toimikausi on kaksi vuotta, ja se voidaan uusida kerran.
7. Neuvoa-antava foorumi kokoontuu vähintään kaksi kertaa vuodessa. Neuvoa-antava foorumi voi kutsua kokouksiinsa asiantuntijoita ja muita sidosryhmiä.
8. Neuvoa-antava foorumi voi laatia lausuntoja, suosituksia ja kirjallisia kannanottoja tekoälyneuvoston tai komission pyynnöstä.
9. Neuvoa-antava foorumi voi perustaa pysyviä tai tilapäisiä alaryhmiä tarpeen mukaan tarkastelemaan tämän asetuksen tavoitteisiin liittyviä erityiskysymyksiä.
10. Neuvoa-antava foorumi laatii toiminnastaan vuosikertomuksen. Kertomus on julkistettava.

## 68 artikla

### *Riippumattomista asiantuntijoista koostuva tiedelautakunta*

1. Komissio antaa täytäntöönpanosäädöksellä säännöksiä sellaisen riippumattomista asiantuntijoista koostuvan tiedelautakunnan, jäljempänä 'tiedelautakunta', perustamisesta, joka tukee tämän asetuksen mukaisia täytäntöönpanotoimia. Tämä täytäntöönpanosäädös hyväksytään 98 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.
2. Tiedelautakunta koostuu asiantuntijoista, jotka komissio valitsee 3 kohdassa säädettyjen tehtävien edellyttämän tekoälyn alan viimeisimmän tieteellisen tai teknisen asiantuntemuksen perusteella ja joiden on kyettävä osoittamaan täyttävänsä kaikki seuraavat edellytykset:
  - a) heillä on erityisasiantuntemusta ja -osaamista sekä tieteellistä tai teknistä asiantuntemusta tekoälyn alalla;
  - b) he ovat riippumattomia tekoälyjärjestelmien tai yleiskäyttöisten tekoälymallien tarjoajista;
  - c) he kykenevät suorittamaan toimia huolellisesti, täsmällisesti ja objektiivisesti.

Komissio määrittää tekoälylautakuntaa kuullen tiedelautakunnan asiantuntijoiden määrän tarpeiden mukaisesti ja varmistaa sukupuolten ja maantieteellisen edustuksen tasapuolisuuden.



3. Tiedelautakunta neuvoo ja tukee tekoälytoimistoa erityisesti seuraavissa tehtävissä:
- a) tuki tämän asetuksen täytäntöönpanolle ja noudattamisen valvonnalle yleiskäyttöisten tekoälymallien ja -järjestelmien osalta erityisesti
  - i) varoittamalla tekoälytoimistoa yleiskäyttöisten tekoälymallien mahdollisista systeemisistä riskeistä unionin tasolla 90 artiklan mukaisesti;
  - ii) osallistumalla sellaisten välineiden ja menetelmien kehittämiseen, joilla arvioidaan yleiskäyttöisten tekoälymallien ja -järjestelmien valmiuksia, myös vertailuarvojen avulla;
  - iii) antamalla neuvoja sellaisten yleiskäyttöisten tekoälymallien luokittelusta, joihin liittyy systeeminen riski;
  - iv) antamalla neuvoja erilaisten yleiskäyttöisten tekoälymallien ja -järjestelmien luokittelusta;
  - v) osallistumalla välineiden ja mallien kehittämiseen;
  - b) tuki markkinavalvontaviranomaisten työlle niiden pyynnöstä;
  - c) tuki 74 artiklan 11 kohdassa tarkoitetuille rajatylittävälle markkinavalvontatoimille, rajoittamatta markkinavalvontaviranomaisten valtuuksia;

- d) tuki tekoälytoimistolle sen suorittaessa unionin suojaamenettelyn mukaisia tehtäviään 81 artiklan nojalla.
4. Tiedelautakunnan asiantuntijoiden on suoritettava tehtävänsä puolueettomasti ja objektiivisesti sekä varmistettava tehtäviään ja toimiaan suorittaessaan saamiensa tietojen ja datan luottamuksellisuus. He eivät saa pyytää eivätkä ottaa vastaan ohjeita keneltäkään suorittaessaan 3 kohdan mukaisia tehtäviään. Kunkin asiantuntijan on laadittava selvitys sidonnaisuuksista, joka on asetettava julkisesti saataville. Tekoälytoimisto voi perustaa järjestelmiä tai menettelyjä mahdollisten eturistiriitojen hallinnointia ja ehkäisyä varten.
5. Edellä 1 kohdassa tarkoitettuun täytäntöönpanosäädökseen on sisällyttävä säännöksiä edellytyksistä, menettelyistä ja yksityiskohtaisista järjestelyistä, joiden mukaisesti tiedelautakunta ja sen jäsenet voivat antaa hälytyksiä ja pyytää tekoälytoimistolta apua tiedelautakunnan tehtävien suorittamisessa.

#### *69 artikla*

##### *Asiantuntijaryhmän käyttö jäsenvaltioissa*

1. Jäsenvaltiot voivat pyytää tiedelautakunnan asiantuntijoita tukemaan tämän asetuksen mukaisia täytäntöönpanotoimiaan.

2. Jäsenvaltioilta voidaan edellyttää, että ne maksavat palkkioita asiantuntijoiden antamasta neuvonnasta ja tuesta. Palkkioiden rakenteet ja taso sekä korvattavien kustannusten laajuus ja rakenne vahvistetaan 68 artiklan 1 kohdassa tarkoitetulla täytäntöönpanosäädöksellä ottaen huomioon tämän asetuksen asianmukaisen täytäntöönpanon tavoitteet, kustannustehokkuuden ja tarpeen varmistaa kaikkien jäsenvaltioiden tosiasiallinen mahdollisuus käyttää asiantuntijoita.
3. Komissio edistää sitä, että jäsenvaltiot voivat käyttää asiantuntijoita oikea-aikaisesti tarpeen mukaan, ja varmistaa, että unionin 84 artiklan mukainen tekoälyn testien tuen ja asiantuntijoiden tämän artiklan nojalla toteuttamien tukitoimien yhdistelmä organisoidaan tehokkaasti ja että se antaa parhaan mahdollisen lisäarvon.

## 2 JAKSO

### KANSALLISET TOIMIVALTAISET VIRANOMAISET

#### 70 artikla

#### *Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten ja keskitettyjen yhteyspisteiden nimeäminen*

1. Kukin jäsenvaltio perustaa tai nimeää toimivaltaiseksi kansalliseksi viranomaiseksi vähintään yhden ilmoittamisesta vastaavan viranomaisen ja vähintään yhden markkinavalvontaviranomaisen tämän asetuksen soveltamista varten. Kyseisten kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on käytettävä valtuuksiaan riippumattomasti, puolueettomasti ja ilman ennakkokäsityksiä heidän toimintansa ja tehtäviensä objektiivisuuden turvaamiseksi ja tämän asetuksen soveltamisen ja täytäntöönpanon varmistamiseksi. Viranomaisten henkilöstö pidättäytyy kaikesta, mikä on ristiriidassa sen tehtävien kanssa. Edellyttäen, että kyseisiä periaatteita noudatetaan, yksi tai useampi nimetty viranomainen voi hoitaa tällaisia toimia ja tehtäviä jäsenvaltion organisatoristen tarpeiden mukaisesti.
2. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle ilmoittamisesta vastaavien viranomaisten ja markkinavalvontaviranomaisten nimet ja näiden tehtävät sekä niihin myöhemmin mahdollisesti tehtävät muutokset. Jäsenvaltioiden on viimeistään ... päivänä ...kuuta ... [12 kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä] asetettava julkisesti saataville tiedot siitä, miten toimivaltaisiin viranomaisiin ja keskitettyihin yhteyspisteisiin voidaan ottaa yhteys sähköisesti. Jäsenvaltioiden on nimettävä markkinavalvontaviranomainen, joka toimii keskitettynä yhteyspisteenä tätä asetusta varten, ja ilmoitettava komissiolle keskitetyn yhteyspisteen nimi. Komissio asettaa keskitettyjen yhteyspisteiden luettelon julkisesti saataville.

3. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että niiden kansallisille toimivaltaisille viranomaisille annetaan riittävät tekniset, taloudelliset ja henkilöstöresurssit ja infrastruktuuri, jotta ne voivat hoitaa tämän asetuksen mukaiset tehtävänsä tehokkaasti. Kansallisilla toimivaltaisilla viranomaisilla on erityisesti oltava pysyvästi käytettävissään riittävä määrä henkilöstöä, jonka pätevyyteen ja asiantuntemukseen sisältyy tekoälyteknologioiden, datan ja datalaskennan, henkilötietojen suojan, kyberturvallisuuden, perusoikeuksien ja terveys- ja turvallisuusriskien syvällinen ymmärtäminen sekä voimassa olevien standardien ja oikeudellisten vaatimusten tuntemus. Jäsenvaltioiden on arvioitava ja tarvittaessa päivitettävä tässä kohdassa tarkoitettuja pätevyys- ja resurssivaatimuksia vuosittain.
4. Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on toteutettava asiaankuuluvat toimenpiteet riittävän kyberturvallisuustason varmistamiseksi.
5. Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on tehtäviään suorittaessaan noudatettava 78 artiklassa säädettyjen salassapitovelvollisuuksien mukaisesti.
6. Jäsenvaltioiden on viimeistään ... päivänä ...kuuta ... [yhden vuoden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä] ja sen jälkeen kahden vuoden välein raportoitava komissiolle kansallisten toimivaltaisten viranomaisten taloudellisten ja henkilöresurssien tilasta ja arvioitava niiden riittävyyttä. Komissio toimittaa nämä tiedot tekoälyneuvostolle keskustelua ja mahdollisia suosituksia varten.
7. Komissio helpottaa kokemusten vaihtoa kansallisten toimivaltaisten viranomaisten välillä.

8. Kansalliset toimivaltaiset viranomaiset voivat antaa ohjeita ja neuvoja tämän asetuksen täytäntöönpanosta, erityisesti pk-yrityksille, myös startup-yrityksille, ottaen huomioon tarvittaessa tekoälyneuvoston ja komission ohjeet ja neuvot. Kun kansalliset toimivaltaiset viranomaiset aikovat antaa tekoälyjärjestelmää koskevia ohjeita ja neuvoja muun unionin oikeuden kattamilla aloilla, kyseisen unionin oikeuden nojalla kansallisia toimivaltaisia viranomaisia on tarvittaessa kuultava.
9. Kun unionin toimielimet, elimet, toimistot ja virastot kuuluvat tämän asetuksen soveltamisalaan, Euroopan tietosuojavaltuutettu toimii niiden valvonnasta vastaavana toimivaltaisena viranomaisena.

## **VIII luku**

### **Suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä koskeva eu:n tietokanta**

#### *71 artikla*

#### *Liitteessä III lueteltuja suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä koskeva EU:n tietokanta*

1. Komissio perustaa yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa EU:n tietokannan, joka sisältää tämän artiklan 2 ja 3 kohdassa tarkoitettut tiedot 6 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuista suuririskisistä tekoälyjärjestelmistä, jotka on rekisteröity 49 ja 60 artiklan mukaisesti, ja tekoälyjärjestelmistä, joita ei pidetä suuririskisinä 6 artiklan 3 kohdan nojalla ja jotka on rekisteröity 6 artiklan 4 kohdan ja 49 artiklan mukaisesti, ja pitää sitä yllä. Komissio kuulee asianomaisia asiantuntijoita vahvistaessaan tällaisen tietokannan toiminnalliset eritelvät ja tekoälyneuvostoa päivittäessään tällaisen tietokannan toiminnallisia eritelmiä.

2. Tarjoajan tai tapauksen mukaan valtuutetun edustajan on tallennettava EU:n tietokantaan liitteessä VIII olevassa A ja B osassa luetellut tiedot.
3. Käyttöönottajan, joka on viranomainen, virasto tai elin tai toimii niiden puolesta, on tallennettava EU:n tietokantaan liitteessä VIII olevassa C jaksossa luetellut tiedot 49 artiklan 3 ja 4 kohdan mukaisesti.
4. Edellä 49 artiklan 4 kohdassa ja 60 artiklan 4 kohdan c alakohdassa tarkoitettua osiota lukuun ottamatta EU:n tietokannan sisältämien, 49 artiklan mukaisesti rekisteröityjen tietojen on oltava julkisesti saatavilla käyttäjäystävällisellä tavalla. Tietojen olisi oltava helposti selattavia ja koneluettavia. Edellä olevan 60 artiklan mukaisesti rekisteröityjen tietojen on oltava ainoastaan markkinavalvontaviranomaisten ja komission saatavilla, paitsi jos mahdollinen tarjoaja tai tarjoaja on antanut suostumuksensa näiden tietojen asettamiseen myös yleisön saataville.
5. EU:n tietokannassa saa olla henkilötietoja vain siinä määrin kuin se on tarpeen tämän asetuksen mukaista tietojen keräämistä ja käsittelyä varten. Näihin tietoihin on sisällyttävä niiden luonnollisten henkilöiden nimet ja yhteystiedot, jotka ovat vastuussa järjestelmän rekisteröinnistä ja joilla on laillinen oikeus edustaa tarjoajaa tai käyttöönottajaa tapauksen mukaan.
6. Komissio on EU:n tietokannan rekisterinpitäjä. Se asettaa tarjoajien, mahdollisten tarjoajien ja käyttöönottajien saataville riittävän teknisen ja hallinnollisen tuen. EU:n tietokannan on noudatettava sovellettavia esteettömyysvaatimuksia.

## **IX luku**

# **Markkinoille saattamisen jälkeinen seuranta, tietojen jakaminen ja markkinavalvonta**

### **1 JAKSO**

#### **MARKKINOILLE SAATTAMISEN JÄLKEINEN SEURANTA**

##### *72 artikla*

*Tarjoajien toteuttama markkinoille saattamisen jälkeinen seuranta ja suuririskisten tekoälyjärjestelmien markkinoille saattamisen jälkeinen seurantasuunnitelma*

1. Tarjoajien on perustettava ja dokumentoitava markkinoille saattamisen jälkeinen seurantajärjestelmä tavalla, joka on oikeassa suhteessa tekoälyteknologioiden luonteeseen ja suuririskisen tekoälyjärjestelmän aiheuttamiin riskeihin nähden.
2. Markkinoille saattamisen jälkeisessä seurantajärjestelmässä on aktiivisesti ja järjestelmällisesti kerättävä, dokumentoitava ja analysoitava asiaankuuluvia tietoja, jotka koskevat suuririskisten tekoälyjärjestelmien suorituskykyä niiden koko elinkaaren ajan ja jotka voivat olla käyttöönottajien toimittamia tai jotka on voitu kerätä muista lähteistä, ja sen on annettava tarjoajalle mahdollisuus arvioida, täyttävätkö tekoälyjärjestelmät jatkuvasti III luvun 2 jaksossa vahvistetut vaatimukset. Markkinoille saattamisen jälkeiseen seurantaan on tarvittaessa sisällyttävä analyysi vuorovaikutuksesta muiden tekoälyjärjestelmien kanssa. Tätä velvoitetta ei sovelleta niiden käyttöönottajien arkaluonteiseen operatiiviseen tietoon, jotka ovat lainvalvontaviranomaisia.



3. Markkinoille saattamisen jälkeisen seurantajärjestelmän on perustuttava markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta koskevaan suunnitelmaan. Markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta koskevan suunnitelman on oltava osa liitteessä IV tarkoitettua teknistä dokumentaatiota. Komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksen, jossa vahvistetaan yksityiskohtaiset säännökset markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta koskevan suunnitelman mallista ja suunnitelmaan sisällytettävistä tiedoista viimeistään ... päivänä ...kuuta ... [18 kuukautta tämän asetuksen voimaantulosta]. Tämä täytäntöönpanosäädös hyväksytään 98 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.
  
4. Jos liitteessä I olevassa A jaksossa tarkoitettun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön soveltamisalaan kuuluvien suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta on jo otettu käyttöön markkinoille saattamisen jälkeinen seurantajärjestelmä ja -suunnitelma kyseisen lainsäädännön nojalla, tarjoajien on johdonmukaisuuden varmistamiseksi, päällekkäisyyksien välttämiseksi ja lisärasitteiden minimoimiseksi voitava tarvittaessa sisällyttää 3 kohdassa tarkoitettua mallia käyttäen 1, 2 ja 3 kohdassa kuvatut tarvittavat osatekijät kyseisen lainsäädännön nojalla jo olemassa oleviin järjestelmiin ja suunnitelmiin edellyttäen, että tällä saavutetaan vastaava suojelun taso.

Tämän kohdan ensimmäistä alakohtaa sovelletaan myös sellaisiin liitteessä III olevassa 5 kohdassa tarkoitettuihin suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin, joita ovat saattaneet markkinoille tai ottaneet käyttöön rahoituslaitokset, joihin sovelletaan niiden sisäisiä hallintojärjestelyjä tai -prosesseja koskevia vaatimuksia unionin rahoituspalvelulainsäädännön nojalla.

## 2 JAKSO

### VAKAVIA VAARATILANTEITA KOSKEVIEN TIETOJEN JAKAMINEN

#### *73 artikla*

#### *Vakavista vaaratilanteista ilmoittaminen*

1. Unionin markkinoille saatettujen suuririskisten tekoälyjärjestelmien tarjoajien on ilmoitettava kaikista vakavista vaaratilanteista niiden jäsenvaltioiden markkina- ja turvallisuusviranomaisille, joissa kyseinen vaaratilanne tapahtui.
2. Edellä olevassa 1 kohdassa tarkoitettu ilmoitus on tehtävä välittömästi sen jälkeen, kun tarjoaja on todennut syy-yhteyden tekoälyjärjestelmän ja vakavan vaaratilanteen välillä tai tällaisen yhteyden kohtuullisen todennäköisyyden, ja joka tapauksessa viimeistään 15 päivän kuluttua siitä, kun vakava vaaratilanne on tullut tarjoajan tai tapauksen mukaan käyttöönottajien tietoon.

Ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun ilmoittamisen määräajassa on otettava huomioon vakavan vaaratilanteen vakavuus.

3. Sen estämättä, mitä tämän artiklan 2 kohdassa säädetään, jos kyseessä on laajalle levinnyt rikkomus tai 3 artiklan 49 kohdan b alakohdassa määritelty vakava vaaratilanne, tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettu ilmoitus on toimitettava välittömästi ja viimeistään kahden päivän kuluttua siitä, kun tarjoaja tai tapauksen mukaan käyttöönottaja on saanut tiedon kyseisestä vaaratilanteesta.

4. Sen estämättä, mitä 2 kohdassa säädetään, kuolemantapauksessa ilmoitus on annettava välittömästi sen jälkeen, kun tarjoaja tai käyttöönottaja on todennut suuririskisen tekoälyjärjestelmän ja vakavan vaaratilanteen välisen syyseuraussuhteen tai heti kun ne epäilevät suuririskisen tekoälyjärjestelmän ja vakavan vaaratilanteen välistä syyseuraussuhdetta, mutta viimeistään 10 päivän kuluttua päivästä, jona vakava vaaratilanne on tullut tarjoajan tai tapauksen mukaan käyttöönottajan tietoon.
5. Jos se on tarpeen oikea-aikaisen ilmoittamisen varmistamiseksi, tarjoaja tai tapauksen mukaan käyttöönottaja voi toimittaa alustavan epätäydellisen ilmoituksen, jota seuraa täydellinen ilmoitus.
6. Ilmoitettuaan 1 kohdan mukaisesti vakavasta vaaratilanteesta tarjoajan on viipymättä suoritettava tarvittavat vakavaan vaaratilanteeseen ja kyseiseen tekoälyjärjestelmään liittyvät tutkimukset. Tähän on sisällyttävä vaaratilanteen riskinarviointi ja korjaavat toimenpiteet.

Tarjoajan on ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun tutkinnan aikana toimittava yhteistyössä toimivaltaisten viranomaisten ja tarvittaessa asianomaisen ilmoitetun laitoksen kanssa, eikä se saa toteuttaa tutkimusta, johon sisältyy tekoälyjärjestelmän muuttaminen niin, että se voi vaikuttaa vaaratilanteen syiden myöhempään arviointiin, ennen kuin toimivaltaisille viranomaisille on ilmoitettu tällaisesta toimenpiteestä.

7. Saatuaan ilmoituksen 3 artiklan 44 kohdan c alakohdassa tarkoitetusta vakavasta vaaratilanteesta asiaankuuluvan markkinavalvontaviranomaisen on ilmoitettava asiasta 77 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuille kansallisille viranomaisille tai elimille. Komissio laatii erityiset ohjeet, joilla helpotetaan tämän artiklan 1 kohdassa säädettyjen velvoitteiden noudattamista. Ohjeet on annettava viimeistään ... päivänä ...kuuta ... [12 kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta], ja niitä on arvioitava säännöllisesti.

8. Markkinavalvontaviranomaisen on toteutettava asetuksen (EU) 2019/1020 19 artiklassa säädettyt asianmukaiset toimenpiteet seitsemän päivän kuluessa tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetun ilmoituksen vastaanottamisesta ja noudatettava kyseisessä asetuksessa säädettyjä ilmoitusmenettelyjä.
9. Sellaisten liitteessä III tarkoitettujen suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta, joita saattavat markkinoille tai ottavat käyttöön tarjoajat, joihin sovelletaan unionin säädöksiä, joissa säädetään tässä asetuksessa säädettyjä velvoitteita vastaavista raportointivelvoitteista, vakavista vaaratilanteista ilmoittaminen on rajattava koskemaan 3 artiklan 49 kohdan c alakohdassa tarkoitettuja vakavia vaaratilanteita.
10. Sellaisten suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta, jotka ovat asetusten (EU) 2017/745 ja (EU) 2017/746 soveltamisalaan kuuluvien laitteiden turvakomponentteja tai jotka itse ovat laitteita, vakavista vaaratilanteista ilmoittaminen on rajattava koskemaan tämän asetuksen 3 artiklan 49 kohdan c alakohdassa tarkoitettuja vakavia vaaratilanteita, ja se tehdään kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle, jonka jäsenvaltiot, joissa vaaratilanne tapahtui, valitsevat tätä tarkoitusta varten.
11. Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on ilmoitettava komissiolle välittömästi kaikista vakavista vaaratilanteista, riippumatta siitä, ovatko ne ryhtyneet niiden johdosta toimiin, asetuksen (EU) 2019/1020 20 artiklan mukaisesti.

### 3 JAKSO

## TÄYTÄNTÖÖNPANON VALVONTA

#### *74 artikla*

#### *Markkina- ja tekoälyjärjestelmille unionin markkinoilla tehtävät tarkastukset*

1. Tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluviin tekoälyjärjestelmiin sovelletaan asetusta (EU) 2019/1020. Tämän asetuksen tehokkaan täytäntöönpanon varmistamiseksi
  - a) asetuksessa (EU) 2019/1020 olevien viittausten talouden toimijaan on katsottava koskevan myös kaikkia tämän asetuksen 2 artiklan 1 kohdassa yksilöityjä toimijoita;
  - b) asetuksessa (EU) 2019/1020 olevien viittausten tuotteeseen on katsottava koskevan myös kaikkia tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvia tekoälyjärjestelmiä.
2. Markkina- ja tekoälyjärjestelmien on osana asetuksen (EU) 2019/1020 34 artiklan 4 kohdan mukaisia raportointivelvoitteitaan ilmoitettava vuosittain komissiolle ja asianomaisille kansallisille kilpailuviranomaisille kaikki markkina- ja tekoälyjärjestelmien yhteydessä esiin tulleet tiedot, joilla voi olla merkitystä unionin kilpailulainsäädännön soveltamisen kannalta. Niiden on myös raportoitava vuosittain tekoälytoimistolle kiellettyjen käytäntöjen käytöstä kyseisen vuoden aikana ja toteutetuista toimenpiteistä.
3. Sellaisten suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta, jotka liittyvät tuotteisiin, joihin sovelletaan liitteessä I olevassa A jaksossa lueteltua unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöä, markkina- ja tekoälyjärjestelmien on tätä asetusta sovellettaessa kyseisten säädösten nojalla nimetty markkina- ja tekoälyjärjestelmien vastaava viranomaisorganisaatio.

Poiketen siitä, mitä ensimmäisessä alakohdassa säädetään, jäsenvaltiot voivat asianmukaisissa olosuhteissa nimetä toisen asiaankuuluvan viranomaisen toimimaan markkina- ja valvontaviranomaisena edellyttäen, että ne varmistavat koordinoinnin liitteessä I luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön täytäntöönpanosta vastaavien alakohtaisten markkina- ja valvontaviranomaisten kanssa.

4. Tämän asetuksen 79–83 artiklassa tarkoitettuja menettelyjä ei sovelleta tekoälyjärjestelmiin, jotka liittyvät tuotteisiin, joihin sovelletaan liitteessä I olevassa A jaksossa lueteltua unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöä, kun tällaisissa säädöksissä säädetään jo menettelyistä, joilla saavutetaan vastaava suojelun taso ja joilla on sama tavoite. Tällaisissa tapauksissa on sen sijaan sovellettava asiaankuuluvia alakohtaisia menettelyjä.
5. Tämän asetuksen tehokkaan täytäntöönpanon varmistamiseksi markkina- ja valvontaviranomaiset voivat tarvittaessa käyttää kyseisen asetuksen 14 artiklan 4 kohdan d ja j alakohdassa tarkoitettuja valtuuksia etäyhteyden välityksellä, sanotun kuitenkin rajoittamatta asetuksen (EU) 2019/1020 14 artiklan mukaisia markkina- ja valvontaviranomaisten valtuuksia.
6. Sellaisten suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta, joita saattavat markkinoille, ottavat käyttöön tai käyttävät unionin rahoituspalvelulainsäädännöllä säänneltyt rahoituslaitokset, markkina- ja valvontaviranomainen on tätä asetusta sovellettaessa asiaankuuluva kansallinen viranomainen, joka vastaa näiden laitosten rahoitusvalvonnasta kyseisen lainsäädännön nojalla, siltä osin kuin tekoälyjärjestelmän markkinoille saattaminen, käyttöönotto tai käyttö on suorassa yhteydessä kyseisten rahoituspalvelujen tarjoamiseen.

7. Poiketen siitä, mitä 6 kohdassa säädetään, perustelluissa olosuhteissa ja edellyttäen, että varmistetaan koordinointi, jäsenvaltio voi määrittää muun asiaankuuluvan viranomaisen markkina- ja valvontaviranomaiseksi tätä asetusta sovellettaessa.

Kansallisten markkina- ja valvontaviranomaisten, jotka valvovat direktiivin 2013/36/EU nojalla säänneltyjä luottolaitoksia, jotka osallistuvat asetuksella (EU) N:o 1024/2013 perustettuun yhteiseen valvontamekanismiin, olisi ilmoitettava viipymättä Euroopan keskuspankille kaikki markkina- ja valvontatoimiensa yhteydessä määrittämät tiedot, joilla voi olla mahdollisesti merkitystä Euroopan keskuspankin vakavaraisuuden valvontatehtäville sellaisina kuin ne määritetään kyseisessä asetuksessa.

8. Sellaisten suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta, jotka on lueteltu tämän asetuksen liitteessä III olevassa 1 kohdassa, siltä osin kuin näitä järjestelmiä käytetään lainvalvontatarkoituksessa, rajaturvallisuudessa sekä oikeuden ja demokratian turvaamisessa, sekä 6, 7 ja 8 kohdassa lueteltujen suuririskisten tekoälyjärjestelmien osalta jäsenvaltioiden on nimettävä tätä asetusta sovellettaessa markkina- ja valvontaviranomaisiksi asetuksen (EU) 2016/679 tai direktiivin (EU) 2016/680 mukaiset tietosuojavalvontaviranomaiset tai mikä tahansa muu viranomainen, joka on nimetty samoin edellytyksin, jotka on määritelty direktiivin (EU) 2016/680 41–44 artiklassa. Markkina- ja valvontatoimet eivät saa millään tavoin vaikuttaa oikeusviranomaisten riippumattomuuteen tai muutoin vaikuttaa niiden toimiin niiden toimiessa oikeudellisessa ominaisuudessaan.

9. Kun unionin toimielimet, elimet, toimistot ja virastot kuuluvat tämän asetuksen soveltamisalaan, Euroopan tietosuojavaltuutettu toimii niiden valvonnasta vastaavana toimivaltaisena viranomaisena, lukuun ottamatta Euroopan unionin tuomioistuinta, joka toimii oikeudellisessa ominaisuudessaan.
10. Jäsenvaltioiden on helpotettava koordinoitua tämän asetuksen nojalla nimettyjen markkinavalvontaviranomaisten ja muiden sellaisten asiaankuuluvien kansallisten viranomaisten tai elinten välillä, jotka valvovat liitteessä I luetellun unionin yhdenmukaistamislainsäädännön tai muun sellaisen unionin oikeuden soveltamista, jolla saattaa olla merkitystä liitteessä III tarkoitettujen suuririskisten tekoälyjärjestelmien kannalta.
11. Markkinavalvontaviranomaisten ja komission olisi voitava ehdottaa yhteisiä toimia, myös yhteisiä tutkimuksia, jotka markkinavalvontaviranomaiset toteuttavat joko itse tai yhdessä komission kanssa ja joiden tavoitteena on edistää vaatimusten noudattamista, havaita vaatimusten noudattamatta jättäminen, lisätä tietämystä tai antaa neuvoja tähän asetukseen liittyvistä asioista ja niistä suuririskisten tekoälyjärjestelmien luokista, joiden on todettu aiheuttavan vakavan riskin kahdessa tai useammassa jäsenvaltiossa asetuksen (EU) 2019/1020 9 artiklan mukaisesti. Tekoälytoimiston on annettava koordinoitua yhteisiä tutkimuksia varten.



12. Tarjoajien on annettava markkinavalvontaviranomaisille täysi pääsy dokumentaatioon sekä suuririskisen tekoälyjärjestelmien kehittämisessä käytettyihin koulutus-, validointi- ja testausdatajoukkoihin, mukaan lukien, kun se on aiheellista ja turvatoimenpiteitä soveltaen, sovellusrajapintojen (API) tai muiden etäkäytön mahdollistavien asianmukaisten teknisten välineiden ja työkalujen kautta, sanotun kuitenkin rajoittamatta asetuksessa säädettyä (EU) 2019/1020 toimivaltaa ja kun se on asiaankuuluvaa ja rajoitettu siihen mikä on tarpeen markkinavalvontaviranomaisten tehtävien suorittamiseksi.
13. Markkinavalvontaviranomaisille on annettava pääsy suuririskisen tekoälyjärjestelmän lähdekoodiin perustellusta pyynnöstä ja ainoastaan kun molemmat seuraavista kumulatiivisista edellytyksistä täyttyvät:
  - a) pääsy lähdekoodiin on tarpeellista, jotta voidaan arvioida, onko suuririskinen tekoälyjärjestelmä III luvun 2 jaksossa esitettyjen vaatimusten mukainen, ja
  - b) tarjoajan esittämiin tietoihin ja dokumentaatioon perustuvat testaus- tai tarkastusmenettelyt ja tarkastukset on jo suoritettu tai ne ovat osoittautuneet riittämättömiksi.
14. Kaikkea tietoa tai dokumentaatiota, jonka markkinavalvontaviranomaiset saavat, on käsiteltävä 78 artiklassa säädettyjen salassapitovelvollisuuksien mukaisesti.

## 75 artikla

### *Keskinäinen avunanto, markkina- ja yleiskäyttöisten tekoälyjärjestelmien valvonta*

1. Jos tekoälyjärjestelmä perustuu yleiskäyttöiseen tekoälymalliin ja sama tarjoaja kehittää mallin ja järjestelmän, tekoälytoimistolla on oltava valtuudet seurata ja valvoa, että kyseinen tekoälyjärjestelmä on tämän asetuksen mukaisten velvoitteiden mukainen. Tekoälytoimistolla on seuranta- ja valvontatehtäviensä hoitamiseksi kaikki tässä jaksossa ja asetuksessa (EU) 2019/1020 säädetyn markkina- ja valvontaviranomaisen valtuudet.
2. Jos asiaankuuluvilla markkina- ja valvontaviranomaisilla on riittävä syy katsoa, että yleiskäyttöiset tekoälyjärjestelmät, joita käyttöönottajat voivat käyttää suoraan vähintään yhteen tämän asetuksen nojalla suuririskiseksi luokiteltuun tarkoitukseen, eivät ole tässä asetuksessa säädettyjen vaatimusten mukaisia, niiden on tehtävä yhteistyötä tekoälytoimiston kanssa vaatimustenmukaisuuden arviointien tekemiseksi ja ilmoitettava asiasta tekoälyneuvostolle ja muille markkina- ja valvontaviranomaisille.

3. Jos markkina- ja valvontaviranomainen ei pysty saattamaan suuririskistä tekoälyjärjestelmää koskevaa tutkimustaan päätökseen, koska se ei voi saada tiettyjä yleiskäyttöiseen tekoälymalliin liittyviä tietoja, vaikka se on toteuttanut kaikki asianmukaiset toimet kyseisten tietojen saamiseksi, se voi esittää tekoälytoimistolle perustellun pyynnön, jonka mukaisesti pääsy kyseisiin tietoihin on pantava täytäntöön. Tässä tapauksessa tekoälytoimiston on toimitettava viipymättä ja joka tapauksessa 30 päivän kuluessa pyynnön esittävälle viranomaiselle kaikki tiedot, jotka tekoälytoimisto katsoo merkityksellisiksi määrittäessään sitä, onko jokin suuririskinen tekoälyjärjestelmä vaatimusten vastainen. Markkina- ja valvontaviranomaisten on turvattava saamiensa tietojen luottamuksellisuus tämän asetuksen 78 artiklan mukaisesti. Asetuksen (EU) 2019/1020 VI luvussa säädettyä menettelyä sovelletaan soveltuvin osin.

#### *76 artikla*

#### *Markkina- ja valvontaviranomaisten suorittama tosielämän olosuhteissa tapahtuvan testauksen valvonta*

1. Markkina- ja valvontaviranomaisilla on oltava pätevyys ja valtuudet varmistaa, että tosielämän olosuhteissa tapahtuva testaus on tämän asetuksen mukaista.
2. Kun tosielämän olosuhteissa tapahtuvaa testausta tehdään tekoälyjärjestelmille, joita valvotaan 58 artiklan mukaisessa tekoälyn sääntelyn testiympäristössä, markkina- ja valvontaviranomaisten on varmistettava 60 artiklan noudattaminen osana tekoälyn sääntelyn testiympäristöä koskevaa valvontatehtäväänsä. Kyseiset viranomaiset voivat tarvittaessa sallia, että tarjoaja tai mahdollinen tarjoaja toteuttaa tosielämän olosuhteissa tapahtuvan testauksen 60 artiklan 4 kohdan f ja g alakohdassa esitetyistä edellytyksistä poiketen.

3. Jos mahdollinen tarjoaja, tarjoaja tai kolmas osapuoli on ilmoittanut markkina- ja valvontaviranomaiselle vakavasta vaaratilanteesta tai jos markkina- ja valvontaviranomaisella on muut perusteet katsoa, että 60 ja 61 artiklassa esitettyjä edellytyksiä ei noudateta, se voi tehdä jommankumman seuraavista päätöksistä alueellaan tapauksen mukaan:
  - a) tosielämän olosuhteissa tapahtuva testaus keskeytetään tai päätetään;
  - b) tarjoajaa tai mahdollista tarjoajaa ja käyttöönottajaa tai mahdollista käyttöönottajaa vaaditaan muuttamaan tosielämän olosuhteissa tapahtuvan testauksen näkökohtia.
4. Jos markkina- ja valvontaviranomainen on tehnyt tämän artiklan 3 kohdassa tarkoitetun päätöksen tai on esittänyt 60 artiklan 4 kohdan b alakohdassa tarkoitetun vastalauseen, päätöksessä tai vastalauseessa on esitettävä sen perusteet sekä yksityiskohtaiset säännöt, joiden mukaisesti tarjoaja tai mahdollinen tarjoaja voi hakea päätökseen tai vastalauseeseen muutosta.
5. Jos markkina- ja valvontaviranomainen on tehnyt 3 kohdassa tarkoitetun päätöksen, sen on tarvittaessa ilmoitettava sen perusteet niiden muiden jäsenvaltioiden markkina- ja valvontaviranomaisille, joissa tekoälyjärjestelmää on testattu testaussuunnitelman mukaisesti.

## 77 artikla

### *Perusoikeuksia suojelevien viranomaisten valtuudet*

1. Kansallisilla viranomaisilla tai elimillä, jotka valvovat tai panevat täytäntöön perusoikeuksien, mukaan lukien oikeus syrjimättömyyteen, suojelua koskevan unionin oikeuden mukaisia velvoitteita liitteessä III tarkoitettujen suuririskisten tekoälyjärjestelmien käytön yhteydessä, on oltava valtuudet pyytää ja saada käyttöönsä tämän asetuksen nojalla luotu tai ylläpidetty dokumentaatio ymmärrettävällä kielellä ja saavutettavassa muodossa, kun dokumentaation käyttö on tarpeen, jotta ne voisivat suorittaa tehokkaasti tehtävänsä omalla lainkäyttöalueellaan. Asianomaisen viranomaisen tai elimen on ilmoitettava tällaisesta pyynnöstä asianomaisen jäsenvaltion markkinavalvontaviranomaiselle.
2. Kunkin jäsenvaltion on viimeistään ... päivänä ...kuuta ... [kolmen kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta] nimettävä 1 kohdassa tarkoitettut viranomaiset tai elimet ja asetettava niiden luettelo julkisesti saataville. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava luettelo komissiolle ja muille jäsenvaltioille ja pidettävä se ajan tasalla.
3. Jos 1 kohdassa tarkoitettu dokumentaatio ei riitä sen selvittämiseen, onko perusoikeuksia suojaavan unionin oikeuden mukaisia velvoitteita rikottu, 1 kohdassa tarkoitettu viranomaisen tai elin voi esittää markkinavalvontaviranomaiselle perustellun pyynnön järjestää suuririskisen tekoälyjärjestelmän testaus teknisin keinoin. Markkinavalvontaviranomaisen on järjestettävä testaus pyynnön esittävän viranomaisen tai elimen tiiviillä myötävaikutuksella kohtuullisen ajan kuluessa pyynnön esittämisestä.

4. Kaikkea tietoa tai dokumentaatiota, jonka 1 kohdassa tarkoitettut kansalliset viranomaiset tai elimet saavat tämän artiklan mukaisesti, on käsiteltävä 78 artiklassa säädettyjen salassapitovelvollisuuksien mukaisesti.

*78 artikla*

*Luottamuksellisuus*

1. Komission, markkinavalvontaviranomaisten ja ilmoitettujen laitosten sekä muiden tämän asetuksen soveltamiseen osallistuvien luonnollisten ja oikeushenkilöiden on unionin tai kansallisen lainsäädännön mukaisesti tehtäviään ja toimiaan suorittaessaan varmistettava saamiensa tietojen ja datan luottamuksellisuus siten, että suojellaan erityisesti
- a) teollis- ja tekijänoikeuksia ja luonnollisen henkilön tai oikeushenkilön luottamuksellisia liiketoimintatietoja tai liikesalaisuuksia, lähdekoodi mukaan lukien, lukuun ottamatta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2016/943<sup>57</sup> 5 artiklassa tarkoitettuja tapauksia;
  - b) tämän asetuksen tehokasta täytäntöönpanoa, etenkin tarkastuksia, tutkimuksia ja auditointeja varten.
  - c) yleisiä ja kansallisia turvallisuusetuja;
  - d) rikosoikeudellisten tai hallinnollisten menettelyjen toteuttamista;

---

<sup>57</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2016/943, annettu 8 päivänä kesäkuuta 2016, julkistamattoman taitotiedon ja liiketoimintatiedon (liikesalaisuuksien) suojaamisesta laittomalta hankinnalta, käytöltä ja ilmaisemiselta (EUVL L 157, 15.6.2016, s. 1).

- e) unionin tai kansallisen lainsäädännön nojalla turvallisuusluokiteltuja tietoja.
2. Viranomaiset, jotka osallistuvat tämän asetuksen soveltamiseen 1 kohdan nojalla, saavat pyytää ainoastaan dataa, joka on ehdottoman välttämätöntä tekoälyjärjestelmien aiheuttaman riskin arvioimiseksi ja valtuuksien käyttämiseksi tämän asetuksen ja asetuksen (EU) 2019/1020 mukaisesti. Niiden on otettava käyttöön riittävät ja tehokkaat kyberturvallisuustoimenpiteet saatujen tietojen ja datan turvallisuuden ja luottamuksellisuuden suojaamiseksi ja poistettava kerätyt tiedot heti, kun niitä ei enää tarvita siihen tarkoitukseen, jota varten ne on saatu sovellettavan unionin tai kansallisen lainsäädännön mukaisesti.
3. Sanotun rajoittamatta 1 ja 2 kohdan soveltamista, kansallisten toimivaltaisten viranomaisten välillä tai kansallisten toimivaltaisten viranomaisten ja komission välillä luottamuksellisesti vaihdettuja tietoja ei saa paljastaa kuulematta etukäteen sitä kansallista toimivaltaista viranomaista, jolta tiedot ovat peräisin, sekä käyttöönottajaa, kun lainvalvonta-, rajavalvonta-, maahanmuutto- tai turvapaikkaviranomaiset käyttävät liitteessä III olevassa 1, 6 tai 7 kohdassa tarkoitettuja suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä ja kun tietojen paljastaminen vaarantaisi yleiset ja kansalliset turvallisuusedut. Tämä tietojenvaihto ei koske arkaluonteista operatiivista tietoa, joka liittyy lainvalvonta-, rajavalvonta-, maahanmuutto- ja turvapaikkaviranomaisten toimiin.

Kun lainvalvonta-, maahanmuutto- tai turvapaikkaviranomaiset ovat liitteessä III olevassa 1, 6 tai 7 kohdassa tarkoitettujen suuririskisten tekoälyjärjestelmien tarjoajia, liitteessä IV tarkoitettuna teknisen dokumentaation on pysyttävä kyseisten viranomaisten tiloissa. Kyseisten viranomaisten on varmistettava, että tapauksen mukaan 74 artiklan 8 ja 9 kohdassa tarkoitettujen markkinavalvontaviranomaisten voivat pyynnöstä välittömästi tutustua dokumentaatioon tai saada siitä jäljennöksen. Ainoastaan markkinavalvontaviranomaisen henkilöstöllä, jolla on tarvittavan tasoinen turvallisuusselvitys, on oltava pääsy kyseiseen dokumentaatioon tai sen jäljennöksiin.

4. Edellä oleva 1, 2 ja 3 kohta eivät vaikuta komission, jäsenvaltioiden ja niiden asiaankuuluvien viranomaisten eivätkä ilmoitettujen laitosten tiedonvaihtoa ja varoitusten antamista koskeviin oikeuksiin tai velvollisuuksiin, mukaan lukien rajatylittävän yhteistyön yhteydessä, eivätkä ne vaikuta asianomaisten osapuolten velvollisuuteen antaa tietoja jäsenvaltioiden rikosoikeuden mukaisesti.
5. Komissio ja jäsenvaltiot voivat, jos se on tarpeen, vaihtaa kansainvälisten sopimusten ja kauppasopimusten asiaa koskevia määräyksiä noudattaen luottamuksellisia tietoja sellaisten kolmansien maiden sääntelyviranomaisten kanssa, joiden kanssa ne ovat tehneet kahdenvälisiä tai monenvälisiä luottamuksellisuutta suojaavia järjestelyjä, joilla taataan riittävä luottamuksellisuuden taso.

#### *79 artikla*

*Menettely sellaisten tekoälyjärjestelmien käsittelemiseksi, jotka aiheuttavat riskin kansallisella tasolla*

1. Riskin aiheuttavalla tekoälyjärjestelmällä tarkoitetaan tuotetta, joka aiheuttaa asetuksen (EU) 2019/1020 3 artiklan 19 alakohdassa määritellyn riskin, kun riski kohdistuu ihmisten terveyteen tai turvallisuuteen tai perusoikeuksiin.



2. Jos jäsenvaltion markkinavalvontaviranomaisella on riittävä peruste katsoa, että tekoälyjärjestelmä aiheuttaa tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetun riskin, sen on suoritettava arviointi siitä, täyttääkö kyseinen tekoälyjärjestelmä kaikki tässä asetuksessa säädetyt vaatimukset ja velvoitteet. Erityistä huomiota on kiinnitettävä tekoälyjärjestelmiin, jotka aiheuttavat riskin haavoittuvassa asemassa oleville ryhmille. Jos perusoikeuksiin liittyviä riskejä todetaan, markkinavalvontaviranomaisen on ilmoitettava asiasta myös 77 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuille asiaankuuluville kansallisille viranomaisille tai elimille ja tehtävä tiivistä yhteistyötä niiden kanssa. Asianomaisten toimijoiden on tehtävä tarvittaessa yhteistyötä markkinavalvontaviranomaisen ja muiden 77 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen kansallisten viranomaisten tai elinten kanssa.

Jos markkinavalvontaviranomainen tai tapauksen mukaan markkinavalvontaviranomainen yhteistyössä 77 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu kansallisen viranomaisen kanssa toteaa arvioinnin yhteydessä, että tekoälyjärjestelmä ei täytä tässä asetuksessa säädettyjä vaatimuksia ja velvoitteita, sen on vaadittava ilman tarpeetonta viivytystä asianomaista toimijaa toteuttamaan kaikki asianmukaiset korjaavat toimenpiteet tekoälyjärjestelmän saattamiseksi vaatimusten mukaiseksi tai tekoälyjärjestelmän poistamiseksi markkinoilta tai sitä koskevan palautusmenettelyn järjestämiseksi sellaisen ajanjakson kuluessa, jonka markkinavalvontaviranomainen voi määrätä, ja joka tapauksessa viimeistään 15 työpäivän kuluessa tai siten kuin asiaankuuluvassa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä säädetään.

Markkinavalvontaviranomaisten on ilmoitettava tästä asianomaiselle ilmoitetulle laitokselle. Toisessa alakohdassa tarkoitettuihin toimenpiteisiin sovelletaan asetuksen (EU) 2019/1020 18 artiklaa.

3. Kun markkinavalvontaviranomainen katsoo, että vaatimustenvastaisuus ei rajoitu sen kansalliselle alueelle, sen on ilman aiheetonta viivytystä ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille arvioinnin tuloksista ja toimenpiteistä, jotka se ovat vaatinut toimijaa toteuttamaan.
4. Toimijan on varmistettava, että kaikki asianmukaiset korjaavat toimenpiteet toteutetaan kaikkien asianomaisten tekoölyjärjestelmien osalta, jotka se on asettanut saataville unionin markkinoille.
5. Mikäli tekoölyjärjestelmään liittyvä toimija ei suorita riittäviä korjaavia toimenpiteitä 2 kohdassa tarkoitetun ajanjakson aikana, markkinavalvontaviranomaisen on toteutettava kaikki asianmukaiset väliaikaiset toimenpiteet, joilla kielletään tekoölyjärjestelmän asettaminen saataville kansallisilla markkinoilla tai käyttöönotto tai rajoitetaan sitä, poistetaan erillinen tekoölyjärjestelmä markkinoilta tai järjestetään sitä koskeva palautusmenettely. Viranomaisen on ilman aiheetonta viivytystä ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille näistä toimenpiteistä.
6. Edellä 5 kohdassa tarkoitettuun ilmoitukseen on sisällyttävä kaikki saatavilla olevat yksityiskohtaiset tiedot, erityisesti ne tiedot, jotka ovat tarpeen vaatimustenvastaisen tekoölyjärjestelmän tunnistamista ja tekoölyjärjestelmän alkuperän ja toimitusketjun, niihin liittyvän väitetyn vaatimustenvastaisuuden ja riskin luonteen ja toteutettujen kansallisten toimenpiteiden luonteen ja keston määrittämistä varten, sekä asianomaisen toimijan esittämät perustelut. Markkinavalvontaviranomaisten on erityisesti ilmoitettava, johtuuko vaatimustenvastaisuus yhdestä tai useammasta seuraavista:
  - a) 5 artiklassa tarkoitettua tekoölyyn liittyviä käytäntöjä koskevaa kieltoa ei ole noudatettu;
  - b) suuririskinen tekoölyjärjestelmä ei täytä III luvun 2 jaksossa vahvistettuja vaatimuksia.

- c) 40 ja 41 artiklassa tarkoitetuissa vaatimustenmukaisuusolettaman luovissa yhdenmukaistetuissa standardeissa tai teknisissä eritelmissä on puutteita;
  - d) 50 artiklaa ei ole noudatettu.
7. Muiden markkinavalvontaviranomaisten kuin menettelyn aloittaneen jäsenvaltion markkinavalvontaviranomaisen on ilman aiheetonta viivytystä ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille kaikki toteutetut toimenpiteet ja kaikki niiden hallussa olevat lisätiedot, jotka liittyvät asianomaisen tekoälyjärjestelmän vaatimustenvastaisuuteen, sekä vastalauseensa siinä tapauksessa, että ilmoitetusta kansallisesta toimenpiteestä on erimielisyyttä.
8. Jos minkään jäsenvaltion markkinavalvontaviranomainen tai komissio ei ole kolmen kuukauden kuluessa tämän artiklan 5 kohdassa tarkoitetun ilmoituksen vastaanottamisesta esittänyt vastalauseita toisen jäsenvaltion markkinavalvontaviranomaisen toteuttamasta väliaikaisesta toimenpiteestä, toimenpiteen katsotaan olevan perusteltu. Tämä ei rajoita asianomaisen toimijan asetuksen (EU) 2019/1020 18 artiklan mukaisia menettelyllisiä oikeuksia. Tässä kohdassa tarkoitettu kolmen kuukauden ajanjakso lyhennetään 30 päivään, kun kyseessä on tämän asetuksen 5 artiklassa tarkoitettuja tekoälyyn liittyviä käytäntöjä koskevan kiellon noudattamatta jättäminen.
9. Markkinavalvontaviranomaisten on varmistettava, että kyseistä tuotetta tai tekoälyjärjestelmää koskevat asianmukaiset rajoittavat toimenpiteet, kuten tuotteen tai tekoälyjärjestelmän vetäminen pois markkinoilta, toteutetaan ilman aiheetonta viivytystä.

## 80 artikla

### *Tarjoajan liitteen III mukaisesti ei-suuririskiseksi luokittelemia tekoälyjärjestelmiä koskeva menettely*

1. Jos markkinavalvontaviranomaisella on riittävä syy katsoa, että tekoälyjärjestelmä, jonka tarjoaja on luokitellut 6 artiklan 3 kohdan mukaisesti ei-suuririskiseksi, on tosiasiassa suuririskinen, markkinavalvontaviranomaisen on arvioitava kyseinen tekoälyjärjestelmä siten, kuin se olisi luokiteltu suuririskiseksi tekoälyjärjestelmäksi 6 artiklan 3 kohdassa ja komission suuntaviivoissa vahvistettujen edellytysten mukaisesti.
2. Jos markkinavalvontaviranomainen havaitsee arvioinnin aikana, että kyseinen tekoälyjärjestelmä on suuririskinen, sen on ilman aiheetonta viivytystä vaadittava asianomaista tarjoajaa toteuttamaan kaikki tarvittavat toimet tekoälyjärjestelmän saattamiseksi tässä asetuksessa säädettyjen vaatimusten ja velvoitteiden mukaiseksi sekä toteuttamaan asianmukaiset korjaavat toimet markkinavalvontaviranomaisen mahdollisesti asettaman määräajan kuluessa.
3. Kun markkinavalvontaviranomainen katsoo, että vaatimustenvastaisuus ei rajoitu sen kansalliselle alueelle, sen on ilman aiheetonta viivytystä ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille arvioinnin tuloksista ja toimenpiteistä, jotka se ovat vaatinut toimijaa toteuttamaan.

4. Tarjoajan on varmistettava kaikkien tarvittavien toimien toteuttaminen tekoälyjärjestelmän saattamiseksi tässä asetuksessa säädettyjen vaatimusten ja velvoitteiden mukaiseksi. Jos asianomainen tekoälyjärjestelmän tarjoaja ei saata tekoälyjärjestelmää kyseisten vaatimusten ja velvoitteiden mukaiseksi tämän artiklan 2 kohdassa tarkoitetussa määräajassa, tarjoajalle on määrättävä sakkoja 99 artiklan mukaisesti.
5. Tarjoajan on varmistettava, että kaikki asianmukaiset korjaavat toimenpiteet toteutetaan kaikkien asianomaisten tekoälyjärjestelmien osalta, jotka se on asettanut saataville markkinoilla unionin alueella.
6. Jos asianomainen tekoälyjärjestelmän tarjoaja ei toteuta riittäviä korjaavia toimia tämän artiklan 2 kohdassa tarkoitetun ajan kuluessa, sovelletaan 79 artiklan 5–9 kohtaa.
7. Jos markkinavalvontaviranomainen toteaa tämän artiklan 1 kohdan mukaisen arvioinnin aikana, että tarjoaja on luokitellut tekoälyjärjestelmän virheellisesti ei-suurriskiseksi III luvun 2 jakson vaatimusten soveltamisen kiertämiseksi, tarjoajalle on määrättävä sakkoja 99 artiklan mukaisesti.
8. Käyttäessään valtuuksiaan valvoa tämän artiklan soveltamista markkinavalvontaviranomaiset voivat asetuksen (EU) 2019/1020 11 artiklan mukaisesti tehdä asianmukaisia tarkastuksia ottaen erityisesti huomioon tämän asetuksen 71 artiklassa tarkoitettuun EU:n tietokantaan tallennetut tiedot.

## *81 artikla*

### *Unionin suojamenettely*

1. Mikäli jonkin jäsenvaltion markkinavalvontaviranomainen esittää kolmen kuukauden kuluessa tai, kun kyseessä on 5 artiklassa tarkoitettuja tekoälyyn liittyviä käytäntöjä koskevan kiellon noudattamatta jättäminen, 30 päivän kuluessa 79 artiklan 5 kohdassa tarkoitetun ilmoituksen vastaanottamisesta vastalauseen toisen markkinavalvontaviranomaisen toteuttamasta toimenpiteestä tai mikäli komissio pitää toimenpidettä unionin oikeuden vastaisena, komissio kuulee ilman aiheetonta viivytystä asianomaisen jäsenvaltion markkinavalvontaviranomaista ja toimijaa tai toimijoita ja arvioi kansallisen toimenpiteen. Arvioinnin tulosten perusteella komissio päättää kuuden kuukauden kuluessa tai, kun kyseessä on 5 artiklassa tarkoitettuja tekoälyyn liittyviä käytäntöjä koskevan kiellon noudattamatta jättäminen, 60 päivän kuluessa 79 artiklan 5 kohdassa tarkoitetusta ilmoituksesta, onko kansallinen toimenpide perusteltu, ja ilmoittaa päätöksestään asianomaisen jäsenvaltion markkinavalvontaviranomaiselle. Komissio ilmoittaa päätöksestään myös kaikille muille markkinavalvontaviranomaisille.
2. Jos komissio katsoo, että asianomaisen jäsenvaltion toteuttama toimenpide on perusteltu, kaikkien jäsenvaltioiden on varmistettava, että ne toteuttavat asianmukaiset rajoittavat toimenpiteet kyseisen tekoälyjärjestelmän osalta, muun muassa vaativat tekoälyjärjestelmän poistamista markkinoiltaan ilman aiheetonta viivytystä, ja ilmoitettava asiasta komissiolle. Jos komissio katsoo kansallisen toimenpiteen olevan perusteeton, asianomaisen jäsenvaltion on peruutettava toimenpide ja ilmoitettava siitä komissiolle.

3. Jos kansallisen toimenpiteen katsotaan olevan perusteltu ja tekoälyjärjestelmän vaatimustenvastaisuuden katsotaan johtuvan tämän asetuksen 40 ja 41 artiklassa tarkoitetuissa yhdenmukaistetuissa standardeissa tai yhteisissä eritelmissä olevista puutteista, komissio soveltaa asetuksen (EU) N:o 1025/2012 11 artiklassa säädettyä menettelyä.

### *82 artikla*

#### *Vaatimustenmukaiset tekoälyjärjestelmät, jotka aiheuttavat riskin*

1. Jos jäsenvaltion markkinavalvontaviranomainen toteaa 77 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua asiaankuuluvaa kansallista julkista viranomaista kuultuaan ja suoritettuaan 79 artiklan mukaisen arvioinnin, että vaikka suuririskinen tekoälyjärjestelmä on tämän asetuksen mukainen, se kuitenkin aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle tai turvallisuudelle, perusoikeuksille tai muille yleisen edun suojaan liittyville näkökohdille, sen on vaadittava asianomaista toimijaa toteuttamaan kaikki asianmukaiset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että kyseinen tekoälyjärjestelmä ei markkinoille saatettaessa tai käyttöön otettaessa enää aiheuta kyseistä riskiä ilman aiheetonta viivytystä sellaisen ajanjakson kuluessa, jonka se asettaa.
2. Tarjoajan tai muun asiaankuuluvan toimijan on varmistettava, että korjaavat toimenpiteet toteutetaan kaikkien asianomaisten tekoälyjärjestelmien osalta, jotka se on asettanut saataville unionin markkinoilla, edellä 1 kohdassa tarkoitettussa jäsenvaltion markkinavalvontaviranomaisen asettamassa määräajassa.

3. Jäsenvaltioiden on välittömästi ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille 1 kohdassa tarkoitettusta havainnosta. Ilmoitukseen on sisällyttävä kaikki saatavilla olevat tiedot, erityisesti tiedot, jotka ovat tarpeen kyseisen tekoölyjärjestelmän tunnistamista sekä sen alkuperän ja toimitusketjun, siihen liittyvän riskin luonteen ja toteutettujen kansallisten toimenpiteiden luonteen ja keston määrittämistä varten.
4. Komissio kuulee ilman aiheetonta viivytystä asianomaisia jäsenvaltioita ja asiaankuuluvia toimijoita ja arvioi kansalliset toimenpiteet. Komissio tekee tämän arvioinnin tulosten perusteella päätöksen siitä, onko toimenpide perusteltu, ja ehdottaa tarvittaessa muita soveltuvia toimenpiteitä.
5. Komissio ilmoittaa välittömästi päätöksestään asianomaisille jäsenvaltioille sekä asianomaiselle toimijalle tai asianomaisille toimijoille. Jäsenvaltion on ilmoitettava myös muille jäsenvaltioille.

### *83 artikla*

#### *Muodollinen vaatimustenvastaisuus*

1. Jos jäsenvaltion markkinavalvontaviranomainen tekee jonkin seuraavista havainnoista, sen on vaadittava asianomaista tarjoajaa korjaamaan kyseinen vaatimustenvastaisuus sellaisen ajanjakson kuluessa, jonka se voi asettaa:
  - a) CE-merkintä on kiinnitetty 48 artiklan vastaisesti;
  - b) CE-merkintää ei ole kiinnitetty;
  - c) 47 artiklassa tarkoitettua EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta ei ole laadittu;



- d) 47 artiklassa tarkoitettua EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta ei ole laadittu oikein;
  - e) 47 artiklassa tarkoitettua rekisteröintiä EU:n tietokantaan ei ole tehty;
  - f) tapauksen mukaan, valtuutettua edustajaa ei ole nimetty;
  - g) tekninen dokumentaatio ei ole saatavilla.
2. Jos 1 kohdassa tarkoitettu vaatimustenvastaisuus jatkuu, asianomaisen jäsenvaltion markkina- ja valvontaviranomaisen on ryhdyttävä asianmukaisiin ja oikeasuhteisiin toimenpiteisiin suuririskisen tekoälyjärjestelmän markkinoilla saataville asettamisen rajoittamiseksi tai kieltämiseksi tai sen varmistamiseksi, että sitä koskeva palautusmenettely järjestetään tai se poistetaan markkinoilta viipymättä.

#### *84 artikla*

##### *Unionin tekoälyn testauksen tukirakenteet*

1. Komissio nimeää yhden tai useamman unionin tekoälyn testauksen tukirakenteen asetuksen (EU) 2019/1020 21 artiklan 6 kohdassa lueteltujen tekoälyä koskevien tehtävien suorittamista varten.
2. Unionin tekoälyn testauksen tukirakenteiden on myös annettava riippumatonta teknistä tai tieteellistä neuvontaa tekoälyneuvoston, komission tai markkina- ja valvontaviranomaisten pyynnöstä, sanotun kuitenkin rajoittamatta 1 kohdassa tarkoitettuja tehtäviä.

## 4 JAKSO

### OIKEUSSUOJAKEINOT

#### *85 artikla*

#### *Oikeus tehdä valitus markkinavalvontaviranomaiselle*

Kaikki luonnolliset henkilöt tai oikeushenkilöt, joilla on perusteita katsoa, että tämän asetuksen säännöksiä on rikottu, voivat tehdä valituksia asiaankuuluvalla markkinavalvontaviranomaiselle, sanotun kuitenkin rajoittamatta muita hallinnollisia muutoksenhakukeinoja tai oikeussuojakeinoja.

Asetuksen (EU) 2019/1020 mukaisesti tällaiset valitukset on otettava huomioon markkinavalvontatoimien toteuttamisessa ja ne on käsiteltävä markkinavalvontaviranomaisten sitä varten käyttöön ottamien menettelyjen mukaisesti.

#### *86 artikla*

#### *Oikeus yksittäistä päätöstä koskevaan selitykseen*

1. Jokaisella henkilöllä, johon vaikutukset kohdistuvat ja johon sovelletaan päätöstä, jonka käyttöönottaja on tehnyt liitteessä III luetellun suuririskisen tekoälyjärjestelmän tuotoksen perusteella, kyseisen liitteen 2 kohdassa lueteltuja järjestelmiä lukuun ottamatta, ja jolla on oikeusvaikutuksia tai jolla on kyseiseen henkilöön vastaavanlainen merkittävä vaikutus, jonka kyseinen henkilö katsoo vaikuttavan haitallisesti hänen terveyteensä, turvallisuuteensa tai perusoikeuksiinsa, on oltava oikeus saada käyttöönottajalta selkeät ja merkitykselliset selitykset tekoälyjärjestelmän roolista päätöksentekomenettelyssä ja tehdyn päätöksen pääkohdista.

2. Edellä olevaa 1 kohtaa ei sovelleta sellaisten tekoälyjärjestelmien käyttöön, joiden osalta kyseisen kohdan mukaista velvoitetta koskevat poikkeukset tai rajoitukset johtuvat unionin oikeudesta tai unionin oikeuden mukaisesta kansallisesta lainsäädännöstä.
3. Tätä artiklaa sovelletaan ainoastaan siltä osin kuin 1 kohdassa tarkoitettusta oikeudesta ei ole muuta säädetty unionin oikeudessa.

*87 artikla*

*Rikkomisista ilmoittaminen ja niistä ilmoittavien henkilöiden suojeleminen*

Tämän asetuksen rikkomisesta ilmoittamiseen ja rikkomisesta ilmoittavien henkilöiden suojelemiseen olisi sovellettava direktiiviä (EU) 2019/1937.

**5 JAKSO**

**VALVONTA, TUTKINTA, TÄYTÄNTÖÖNPANO JA SEURANTA YLEISKÄYTTÖISTEN  
TEKOÄLYMALLIEN TARJOAJIEN OSALTA**

*88 artikla*

*Yleiskäyttöisten tekoälymallien tarjoajille määrättävät sakot*

1. Komissiolla on yksinomainen toimivalta valvoa ja panna täytäntöön V luvun säännöksiä ottaen huomioon 94 artiklan mukaiset menettelylliset takeet. Komissio antaa nämä tehtävät tekoälytoimiston vastuulle, sanotun kuitenkin vaikuttamatta komission organisointivaltuuksiin ja perussopimukseen perustuvaan jäsenvaltioiden ja unionin väliseen toimivallan jakoon.

2. Markkinavalvontaviranomaiset voivat pyytää komissiota käyttämään tässä jaksossa säädettyjä valtuuksia, jos se on tarpeen ja oikeasuhteista niiden avustamiseksi tämän asetuksen mukaisten tehtävien suorittamisessa, sanotun kuitenkin rajoittamatta 75 artiklan 3 kohdan soveltamista.

*89 artikla*

*Seurantatoimet*

1. Voidakseen suorittaa sille tämän jakson nojalla annetut tehtävät tekoälytoimisto voi toteuttaa tarvittavat toimet sen seuraamiseksi, miten kyseinen yleiskäyttöisten tekoälymallien tarjoajat panevat tämän asetuksen tosiasiallisesti täytäntöön ja noudattavat sitä sekä sitoutuvat hyväksytyihin käytäntöihin.
2. Ketjun loppupään tarjoajilla on oikeus tehdä valitus tämän asetuksen rikkomisesta. Valitus on perusteltava asianmukaisesti, ja siinä on ilmoitettava vähintään seuraavat tiedot:
  - a) kyseisen yleiskäyttöisen tekoälymallin tarjoajan yhteyspiste;
  - b) kuvaus asiaan liittyvistä tosiseikoista, tämän asetuksen asiaa koskevista säännöksistä ja syystä, joiden vuoksi pyynnön lähettänyt ketjun loppupään tarjoaja katsoo, että kyseinen yleiskäyttöisen tekoälymallin tarjoaja on rikkonut tätä asetusta;
  - c) muut mahdolliset tiedot, joita pyynnön lähettänyt ketjun loppupään tarjoaja pitää merkityksellisinä, tarvittaessa myös tämän omasta aloitteesta kerätyt tiedot.

## 90 artikla

### *Tiedelautakunnan antamat varoitukset systeemisistä riskeistä*

1. Tiedelautakunta voi antaa tekoälytoimistolle perustellun varoituksen, jos sillä on syytä epäillä, että
  - a) yleiskäyttöinen tekoälymalli aiheuttaa konkreettisen yksilöitävissä olevan riskin unionin tasolla; tai
  - b) yleiskäyttöinen tekoälymalli täyttää 51 artiklassa tarkoitetut edellytykset.
2. Tällaisen perustellun varoituksen saatuaan komissio voi tekoälytoimiston välityksellä ja ilmoitettuaan asiasta tekoälyneuvostolle käyttää tässä jaksossa säädettyjä valtuuksia asian arvioimiseksi. Tekoälytoimiston on ilmoitettava tekoälyneuvostolle kaikista 91–94 artiklan mukaisista toimenpiteistä.
3. Perusteltu varoitus on perusteltava asianmukaisesti, ja siinä on ilmoitettava vähintään seuraavat tiedot:
  - a) kyseisen yleiskäyttöisen tekoälymallin, johon liittyy systeeminen riski, tarjoajan yhteyspiste;
  - b) kuvaus asiaan liittyvistä tosiseikoista ja syyt, joiden vuoksi tieteellinen paneeli on antanut varoituksen;
  - c) muut mahdolliset tiedot, joita tiedelautakunta pitää merkityksellisinä, tarvittaessa myös tämän omasta aloitteesta kerätyt tiedot.

## *91 artikla*

### *Valtuudet pyytää asiakirjoja ja tietoja*

1. Komissio voi pyytää asianomaisen yleiskäyttöisen tekoälymallin tarjoajaa toimittamaan tarjoajan 53 ja 55 artiklan mukaisesti laatimat asiakirjat tai muut lisätiedot, jotka ovat tarpeen sen arvioimiseksi, noudattaako tarjoaja tätä asetusta.
2. Ennen tietopyynnön lähettämistä tekoälytoimisto voi käynnistää jäsenllyyn vuoropuhelun yleiskäyttöisen tekoälymallin tarjoajan kanssa.
3. Komissio voi tieteellisen paneelin asianmukaisesti perustellusta pyynnöstä esittää tietopyynnön yleiskäyttöisen tekoälymallin tarjoajalle, jos tiedonsaanti on tarpeen ja oikeasuhteista tieteellisen paneelin 68 artiklan 2 kohdan mukaisten tehtävien suorittamiseksi.
4. Tietopyynnössä on mainittava pyynnön oikeusperusta ja tarkoitus, täsmennettävä, mitä tietoja pyyntö koskee, asetettava määräaika, jonka kuluessa tiedot on annettava, sekä ilmoitettava 101 artiklassa säädetyt sakot, jos toimitetut tiedot ovat virheelliset, epätäydelliset tai harhaanjohtavat.

5. Asianomaisen yleiskäyttöisen tekoälymallin tarjoajan tai sen edustajan on toimitettava pyydetty tiedot. Jos kyse on oikeushenkilöistä, yhtiöistä tai yrityksistä tai jos tarjoaja ei ole oikeushenkilö, henkilöiden, joilla on lain tai yhtiöjärjestyksen mukaan kelpoisuus edustaa niitä, on toimitettava pyydetty tiedot asianomaisen yleiskäyttöisen tekoälymallin tarjoajan puolesta. Asianmukaisesti valtuutetut juristit voivat antaa tiedot päämiestensä puolesta. Päämiehet kantavat kuitenkin täyden vastuun, jos annetut tiedot ovat epätäydellisiä, virheellisiä tai harhaanjohtavia.

### *92 artikla*

#### *Valtuudet suorittaa arviointeja*

1. Tekoälytoimisto voi tekoälyneuvostoa kuultuaan tehdä arviointeja kyseisestä yleiskäyttöisestä tekoälymallista:
- a) arvioidakseen, noudattaako tarjoaja tämän asetuksen mukaisia velvoitteita, jos 91 artiklan nojalla kerätyt tiedot ovat riittämättömiä; tai
  - b) tutkiakseen unionin tasolla sellaisten yleiskäyttöisten tekoälymallien systeemisiä riskejä, joihin liittyy systeeminen riski, erityisesti tiedelautakunnan 90 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti antaman pätevän varoituksen perusteella.
2. Komissio voi päättää, että se nimittää riippumattomia asiantuntijoita suorittamaan arviointeja sen puolesta, myös 68 artiklan nojalla perustetusta tieteellisestä paneelista. Tehtävään nimitettyjen riippumattomien asiantuntijoiden on täytettävä 68 artiklan 2 kohdassa esitetyt vaatimukset.

3. Edellä olevan 1 kohdan soveltamiseksi komissio voi pyytää pääsyä kyseiseen yleiskäyttöiseen tekoälymalliin ohjelmointirajapintojen tai muiden asianmukaisten teknisten keinojen ja välineiden, myös lähdekoodin, kautta.
4. Pääsyä koskevassa pyynnössä on mainittava pyynnön oikeusperusta, tarkoitus ja syyt sekä asetettava määräaika, jonka kuluessa pääsy on annettava, sekä 101 artiklassa säädetyt sakot, jos pääsyä ei ole annettu.
5. Asianomaisen yleiskäyttöisen tekoälymallin tarjoajien tai sen edustajan on annettava pyydetyt tiedot. Jos kyse on oikeushenkilöistä, yhtiöistä tai yrityksistä tai jos tarjoajalla ei ole oikeushenkilön asemaa, henkilöiden, joilla on lain tai yhtiöjärjestystensä mukaan kelpoisuus edustaa niitä, on annettava pyydetty pääsy asianomaisen yleiskäyttöisen tekoälymallin tarjoajan puolesta.
6. Komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksiä, joissa vahvistetaan arviointien yksityiskohtaiset järjestelyt ja edellytykset, mukaan lukien riippumattomien asiantuntijoiden osallistumista koskevat yksityiskohtaiset järjestelyt valintamenettely. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 98 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.
7. Ennen kuin tekoälytoimisto pyytää pääsyä kyseiseen yleiskäyttöiseen tekoälymalliin, se voi käynnistää jäsennellyn vuoropuhelun yleiskäyttöisen tekoälymallin tarjoajan kanssa kerätäkseen lisätietoja mallin sisäisestä testauksesta, sisäisistä suojatoimista systeemisten riskien ehkäisemiseksi sekä muista sisäisistä menettelyistä ja toimenpiteistä, joita tarjoaja on toteuttanut tällaisten riskien lieventämiseksi.



*93 artikla*

*Valtuudet pyytää toimenpiteitä*

1. Jos se on tarpeen ja asianmukaista, komissio voi pyytää tarjoajia
  - a) toteuttamaan asianmukaiset toimenpiteet 53 ja 54 artiklassa säädettyjen velvoitteiden noudattamiseksi;
  - b) toteuttamaan lieventäviä toimenpiteitä, jos 92 artiklan mukaisesti tehty arviointi on antanut aihetta vakavaan ja perusteltuun huoleen systeemisestä riskistä unionin tasolla;
  - c) rajoitettava mallin asettamista saataville markkinoilla, poistettava malli markkinoilta tai järjestettävä sen palautusmenettely.
2. Ennen toimenpiteen pyytämistä tekoälytoimisto voi käynnistää jäsennellyn vuoropuhelun yleiskäyttöisen tekoälymallin tarjoajan kanssa.
3. Jos systeemisen riskin sisältävän yleiskäyttöisen tekoälymallin tarjoaja antaa 2 kohdassa tarkoitetun jäsennellyn vuoropuhelun aikana sitoumuksia toteuttaa lieventäviä toimenpiteitä systeemisen riskin torjumiseksi unionin tasolla, komissio voi päätöksellään tehdä kyseisistä sitoumuksista velvoittavia ja ilmoittaa, että lisätoimille ei ole perusteita.

#### *94 artikla*

#### *Talouden toimijoiden menettelylliset oikeudet yleiskäyttöisten tekoälymallin suhteen*

Asetuksen (EU) 2019/1020 18 artiklaa sovelletaan soveltuvin osin yleiskäyttöisen tekoälymallin tarjoajiin, sanotun kuitenkin rajoittamatta tässä asetuksessa säädettyjen yksityiskohtaisempien menettelyllisten oikeuksien soveltamista.

## **X luku**

### **Käytännösäännöt ja suuntaviivat**

#### *95 artikla*

#### *Tiettyjen vaatimusten vapaaehtoista soveltamista koskevat käytännösäännöt*

1. Tekoälytoimiston ja jäsenvaltioiden on kannustettava ja helpotettava sellaisten käytännösääntöjen laatimista, mukaan lukien asiaankuuluvat hallintomekanismit, joiden tarkoituksena on edistää joidenkin III luvun 2 osastossa vahvistettujen vaatimusten vapaaehtoista soveltamista ei-suuririskisiin tekoälyjärjestelmiin, ottaen huomioon parhaat saatavilla olevat tekniset ratkaisut ja alan parhaat käytännöt, jotka mahdollistavat tällaisten vaatimusten noudattamisen.

2. Tekoälytoimiston ja jäsenvaltioiden on helpotettava käytännesääntöjen laatimista, jotka koskevat erityisvaatimusten vapaaehtoista soveltamista – myös käyttöönottajien osalta – kaikkiin tekoälyjärjestelmiin, käyttäen perustana selkeitä tavoitteita ja keskeisiä suorituskykyindikaattoreita, joilla mitataan näiden tavoitteiden saavuttamista, mukaan lukien muun muassa seuraavat:
- a) luotettavaa tekoälyä koskevissa unionin eettisissä ohjeissa vahvistetut sovellettavat osat;
  - b) tekoälyjärjestelmien ympäristökestävyyteen kohdistuvien vaikutusten arviointi ja minimointi, myös energiatehokkaiden ohjelmointien ja tekoälyn tehokkaan suunnittelun, koulutuksen ja käytön tekniikoiden osalta.
  - c) tekoälylukutaidon edistäminen, erityisesti tekoälyn kehittämisestä, toiminnasta ja käytöstä vastaavien henkilöiden osalta;
  - d) tekoälyjärjestelmien osallistavan ja monipuolisen suunnittelun helpottaminen muun muassa perustamalla osallistavia ja monimuotoisia kehitysryhmiä ja edistämällä sidosryhmien osallistumista kyseiseen prosessiin;
  - e) haavoittuvassa asemassa oleviin henkilöihin tai henkilöryhmiin kohdistuvien tekoälyjärjestelmien kielteisten vaikutusten arviointi ja ehkäisy, myös vammaisten henkilöiden esteettömyyden sekä sukupuolten tasa-arvon osalta.

3. Käytännesääntöjä voivat laatia yksittäiset tekoälyjärjestelmien tarjoajat tai käyttöönottajat tai niitä edustavat järjestöt tai molemmat, ja niiden laatimiseen voivat osallistua myös mahdolliset sidosryhmät ja niitä edustavat järjestöt, mukaan lukien kansalaisyhteiskunnan järjestöt ja tiedeyhteisö. Käytännesäännöt voivat kattaa yhden tai useamman tekoälyjärjestelmän ottaen huomioon asianomaisten järjestelmien käyttötarkoituksen samankaltaisuuden.
4. Tekoälytoimisto ja jäsenvaltiot ottavat huomioon pk-yritysten sekä startup-yritysten erityisedut ja -tarpeet edistäessään ja helpottaessaan käytännesääntöjen laatimista.

#### *96 artikla*

##### *Tämän asetuksen täytäntöönpanoa koskevat komission suuntaviivat*

1. Komissio laatii suuntaviivat tämän asetuksen käytännön täytäntöönpanosta ja erityisesti seuraavista:
  - a) 8–15 kohdassa ja 25 artiklassa tarkoitettujen vaatimusten ja velvoitteiden soveltaminen.
  - b) 5 artiklassa tarkoitetut kielletyt käytännöt;
  - c) merkittävää muutosta koskevien säännösten täytäntöönpano käytännössä;
  - d) 50 artiklassa säädettyjen avoimuusvaatimusten täytäntöönpano käytännössä;

- e) yksityiskohtaiset tiedot tämän asetuksen suhteesta liitteessä I lueteltuun unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöön sekä muuhun asiaa koskevaan unionin oikeuteen, myös niiden täytäntöönpanon johdonmukaisuuden osalta;
- f) edellä 3 artiklan 1 alakohdassa vahvistetun tekoälyjärjestelmän määritelmän soveltaminen.

Tällaisia suuntaviivoja antaessaan komissio kiinnittää erityistä huomiota pk-yritysten ja startup-yritysten, paikallisten viranomaisten ja niiden alojen, joihin tämä asetus todennäköisimmin vaikuttaa, tarpeisiin.

Tämän kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetuissa suuntaviivoissa on otettava asianmukaisesti huomioon tekoälyä koskeva yleisesti tunnustettu viimeisin kehitys sekä 40 ja 41 artiklassa tarkoitettut asiaankuuluvat yhdenmukaistetut standardit ja yhteiset eritelmät tai unionin yhdenmukaistamislainsäädännön nojalla vahvistetut yhdenmukaistetut standardit tai tekniset eritelmät.

2. Komissio päivittää jo hyväksytyjä suuntaviivoja jäsenvaltioiden tai tekoälytoimiston pyynnöstä tai omasta aloitteestaan, kun sitä pidetään tarpeellisena.

## XI luku

### Säädösvallan siirto ja komiteamenettely

#### 97 artikla

##### *Siirretyn säädösvallan käyttäminen*

1. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä tässä artiklassa säädetyin edellytyksin.
2. Siirretään komissiolle... päivästä ...kuuta ... [tämän asetuksen voimaantulopäivä] viiden vuoden ajaksi 6 artiklan 6 ja 7 kohdassa, 7 artiklan 1 ja 3 kohdassa, 11 artiklan 3 kohdassa, 43 artiklan 5 kohdassa, 47 artiklan 5 kohdassa, 51 artiklan 3 kohdassa, 52 artiklan 4 kohdassa ja 53 artiklan 5 ja 6 kohdassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä. Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.
3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 6 artiklan 6 ja 7 kohdassa, 7 artiklan 1 ja 3 kohdassa, 11 artiklan 3 kohdassa, 43 artiklan 5 ja 6 kohdassa, 47 artiklan 5 kohdassa, 51 artiklan 3 kohdassa, 52 artiklan 4 kohdassa ja 53 artiklan 5 ja 6 kohdassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempänä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyYTEEN.

4. Ennen kuin komissio hyväksyy delegoidun säädöksen, se kuulee kunkin jäsenvaltion nimeämiä asiantuntijoita paremmasta lainsäädännöstä 13 päivänä huhtikuuta 2016 tehdyssä toimielinten välisessä sopimuksessa vahvistettujen periaatteiden mukaisesti.
5. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.
6. Edellä olevan 6 artiklan 6 tai 7 kohdan, 7 artiklan 1 tai 3 kohdan, 11 artiklan 3 kohdan, 43 artiklan 5 tai 6 kohdan, 47 artiklan 5 kohdan, 51 artiklan 3 kohdan, 52 artiklan 4 kohdan tai 53 artiklan 5 tai 6 kohdan nojalla annettu delegeoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kolmen kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa jatketaan kolmella kuukaudella.

#### *98 artikla*

#### *Komiteamenettely*

1. Komissiota avustaa komitea. Tämä komitea on asetuksessa (EU) N:o 182/2011 tarkoitettu komitea.
2. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklaa.

## XII luku

### Seuraamukset

#### *99 artikla*

#### *Seuraamukset*

1. Jäsenvaltioiden on tässä asetuksessa säädettyjä ehtoja noudattaen säädettävä seuraamuksista ja muista täytäntöönpanotoimista, joita voivat olla myös varoitukset ja muut kuin rahalliset toimenpiteet, joita sovelletaan toimijoiden rikkoessa tätä asetusta, ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet niiden asianmukaisen ja tehokkaan täytäntöönpanon varmistamiseksi, ottaen siten huomioon komission 96 artiklan mukaisesti antamat suuntaviivat. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia. Niissä on otettava huomioon pk-yritysten sekä startup-yritysten edut ja niiden taloudellinen elinkelpoisuus.
2. Jäsenvaltioiden on viipymättä ja viimeistään soveltamisen alkamispäivänä ilmoitettava 1 kohdassa tarkoitettuja seuraamuksia ja muita täytäntöönpanotoimenpiteitä koskevat säännökset komissiolle, ja jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle viipymättä kaikki niitä koskevat myöhemmät muutokset.
3. Edellä 5 artiklassa tarkoitettuja tekoälyyn liittyviä käytäntöjä koskevien kieltojen noudattamatta jättämisestä voidaan määrätä hallinnollinen sakko, joka on enintään 35 000 000 euroa tai, jos rikkomiseen syyllistynyt on yritys, enintään 7 prosenttia sen edeltävän tilikauden vuotuisesta maailmanlaajuisesta kokonaisliikevaihdosta sen mukaan, kumpi näistä määristä on suurempi.



4. Seuraavien toimijoita tai ilmoitettuja laitoksia koskevien säädösten, lukuun ottamatta 5 artiklassa vahvistettuja säädöksiä, noudattamatta jättämisestä voidaan määrätä hallinnollinen sakko, joka on enintään 15 000 000 euroa tai, jos rikkomiseen syyllistynyt on yritys, enintään 3 prosenttia sen edeltävän tilikauden vuotuisesta maailmanlaajuisesta kokonaisliikevaihdosta sen mukaan, kumpi näistä määristä on suurempi:
- a) 16 artiklan mukaiset tarjoajien velvoitteet;
  - b) 22 artiklan mukaiset valtuutettujen edustajien velvoitteet;
  - c) 23 artiklan mukaiset maahantuojien velvoitteet;
  - d) 24 artiklan mukaiset jakelijoiden velvoitteet;
  - e) 26 artiklan mukaiset käyttöönottajien velvoitteet;
  - f) 31 artiklan, 33 artiklan 1, 3 ja 4 kohdan ja 34 artiklan mukaiset ilmoitettujen laitosten vaatimukset ja velvoitteet;
  - g) 50 artiklan mukaiset tarjoajien ja käyttöönottajien läpinäkyvyysvelvoitteet.
5. Virheellisten, puutteellisten tai harhaanjohtavien tietojen toimittamisesta vastauksena ilmoitettujen laitosten tai kansallisten toimivaltaisten viranomaisten pyyntöön voidaan määrätä hallinnollinen sakko, joka on enintään 7 500 000 euroa tai, jos rikkomiseen syyllistynyt on yritys, enintään 1 prosenttia sen edeltävän tilikauden vuotuisesta maailmanlaajuisesta kokonaisliikevaihdosta sen mukaan, kumpi näistä määristä on suurempi.
6. Pk-yritysten, myös startup-yritysten, osalta kukin tässä artiklassa tarkoitettu sakko on enintään 3, 4 ja 5 kohdassa tarkoitettu prosenttiosuus tai määrä sen mukaan, kumpi niistä on alhaisempi.

7. Kun päätetään hallinnollisen sakon määräämisestä ja hallinnollisen sakon määrästä, kussakin yksittäisessä tapauksessa on otettava huomioon kaikki kyseisen tilanteen kannalta merkittävät olosuhteet sekä tapauksen mukaan seuraavat seikat:
- a) rikkomisen ja sen seurausten luonne, vakavuus ja kesto ottaen huomioon kyseisen tekoälyjärjestelmän tarkoitus sekä tapauksen mukaan niiden henkilöiden lukumäärä, joihin on kohdistunut vaikutuksia, ja heille aiheutuneen vahingon suuruus;
  - b) ovatko muut markkina- ja valvontaviranomaiset jo määränneet hallinnollisia sakkoja samalle toimijalle samasta rikkomisesta;
  - c) ovatko muut viranomaiset jo määränneet hallinnollisia sakkoja samalle toimijalle muun unionin tai jäsenvaltioiden lainsäädännön rikkomisesta, kun tällainen rikkominen on seurausta samasta toiminnasta tai laiminlyönnistä, joka muodostaa tämän asetuksen asiaankuuluvan rikkomisen;
  - d) rikkomiseen syyllistyneen toimijan koko, vuotuinen liikevaihto ja markkinaosuus;
  - e) mahdolliset muut tapaukseen sovellettavat raskauttavat tai lieventävät tekijät, kuten rikkomisesta suoraan tai välillisesti saadut mahdolliset taloudelliset edut tai rikkomisella vältetyt tappiot;
  - f) kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kanssa rikkomisen korjaamiseksi ja sen mahdollisten haittavaikutusten lieventämiseksi tehdyn yhteistyön aste;

- g) toimijan vastuun aste ottaen huomioon sen toteuttamat tekniset ja organisatoriset toimenpiteet;
  - h) tapa, jolla rikkominen tuli kansallisten toimivaltaisten viranomaisten tietoon, ja erityisesti se, ilmoittiko toimija rikkomisesta ja missä laajuudessa;
  - i) rikkomisen tahallisuus tai tuottamuksellisuus;
  - j) toimijan toteuttamat toimet niille henkilöille, joihin on kohdistunut vaikutuksia, aiheutuneen haitan lieventämiseksi.
8. Kunkin jäsenvaltion on asetettava sääntöjä siitä, missä määrin viranomaisille tai julkishallinnon elimille voidaan määrätä kyseisessä jäsenvaltiossa hallinnollisia sakkoja.
9. Jäsenvaltion oikeusjärjestelmästä riippuen hallinnollisia sakkoja koskevia sääntöjä voidaan soveltaa siten, että sakkojen määräämisestä vastaavat toimivaltaiset kansalliset tuomioistuimet tai muut elimet, siten kuin kyseisissä jäsenvaltioissa on säädetty. Tällaisten sääntöjen soveltamisella näissä jäsenvaltioissa on oltava vastaava vaikutus.
10. Tämän artiklan mukaisten valtuuksien käyttöön sovelletaan unionin oikeuden ja kansallisen lainsäädännön mukaisesti asianmukaisia menettelyllisiä takeita, muun muassa tehokkaita oikeussuojakeinoja ja oikeudenmukaista menettelyä.
11. Jäsenvaltioiden on raportoitava komissiolle vuosittain hallinnollisista sakoista, jotka ne ovat määränneet kyseisen vuoden aikana tämän artiklan mukaisesti, sekä mahdollisista asiaan liittyvistä oikeudenkäynti- tai oikeudellisista menettelyistä.

## 100 artikla

### *Unionin toimielimille, elimille, laitoksille ja virastoille määrättävät hallinnolliset sakot*

1. Euroopan tietosuojavaltuutettu voi määrätä hallinnollisia sakkoja tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluville unionin toimielimille, elimille, laitoksille ja virastoille. Kun päätetään hallinnollisen sakon määräämisestä ja hallinnollisen sakon määrästä, kussakin yksittäisessä tapauksessa on otettava asianmukaisesti huomioon kaikki kyseisen tilanteen kannalta merkittävät olosuhteet sekä seuraavat seikat:
  - a) rikkomisen ja sen seurausten luonne, vakavuus ja kesto, ottaen huomioon kyseisen tekoälyjärjestelmän tarkoitus sekä tapauksen mukaan niiden henkilöiden lukumäärä, joihin on kohdistunut vaikutuksia, ja heille aiheutuneen vahingon suuruus;
  - b) unionin toimielimen, elimen, laitoksen tai viraston vastuun aste ottaen huomioon sen toteuttamat tekniset ja organisatoriset toimenpiteet;
  - c) kaikki unionin toimielimen, elimen, laitoksen tai viraston toteuttamat toimet niille henkilöille, joihin on kohdistunut vaikutuksia, aiheutuneen vahingon lieventämiseksi;
  - d) sen yhteistyön aste, jota Euroopan tietosuojavaltuutetun kanssa tehdään rikkomisen korjaamiseksi ja sen mahdollisten haittavaikutusten lieventämiseksi, mukaan lukien niiden toimenpiteiden noudattaminen, jotka Euroopan tietosuojavaltuutettu on aiemmin määrännyt asianomaiselle unionin toimielimelle, elimelle, laitokselle tai virastolle samasta aiheesta;

- e) unionin toimielimen, elimen, laitoksen tai viraston mahdolliset aiemmat samankaltaiset rikkomiset;
  - f) tapa, jolla rikkominen tuli Euroopan tietosuojavaltuutetun tietoon, ja erityisesti se, ilmoittiko unionin toimielin, elin, laitos tai virasto rikkomisesta ja missä laajuudessa;
  - g) unionin toimielimen, elimen, laitoksen tai viraston vuotuinen talousarvio.
2. Jos 5 artiklassa tarkoitettujen tekoälyyn liittyvien käytäntöjen kieltoa ei noudateta, määrätään hallinnollinen sakko, joka on enintään 1 500 000 euroa.
  3. Jos tekoälyjärjestelmä ei täytä muita tämän asetuksen mukaisia vaatimuksia ja velvoitteita kuin sen 5 artiklassa säädetty vaatimukset tai velvoitteet, tästä voidaan määrätä hallinnollinen sakko, joka on enintään 750 000 euroa.
  4. Euroopan tietosuojavaltuutettu antaa ennen tämän artiklan mukaisen päätöksen tekemistä unionin toimielimelle, elimelle, laitokselle tai virastolle, joka on Euroopan tietosuojavaltuutetun toteuttaman menettelyn kohteena, tilaisuuden tulla kuulluksi mahdollisesta rikkomisesta. Euroopan tietosuojavaltuutettu perustaa päätöksensä ainoastaan niille tekijöille ja olosuhteille, joista asianomaiset osapuolet ovat voineet esittää huomautuksensa. Mahdolliset kantelijat osallistuvat tiiviisti menettelyyn.

5. Menettelyissä on kunnioitettava täysin asianomaisten osapuolten puolustautumisoikeuksia. Niillä on oikeus tutustua Euroopan tietosuojavaltuutetun asiakirja-aineistoon edellyttäen, että otetaan huomioon yksityishenkilöiden tai yritysten oikeutetut edut, jotka liittyvät henkilötietojen tai liikesalaisuuksien suojaan.
6. Tämän artiklan mukaisesti määrätyillä sakoilla kerätyt varat sisällytetään unionin yleiseen talousarvioon. Sakko ei saa vaikuttaa sen unionin toimielimen, elimen, laitoksen tai viraston tehokkaaseen toimintaan, jolle se on määrätty.
7. Euroopan tietosuojavaltuutettu ilmoittaa vuosittain komissiolle hallinnollisista sakoista, jotka se on määrännyt tämän artiklan nojalla, sekä mahdollisesti käynnistämistään oikeudenkäynti- tai oikeudellisista menettelyistä.

#### *101 artikla*

##### *Yleiskäyttöisten tekoälymallien tarjoajille määrättävät sakot*

1. Komissio voi määrätä yleiskäyttöisten tekoälymallien tarjoajille sakon, joka on enintään 3 prosenttia niiden edeltävän tilikauden maailmanlaajuisesta vuotuisesta kokonaisliikevaihdosta tai 15 000 000 euroa sen mukaan, kumpi näistä määristä on suurempi, jos komissio toteaa, että tarjoaja tahallisesti tai tuottamuksellisesti
  - a) on rikkonut tämän asetuksen asiaa koskevia säännöksiä;
  - b) ei ole noudattanut 91 artiklan mukaista asiakirjaa tai tietoja koskevaa pyyntöä tai on toimittanut virheellisiä, puutteellisia tai harhaanjohtavia tietoja;

- c) ei ole noudattanut 93 artiklan nojalla pyydettyä toimenpidettä;
- d) ei ole asettanut komission saataville yleiskäyttöistä tekoälymallia tai yleiskäyttöistä tekoälymallia, johon liittyy systeeminen riski, jotta voitaisiin suorittaa 92 artiklan mukainen arviointi.

Sakon tai uhkasakon suuruutta vahvistettaessa on otettava huomioon rikkomisen luonne, vakavuus ja kesto sekä otettava asianmukaisesti huomioon suhteellisuusperiaate ja tarkoituksenmukaisuusperiaate. Komissio ottaa huomioon myös sitoumukset, jotka on tehty 93 artiklan 3 kohdan mukaisesti tai käytännesäännöissä 56 artiklan mukaisesti.

2. Ennen 1 kohdan mukaisen päätöksen tekemistä komissio ilmoittaa alustavat havaintonsa yleiskäyttöisen tekoälymallin tarjoajalle ja antaa tälle tilaisuuden tulla kuulluksi.
3. Tämän artiklan mukaisesti määrättävien sakkojen on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.
4. Tiedot tämän artiklan nojalla määrättyistä sakoista on myös tarvittaessa toimitettava tekoälyneuvostolle.
5. Euroopan unionin tuomioistuimella on täysi toimivalta tarkastella uudelleen komission tämän artiklan nojalla määräämiä sakkoja. Se voi kumota määrätyn sakon taikka alentaa tai korottaa sitä.

6. Komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksiä, jotka sisältävät yksityiskohtaiset järjestelyt ja menettelylliset takeet tämän artiklan 1 kohdan mukaisten päätösten mahdollista hyväksymistä varten. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 98 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

## **XIII luku**

### **Loppusäännökset**

#### *102 artikla*

#### *Asetuksen (EY) N:o 300/2008 muuttaminen*

Lisätään asetuksen (EY) N:o 300/2008 4 artiklan 3 kohtaan alakohta seuraavasti:

”Hyväksyttäessä yksityiskohtaisia toimenpiteitä, jotka liittyvät sellaisten turvalaitteiden käyttöä koskeviin teknisiin erittelyihin ja hyväksyntämenettelyihin, joihin sisältyy Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2024/...<sup>++</sup> tarkoitettuja tekoälyjärjestelmiä, huomioon on otettava mainitun asetuksen III luvun 2 jaksossa säädetty vaatimukset.

---

\* Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2024/... tekoälyä koskevista yhdenmukaistetuista säännöistä ja asetusten (EY) N:o 300/2008, (EU) N:o 167/2013, (EU) N:o 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 ja (EU) 2019/2144 sekä direktiivien 2014/90/EU, (EU) 2016/797 ja (EU) 2020/1828 muuttamisesta (tekoälysäädös) (EUVL L, ..., ELI: ... ).”

---

<sup>+</sup> Virallinen lehti: lisätään tekstiin tämän asetuksen (2021/0106(COD)) numero ja täydennetään vastaava alaviite.



*103 artikla*

*Asetuksen (EU) N:o 167/2013 muuttaminen*

Lisätään asetuksen (EU) N:o 167/2013 17 artiklan 5 kohtaan alakohta seuraavasti:

”Hyväksyttäessä ensimmäisen alakohdan mukaisia delegoituja säädöksiä, jotka koskevat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2024/...<sup>++</sup> tarkoitettuja tekoälyjärjestelmiä, jotka ovat turvakomponentteja, huomioon on otettava mainitun asetuksen III luvun 2 jaksossa säädetyt vaatimukset.

---

\* Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2024/... tekoälyä koskevista yhdenmukaistetuista säännöistä ja asetusten (EY) N:o 300/2008, (EU) N:o 167/2013, (EU) N:o 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 ja (EU) 2019/2144 sekä direktiivien 2014/90/EU, (EU) 2016/797 ja (EU) 2020/1828 muuttamisesta (tekoälysäädös) (EUVL L, ..., ELI: ... ).”

---

<sup>+</sup> Virallinen lehti: lisätään tekstiin tämän asetuksen (2021/0106(COD)) numero ja täydennetään vastaava alaviite.

## 104 artikla

### Asetuksen (EU) N:o 168/2013 muuttaminen

Lisätään asetuksen (EU) N:o 168/2013 22 artiklan 5 kohtaan alakohta seuraavasti:

”Hyväksyttäessä ensimmäisen alakohdan mukaisia delegoituja säädöksiä, jotka koskevat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2024/...<sup>++</sup> tarkoitettuja tekoälyjärjestelmiä, jotka ovat turvakomponentteja, huomioon on otettava mainitun asetuksen III luvun 2 jaksossa säädetyt vaatimukset.

---

\* Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2024/... tekoälyä koskevista yhdenmukaistetuista säännöistä ja asetusten (EY) N:o 300/2008, (EU) N:o 167/2013, (EU) N:o 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 ja (EU) 2019/2144 sekä direktiivien 2014/90/EU, (EU) 2016/797 ja (EU) 2020/1828 muuttamisesta (tekoälysäädös) (EUVL L, ..., ELI: ... ).”

---

<sup>+</sup> Virallinen lehti: lisätään tekstiin tämän asetuksen (2021/0106(COD)) numero ja täydennetään vastaava alaviite.

*105 artikla*

*Direktiivin 2014/90/EU muuttaminen*

Lisätään direktiivin 2014/90/EU 8 artiklaan kohta seuraavasti:

- ”5. Toteuttaessaan 1 kohdan mukaisia tehtäviään ja hyväksyessään teknisiä eritelmiä ja testausnormeja 2 ja 3 kohdan mukaisesti sellaisten Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2024/...<sup>\*+</sup> tarkoitettujen tekoälyjärjestelmien osalta, jotka ovat turvakomponentteja, komissio ottaa huomioon mainitun asetuksen III luvun 2 jaksossa säädetyt vaatimukset.

---

\* Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2024/... tekoälyä koskevista yhdenmukaistetuista säännöistä ja asetusten (EY) N:o 300/2008, (EU) N:o 167/2013, (EU) N:o 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 ja (EU) 2019/2144 sekä direktiivien 2014/90/EU, (EU) 2016/797 ja (EU) 2020/1828 muuttamisesta (tekoälysäädös) (EUVL L, ..., ELI: ... ).”

---

<sup>+</sup> Virallinen lehti: lisätään tekstiin tämän asetuksen (2021/0106(COD)) numero ja täydennetään vastaava alaviite.

*106 artikla*

*Direktiivin (EU) 2016/797 muuttaminen*

Lisätään direktiivin (EU) 2016/797 5 artiklaan kohta seuraavasti:

”12. Hyväksyttäessä 1 kohdan mukaisia delegoituja säädöksiä ja 11 kohdan mukaisia täytäntöönpanosäädöksiä, jotka koskevat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2024/...<sup>+</sup> tarkoitettuja tekoälyjärjestelmiä, jotka ovat turvakomponentteja, huomioon on otettava mainitun asetuksen III luvun 2 jaksossa säädetyt vaatimukset.

---

\* Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2024/... tekoälyä koskevista yhdenmukaistetuista säännöistä ja asetusten (EY) N:o 300/2008, (EU) N:o 167/2013, (EU) N:o 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 ja (EU) 2019/2144 sekä direktiivien 2014/90/EU, (EU) 2016/797 ja (EU) 2020/1828 muuttamisesta (tekoälysäädös) (EUVL L, ..., ELI: ... ).”

---

<sup>+</sup> Virallinen lehti: lisätään tekstiin tämän asetuksen (2021/0106(COD)) numero ja täydennetään vastaava alaviite.

*107 artikla*

*Asetuksen (EU) 2018/858 muuttaminen*

Lisätään asetuksen (EU) 2018/858 5 artiklaan kohta seuraavasti:

- ”4. Hyväksyttäessä 3 kohdan mukaisia delegoituja säädöksiä, jotka koskevat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2024/...<sup>++</sup> tarkoitettuja tekoälyjärjestelmiä, jotka ovat turvakomponentteja, huomioon on otettava mainitun asetuksen III luvun 2 jaksossa säädetyt vaatimukset.

---

\* Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2024/... tekoälyä koskevista yhdenmukaistetuista säännöistä ja asetusten (EY) N:o 300/2008, (EU) N:o 167/2013, (EU) N:o 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 ja (EU) 2019/2144 sekä direktiivien 2014/90/EU, (EU) 2016/797 ja (EU) 2020/1828 muuttamisesta (tekoälysäädös) (EUVL L, ..., ELI: ... ).”

---

<sup>+</sup> Virallinen lehti: lisätään tekstiin tämän asetuksen (2021/0106(COD)) numero ja täydennetään vastaava alaviite.

*108 artikla*  
*Asetuksen (EU) 2018/1139 muuttaminen*

Muutetaan asetusta (EU) 2018/1139 seuraavasti:

1) lisätään 17 artiklaan kohta seuraavasti:

”3. Hyväksyttäessä 1 kohdan mukaisia täytäntöönpanosäädöksiä, jotka koskevat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2024/...<sup>+</sup> tarkoitettuja tekoälyjärjestelmiä, jotka ovat turvakomponentteja, huomioon on otettava mainitun asetuksen III luvun 2 jaksossa säädetyt vaatimukset, sanotun kuitenkin rajoittamatta 2 kohdan soveltamista.

---

\* Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2024/... tekoälyä koskevista yhdenmukaistetuista säännöistä ja asetusten (EY) N:o 300/2008, (EU) N:o 167/2013, (EU) N:o 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 ja (EU) 2019/2144 sekä direktiivien 2014/90/EU, (EU) 2016/797 ja (EU) 2020/1828 muuttamisesta (tekoälysäädös) (EUVL L, ..., ELI: ... ).”;

2) lisätään 19 artiklaan kohta seuraavasti:

”4. Hyväksyttäessä 1 ja 2 kohdan mukaisia delegoituja säädöksiä, jotka koskevat asetuksessa (EU) 2024/...<sup>++</sup> tarkoitettuja tekoälyjärjestelmiä, jotka ovat turvakomponentteja, huomioon on otettava mainitun asetuksen III luvun 2 jaksossa säädetyt vaatimukset.”;

---

<sup>+</sup> Virallinen lehti: lisätään tekstiin tämän asetuksen (2021/0106(COD)) numero ja täydennetään vastaava alaviite.

<sup>++</sup> Virallinen lehti: pyydetään lisäämään tämän asetuksen numero (2021/0106(COD)).

3) lisätään 43 artiklaan kohta seuraavasti:

”4. Hyväksyttäessä 1 kohdan mukaisia täytäntöönpanosäädöksiä, jotka koskevat asetuksessa (EU) 2024/...<sup>+</sup> tarkoitettuja tekoälyjärjestelmiä, jotka ovat turvakomponentteja, huomioon on otettava mainitun asetuksen III luvun 2 jaksossa säädetyt vaatimukset.”;

4) lisätään 47 artiklaan kohta seuraavasti:

”3. Hyväksyttäessä 1 ja 2 kohdan mukaisia delegoituja säädöksiä, jotka koskevat asetuksessa (EU) 2024/...<sup>+</sup> tarkoitettuja tekoälyjärjestelmiä, jotka ovat turvakomponentteja, huomioon on otettava mainitun asetuksen III luvun 2 jaksossa säädetyt vaatimukset.”;

5) lisätään 57 artiklaan alakohta seuraavasti:

”Hyväksyttäessä tällaisia täytäntöönpanosäädöksiä, jotka koskevat asetuksessa (EU) 2024/...<sup>+</sup> tarkoitettuja tekoälyjärjestelmiä, jotka ovat turvakomponentteja, huomioon on otettava mainitun asetuksen III luvun 2 jaksossa säädetyt vaatimukset.”;

6) lisätään 58 artiklaan kohta seuraavasti:

”3. Hyväksyttäessä 1 ja 2 kohdan mukaisia delegoituja säädöksiä, jotka koskevat asetuksessa (EU) 2024/...<sup>+</sup> tarkoitettuja tekoälyjärjestelmiä, jotka ovat turvakomponentteja, huomioon on otettava mainitun asetuksen III luvun 2 jaksossa säädetyt vaatimukset.”.

---

<sup>+</sup> Virallinen lehti: pyydetään lisäämään tämän asetuksen numero (2021/0106(COD)).

*109 artikla*

*Asetuksen (EU) 2019/2144 muuttaminen*

Lisätään asetuksen (EU) 2019/2144 11 artiklaan kohta seuraavasti:

- ”3. Hyväksyttäessä 2 kohdan mukaisia täytäntöönpanosäädöksiä, jotka koskevat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2024/...<sup>++</sup> tarkoitettuja tekoälyjärjestelmiä, jotka ovat turvakomponentteja, huomioon on otettava mainitun asetuksen III luvun 2 jaksossa säädetyt vaatimukset.

---

\* Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2024/... tekoälyä koskevista yhdenmukaistetuista säännöistä ja asetusten (EY) N:o 300/2008, (EU) N:o 167/2013, (EU) N:o 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 ja (EU) 2019/2144 sekä direktiivien 2014/90/EU, (EU) 2016/797 ja (EU) 2020/1828 muuttamisesta (tekoälysäädös) (EUVL L, ..., ELI: ... ).”

---

<sup>+</sup> Virallinen lehti: lisätään tekstiin tämän asetuksen (2021/0106(COD)) numero ja täydennetään vastaava alaviite.



### *110 artikla*

#### *Direktiivin (EU) 2020/1828 muuttaminen*

Lisätään Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (EU) 2020/1828<sup>58</sup> liitteeseen I kohta seuraavasti:

”68) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2024/...<sup>+</sup>, annettu ..., tekoälyä koskevista yhdenmukaistetuista säännöistä ja asetusten (EY) N:o 300/2008, (EU) N:o 167/2013, (EU) N:o 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 ja (EU) 2019/2144 sekä direktiivien 2014/90/EU, (EU) 2016/797 ja (EU) 2020/1828 muuttamisesta (tekoälysäädös) (EUVL L, ..., ELI: ... )”.

### *111 artikla*

#### *Jo markkinoille saatetut tai käyttöön otetut tekoälyjärjestelmät sekä jo markkinoille saatetut yleiskäyttöiset tekoälymallit*

1. Tekoälyjärjestelmät, jotka ovat liitteessä X luetelluilla säädöksillä perustettujen laaja-alaisten tietojärjestelmien osia ja jotka on saatettu markkinoille tai otettu käyttöön ennen [36 kuukautta tämän asetuksen voimaantulosta], on saatettava tämän asetuksen mukaisiksi 31 päivään joulukuuta 2030 mennessä, sanotun kuitenkin rajoittamatta 113 artiklan kolmannen kohdan a alakohdassa tarkoitettua 5 artiklan soveltamista.

---

<sup>58</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2020/1828, annettu 25 päivänä marraskuuta 2020, kuluttajien yhteisten etujen suojaamiseksi nostettavista edustajakanteista ja direktiivin 2009/22/EY kumoamisesta (EUVL L 409, 4.12.2020, s. 1).

<sup>+</sup> Virallinen lehti: lisätään tekstiin tämän asetuksen (2021/0106(COD)) numero ja päiväys.

Tässä asetuksessa säädetyt vaatimukset on otettava huomioon arvioitaessa kutakin liitteessä X luetelluilla säädöksillä perustettua laaja-alaista tietojärjestelmää kyseisissä säädöksissä säädetyllä tavalla ja aina kun nämä säädökset korvataan tai niitä muutetaan.

2. Tätä asetusta sovelletaan muiden kuin 1 kohdassa tarkoitettujen, suuririskisten tekoälyjärjestelmien, jotka on saatettu markkinoille tai otettu käyttöön ennen ... päivää ...kuuta ... [24 kuukautta tämän asetuksen voimaantulosta], ylläpitäjiin ainoastaan, jos kyseisten järjestelmien rakenteessa tapahtuu merkittäviä muutoksia kyseisen päivän jälkeen, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 113 artiklan kolmannen kohdan a alakohdassa tarkoitettua 5 artiklan soveltamista. Joka tapauksessa viranomaisten käytettäviksi tarkoitettujen suuririskisten tekoälyjärjestelmien tarjoajien ja käyttöönottajien on toteutettava tarvittavat toimenpiteet tämän asetuksen vaatimusten ja velvoitteiden noudattamiseksi viimeistään ... päivänä ...kuuta ... [kuuden vuoden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä].
3. Yleiskäyttöisten tekoälymallien, jotka on saatettu markkinoille ennen ... päivää ...kuuta ... [12 kuukautta tämän asetuksen voimaantulopäivästä], tarjoajien on toteutettava tarvittavat toimenpiteet tämän asetuksen velvollisuuksien noudattamiseksi viimeistään ... päivänä ...kuuta ... [36 kuukautta tämän asetuksen voimaantulopäivästä].

## *112 artikla*

### *Arviointi ja uudelleentarkastelu*

1. Komissio arvioi vuosittain tämän asetuksen voimaantulon jälkeen ja 97 artiklassa säädetyn säädösvallan siirron keston päättymiseen saakka, onko liitteessä III olevaa luetteloa tai 5 artiklassa säädettyä luetteloa kielletyistä tekoälyyn liittyvistä käytännöistä tarpeen muuttaa. Komissio toimittaa kyseisen arvioinnin tulokset Euroopan parlamentille ja neuvostolle.
2. Komissio arvioi viimeistään ...päivänä ...kuuta ... [neljän vuoden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta] ja sen jälkeen joka neljäs vuosi seuraavia ja antaa niistä Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen:
  - a) tarve tehdä muutoksia, joilla laajennetaan liitteessä III olevia nykyisiä alojen otsikoita tai lisätään siihen uusia alojen otsikoita;
  - b) muutokset luetteloon tekoälyjärjestelmistä, jotka edellyttävät 50 artiklassa tarkoitettuja läpinäkyvyyttä koskevia lisätoimenpiteitä;
  - c) muutokset, joilla parannetaan valvonta- ja hallintojärjestelmän tehokkuutta.

3. Viimeistään ... päivänä ...kuuta ... [viiden vuoden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta] ja sen jälkeen neljän vuoden välein komissio toimittaa Euroopan parlamentille ja neuvostolle säännöllisesti kertomuksen tämän asetuksen arvioinnista ja uudelleentarkastelusta. Kertomuksessa on arvioitava täytäntöönpanon valvonnan rakennetta ja unionin viraston mahdollista tarvetta havaittujen puutteiden korjaamiseksi. Kertomukseen liitetään tarvittaessa havaintojen perusteella ehdotus tämän asetuksen muuttamiseksi. Raportit julkaistaan.
4. Edellä 2 kohdassa tarkoitetuissa raporteissa on kiinnitettävä erityistä huomiota seuraaviin seikkoihin:
  - a) kansallisten toimivaltaisten viranomaisten taloudellisten, teknisten ja henkilöressurssien tila, jotta ne voivat suorittaa tehokkaasti niille tässä asetuksessa osoitetut tehtävät;
  - b) jäsenvaltioiden tämän asetuksen rikkomisista määräämien seuraamusten ja erityisesti 99 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen hallinnollisten sakkojen tila;
  - c) hyväksytyt yhdenmukaistetut standardit ja yhteiset eritelvät, jotka on laadittu tämän asetuksen tueksi;
  - d) niiden yritysten lukumäärä, jotka tulevat markkinoille tämän asetuksen soveltamisen alkamisen jälkeen, ja moniko niistä on pk-yrityksiä.

5. Komissio arvioi viimeistään ... päivänä ...kuuta ... [neljän vuoden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä] tekoälytoimiston toimintaa sekä sitä, onko tekoälytoimistolle annettu riittävät valtuudet ja toimivalta, jotta se voi täyttää tehtävänsä, ja olisiko tämän asetuksen asianmukaisen täytäntöönpanon ja täytäntöönpanon valvonnan kannalta merkityksellistä ja tarpeellista vahvistaa tekoälytoimiston asemaa ja lisätä sen täytäntöönpanovaltuuksia ja sen resursseja. Komissio toimittaa kyseisen arviointiaan koskevan kertomuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle.
6. Komissio antaa viimeistään ... päivänä ...kuuta ... [neljän vuoden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä] ja sen jälkeen joka neljäs vuosi kertomuksen yleiskäyttöisten tekoälymallien energiatehokasta kehittämistä koskevien standardointituotteiden kehittämisen edistymisestä ja arvioi tarvetta lisätoimenpiteille tai -toimille, kuten sitoville toimenpiteille tai toimille. Kertomus toimitetaan Euroopan parlamentille ja neuvostolle ja julkaistaan.
7. Komissio arvioi viimeistään ... päivänä ...kuuta ... [neljän vuoden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä] ja sen jälkeen kolmen vuoden välein vapaaehtoisten käytäntösääntöjen vaikutusta ja sitä, kuinka tehokkaasti ne edistävät III luvun 2 jaksossa vahvistettujen muiden tekoälyjärjestelmiä kuin suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä koskevien vaatimusten ja mahdollisesti muiden tekoälyjärjestelmiä koskevien lisävaatimusten soveltamista muun muassa ympäristökestävyyden kannalta.
8. Edellä olevan 1–7 kohdan soveltamiseksi tekoälyneuvoston, jäsenvaltioiden ja kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on toimitettava komissiolle sen pyytämät tiedot ilman aiheetonta viivytystä.

9. Kun komissio tekee 1–7 kohdassa tarkoitettuja arviointeja ja uudelleentarkasteluja, se ottaa huomioon tekoälyneuvostolta, Euroopan parlamentilta ja neuvostolta sekä muilta asiaankuuluvilta elimiltä ja muista lähteistä saadut näkemykset ja havainnot.
10. Komissio esittää tarvittaessa ehdotuksia tämän asetuksen muuttamiseksi ottaen erityisesti huomioon teknologiassa ja tietoyhteiskunnassa tapahtuvan kehityksen sekä tekoälyjärjestelmien vaikutukset terveyteen, turvallisuuteen ja perusoikeuksiin.
11. Ohjatakseen artiklan 1–7 kohdassa tarkoitettuja arviointeja ja uudelleentarkasteluja tekoälytoimisto sitoutuu kehittämään puolueettoman ja osallistavan menetelmän riskitason arvioimiseksi asiaankuuluvissa artikloissa esitettyjen perusteiden pohjalta ja uusien järjestelmien sisällyttämiseksi
- (a) liitteessä III esitettyyn luetteloon, mukaan lukien nykyisten alojen otsikoiden laajentaminen tai uusien alojen otsikoiden lisääminen kyseiseen liitteeseen;
  - (b) 5 artiklassa esitettyyn luetteloon kielletyistä käytännöistä; sekä
  - (c) luetteloon tekoälyjärjestelmistä, jotka edellyttävät läpinäkyvyyttä koskevia lisätoimenpiteitä 50 artiklan mukaisesti.
12. Kaikissa 10 kohdan nojalla tehtävissä tämän asetuksen muutoksissa tai asiaankuuluvissa delegoiduissa säädöksissä tai täytäntöönpanosäädöksissä, jotka koskevat liitteessä I olevassa B osassa lueteltua alakohtaista unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöä, on otettava huomioon kunkin alan sääntelyn erityispiirteet sekä olemassa olevat hallinto-, vaatimustenmukaisuudenarviointi- ja täytäntöönpanomekanismit ja asianomaisissa säädöksissä perustetut viranomaiset.

13. Komissio tekee viimeistään [seitsemän vuoden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä] arvioinnin tämän asetuksen täytäntöönpanosta ja antaa siitä kertomuksen Euroopan parlamentille, neuvostolle ja Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ottaen huomioon tämän asetuksen ensimmäiset soveltamisvuodet. Kertomuksen tulosten perusteella siihen liitetään tarvittaessa ehdotus tämän asetuksen muuttamisesta täytäntöönpanon valvonnan rakenteen ja unionin viraston tarpeellisuuden osalta havaittujen puutteiden korjaamiseksi.

### *113 artikla*

#### *Voimaantulo ja soveltaminen*

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan ... päivästä ...kuuta ... [24 kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä].

Edellisestä huolimatta

- a) I ja II lukuja sovelletaan ... päivästä ...kuuta ... [kuuden kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä];
- b) III luvun 4 jaksoa, V lukua, VII lukua, XII lukua ja 78 artiklaa sovelletaan ... päivästä ...kuuta ... [12 kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä], lukuun ottamatta 101 artiklaa;

- c) 6 artiklan 1 kohtaa ja tämän asetuksen vastaavia velvoitteita sovelletaan ... päivästä ...kuuta ... [36 kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulopäivästä].

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä

*Euroopan parlamentin puolesta*

*Puhemies*

*Neuvoston puolesta*

*Puheenjohtaja*



## LIITE I

### Luettelo unionin yhdenmukaistamislainsäädännöstä

#### A jakso – Luettelo uuteen lainsäädäntökehykseen perustuvasta unionin yhdenmukaistamislainsäädännöstä

1. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2006/42/EY, annettu 17 päivänä toukokuuta 2006, koneista ja direktiivin 95/16/EY muuttamisesta (EUVL L 157, 9.6.2006, s. 24);
2. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/48/EY, annettu 18 päivänä kesäkuuta 2009, lelujen turvallisuudesta (EUVL L 170, 30.6.2009, s. 1);
3. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2013/53/EU, annettu 20 päivänä marraskuuta 2013, huviveneistä ja vesiskoottereista sekä direktiivin 94/25/EY kumoamisesta (EUVL L 354, 28.12.2013, s. 90);
4. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/33/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, hissejä ja hissien turvakomponentteja koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (EUVL L 96, 29.3.2014, s. 251);
5. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/34/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäviksi tarkoitettuja laitteita ja suojajärjestelmiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (EUVL L 96, 29.3.2014, s. 309);

6. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/53/EU, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014, radiolaitteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta ja direktiivin 1999/5/EY kumoamisesta (EUVL L 153, 22.5.2014, s. 62);
7. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/68/EU, annettu 15 päivänä toukokuuta 2014, painelaitteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (EUVL L 189, 27.6.2014, s. 164);
8. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/424, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2016, köysiratalaitteistoista ja direktiivin 2000/9/EY kumoamisesta (EUVL L 81, 31.3.2016, s. 1);
9. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/425, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2016, henkilönsuojaimista ja neuvoston direktiivin 89/686/ETY kumoamisesta (EUVL L 81, 31.3.2016, s. 51);
10. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/426, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2016, kaasumaisia polttoaineita polttavista laitteista ja direktiivin 2009/142/EY kumoamisesta (EUVL L 81, 31.3.2016, s. 99);
11. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1);

12. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/746, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 176).

B jakso – Luettelo muusta unionin yhdenmukaistamislainsäädännöstä

13. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 300/2008, annettu 11 päivänä maaliskuuta 2008, yhteisistä siviili-ilmailun turvaamista koskevista säännöistä ja asetuksen (EY) N:o 2320/2002 kumoamisesta (EUVL L 97, 9.4.2008, s. 72);
14. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 168/2013, annettu 15 päivänä tammikuuta 2013, kaksi- ja kolmipyöräisten ajoneuvojen ja nelipyöräisten ajoneuvojen hyväksynnästä ja markkinavalvonnasta (EUVL L 60, 2.3.2013, s. 52);
15. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 167/2013, annettu 5 päivänä helmikuuta 2013, maa- ja metsätaloudessa käytettävien ajoneuvojen hyväksynnästä ja markkinavalvonnasta (EUVL L 60, 2.3.2013, s. 1);
16. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/90/EU, annettu 23 päivänä heinäkuuta 2014, laivavarusteista ja neuvoston direktiivin 96/98/EY kumoamisesta (EUVL L 257, 28.8.2014, s. 146);
17. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2016/797, annettu 11 päivänä toukokuuta 2016, rautatiejärjestelmän yhteentoimivuudesta Euroopan unionissa (EUVL L 138, 26.5.2016, s. 44);

18. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2018/858, annettu 30 päivänä toukokuuta 2018, moottoriajoneuvojen ja niiden perävaunujen sekä tällaisiin ajoneuvoihin tarkoitettujen järjestelmien, komponenttien ja erillisten teknisten yksiköiden hyväksynnästä ja markkinavalvonnasta, asetusten (EY) N:o 715/2007 ja (EY) N:o 595/2009 muuttamisesta sekä direktiivin 2007/46/EY kumoamisesta (EUVL L 151, 14.6.2018, s. 1);
19. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/2144, annettu 27 päivänä marraskuuta 2019, moottoriajoneuvojen ja niiden perävaunujen sekä näihin ajoneuvoihin tarkoitettujen järjestelmien, komponenttien ja erillisten teknisten yksiköiden tyyppihyväksyntävaatimuksista niiden yleisen turvallisuuden ja ajoneuvon matkustajien ja loukkaantumiselle alttiiden tienkäyttäjien suojelun osalta, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2018/858 muuttamisesta ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 78/2009, (EY) N:o 79/2009 ja (EY) N:o 661/2009 sekä komission asetusten (EY) N:o 631/2009, (EU) N:o 406/2010, (EU) N:o 672/2010, (EU) N:o 1003/2010, (EU) N:o 1005/2010, (EU) N:o 1008/2010, (EU) N:o 1009/2010, (EU) N:o 19/2011, (EU) N:o 109/2011, (EU) N:o 458/2011, (EU) N:o 65/2012, (EU) N:o 130/2012, (EU) N:o 347/2012, (EU) N:o 351/2012, (EU) N:o 1230/2012 ja (EU) 2015/166 kumoamisesta (EUVL L 325, 16.12.2019, s. 1);

20. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2018/1139, annettu 4 päivänä heinäkuuta 2018, yhteisistä siviili-ilmailua koskevista säännöistä ja Euroopan unionin lentoturvallisuusviraston perustamisesta, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 2111/2005, (EY) N:o 1008/2008, (EU) N:o 996/2010, (EU) N:o 376/2014 ja direktiivien 2014/30/EU ja 2014/53/EU muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 552/2004, (EY) N:o 216/2008 ja neuvoston asetuksen (ETY) N:o 3922/91 kumoamisesta (EUVL L 212, 22.8.2018, s. 1), siltä osin kuin on kyse sen 2 artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitettujen ilma-alusten, kun kyse on miehittämättömistä ilma-aluksista, ja niiden moottoreiden, potkureiden, osien ja etäohjauslaitteiden suunnittelusta, valmistuksesta ja huollosta.

## LIITE II

Luettelo 5 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan h alakohdan iii alakohdassa tarkoitetuista rikoksista

5 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan h alakohdan iii alakohdassa tarkoitettut rikokset:

- terrorismi,
- ihmiskauppa,
- lasten seksuaalinen riisto ja lapsipornografia,
- huumausaineiden tai psykotrooppisten aineiden laitton kauppa,
- aseiden, ampuatarvikkeiden tai räjähteiden laitton kauppa,
- tahallinen henkirikos, vakava pahoinpitely ja vakavan ruumiinvamman aiheuttaminen,
- ihmisen elinten tai kudosten laitton kauppa,
- ydin- ja radioaktiivisten aineiden laitton kauppa,
- ihmisryöstö, vapaudenriisto tai panttivanngiksi ottaminen,
- kansainvälisen rikostuomioistuimen tuomiovaltaan kuuluvat rikokset,
- ilma-aluksen tai aluksen kaappaus,

- raiskaus,
- ympäristörikollisuus,
- järjestäytynyt varkausrikollisuus tai aseellinen ryöstö,
- tuhotyö,
- osallistuminen rikollisjärjestöön, joka on osallistunut yhteen tai useampaan edellä lueteltuun rikokseen.

### LIITE III

#### 6 artiklan 2 kohdassa tarkoitettut suuririskiset tekoälyjärjestelmät

Tämän asetuksen 6 artiklan 2 kohdan mukaisia suuririskisiä tekoälyjärjestelmiä ovat seuraavilla aloilla luetellut tekoälyjärjestelmät:

1. Biometriset tunnistet, jos niiden käyttö on sallittua asiaa koskevan unionin tai kansallisen lainsäädännön nojalla:
  - a) Biometriset etätunnistusjärjestelmät.

Tähän ei lueta tekoälyjärjestelmiä, jotka on tarkoitettu käytettäväksi biometriseen todennukseen ja joiden ainoana tarkoituksena on vahvistaa, että tietty luonnollinen henkilö on se henkilö, joka hän väittää olevansa;
  - b) Tekoälyjärjestelmät, jotka on tarkoitettu käytettäväksi biometriseen luokitteluun arkaluonteisten tai suojattujen ominaisuuksien tai ominaispiirteiden mukaisesti kyseisten ominaisuuksien tai ominaispiirteiden päättelyn perusteella;
  - c) Tekoälyjärjestelmät, jotka on tarkoitettu tunteiden tunnistamiseen.
2. Kriittinen infrastruktuuri: Tekoälyjärjestelmät, jotka on tarkoitettu käytettäväksi turvakomponentteina kriittisen digitaalisen infrastruktuurin, tieliikenteen tai vesi-, kaasu-, lämmitys- tai sähköhuollon hallinnassa ja toiminnassa.



3. Yleissivistävä ja ammatillinen koulutus:
- a) Tekoälyjärjestelmät, jotka on tarkoitettu käytettäväksi määritettäessä luonnollisten henkilöiden pääsyä tai hyväksymistä yleissivistäviin ja ammatillisiin oppilaitoksiin kaikilla tasoilla tai osoitettaessa luonnollisia henkilöitä niihin;
  - b) Tekoälyjärjestelmät, jotka on tarkoitettu käytettäväksi arvioitaessa oppimistuloksia, myös silloin kun kyseisiä tuloksia käytetään luonnollisten henkilöiden oppimisprosessin ohjaamiseksi yleissivistävissä ja ammatillisissa oppilaitoksissa kaikilla tasoilla;
  - c) Tekoälyjärjestelmät, jotka on tarkoitettu käytettäväksi sen asianmukaisen koulutustason arviointiin, jonka henkilö saa tai johon hän voi päästä yleissivistävissä ja ammatillisissa oppilaitoksissa tai niiden yhteydessä kaikilla tasoilla;
  - d) Tekoälyjärjestelmät, jotka on tarkoitettu käytettäväksi opiskelijoiden tarkkailuun ja kielletyn käyttäytymisen havaitsemiseen kokeiden aikana yleissivistävissä ja ammatillisissa oppilaitoksissa tai niiden yhteydessä kaikilla tasoilla.
4. Työllistäminen, henkilöstöhallinto ja itsenäisen ammatinharjoittamisen mahdollistaminen:
- a) Tekoälyjärjestelmät, jotka on tarkoitettu käytettäväksi luonnollisten henkilöiden rekrytoinnissa tai valinnassa, erityisesti kohdennettujen työpaikkailmoitusten esittämiseen, työhakemusten analysointiin ja suodattamiseen sekä hakijoiden arviointiin;

- b) Tekoälyjärjestelmät, jotka on tarkoitettu käytettäväksi työsuhteen ehtoja, uralla etenemistä ja työhön liittyvien sopimussuhteiden päättämistä koskevien päätösten tekemiseen, tehtävien jakamiseen yksilöllisen käytöksen tai persoonallisuuspiirteiden tai henkilön ominaisuuksien perusteella tai tällaisissa suhteissa olevien henkilöiden suorituksen ja käyttäytymisen seurantaan ja arviointiin.
5. Välttämättömien yksityisten palvelujen ja välttämättömien julkisten palvelujen ja etuuksien saatavuus ja käyttö:
- a) Tekoälyjärjestelmät, jotka on tarkoitettu käytettäväksi viranomaisten toimesta tai viranomaisten puolesta sen arviointiin, ovatko luonnolliset henkilöt oikeutettuja välttämättömiin julkisen avun etuuksiin ja palveluihin, kuten terveydenhuollon palveluihin, sekä tällaisten etuuksien ja palvelujen myöntämiseen, vähentämiseen, peruuttamiseen tai takaisin perimiseen;
- b) Tekoälyjärjestelmät, jotka on tarkoitettu käytettäväksi luonnollisten henkilöiden luottokelpoisuuden arviointiin tai heidän luottopisteityksensä määrittämiseen, lukuun ottamatta tekoälyjärjestelmiä, jotka on tarkoitettu käytettäväksi talouspetosten havaitsemiseen;
- c) Tekoälyjärjestelmät, jotka on tarkoitettu käytettäväksi luonnollisia henkilöitä koskevaan riskinarviointiin ja hinnoitteluun sairaus- ja henkivakuutusten tapauksessa;
- d) Tekoälyjärjestelmät, joilla on tarkoitus arvioida ja luokitella luonnollisten henkilöiden soittamia hätäpuheluja tai jotka on tarkoitettu käytettäväksi pelastus- ja ensihoitopalvelujen lähettämässä tai tärkeysjärjestyksen määrittämisessä, mukaan lukien poliisi, palokunta ja lääkintäapu, sekä kiireellistä sairaanhoitoa tarvitsevien potilaiden luokittelussa.

6. Lainvalvonta, jos niiden käyttö on sallittua asiaa koskevan unionin tai kansallisen lainsäädännön nojalla:
- a) Tekoälyjärjestelmät, joita on tarkoitus käyttää lainvalvontaviranomaisten toimesta tai niiden puolesta tai unionin toimielinten, elinten, toimistojen tai virastojen toimesta lainvalvontaviranomaisten tueksi tai niiden puolesta arvioitaessa luonnollisen henkilön riskiä joutua rikoksen uhriksi;
  - b) Tekoälyjärjestelmät, joita on tarkoitus käyttää valheenpaljastimina ja vastaavina välineinä lainvalvontaviranomaisten toimesta tai niiden puolesta tai unionin toimielinten, elinten, toimistojen tai virastojen toimesta lainvalvontaviranomaisten tueksi;
  - c) Tekoälyjärjestelmät, joita on tarkoitus käyttää lainvalvontaviranomaisten toimesta tai niiden puolesta tai unionin toimielinten, elinten, toimistojen tai virastojen toimesta lainvalvontaviranomaisten tueksi todistusaineiston luotettavuuden arvioinnissa rikostutkinnassa tai rikosoikeudellisissa menettelyissä;
  - d) Tekoälyjärjestelmät, joita on tarkoitus käyttää lainvalvontaviranomaisten toimesta tai niiden puolesta tai unionin toimielinten, elinten, toimistojen tai virastojen toimesta lainvalvontaviranomaisten tueksi luonnollisen henkilön rikokseen tai rikoksen uusimiseen syyllistymisen riskin arvioinnissa muutenkin kuin direktiivin (EU) 2016/680 3 artiklan 4 kohdassa tarkoitetun luonnollisten henkilöiden profiloinnin perusteella, tai luonnollisten henkilöiden tai ryhmien persoonallisuuspiirteiden ja persoonallisuusominaisuuksien tai aiemman rikollisen käyttäytymisen arvioinnissa;

- e) Tekoälyjärjestelmät, joita on tarkoitus käyttää lainvalvontaviranomaisten toimesta tai niiden puolesta tai unionin toimielinten, elinten, toimistojen tai virastojen toimesta lainvalvontaviranomaisten tueksi direktiivin (EU) 2016/680 3 artiklan 4 kohdassa tarkoitettussa luonnollisten henkilöiden profiloinnissa rikosten paljastamisen, tutkimisen tai rikoksiin liittyvien syytetoimien yhteydessä.
7. Muuttoliikkeen hallinta, turvapaikka-asiat ja rajavalvonta, jos niiden käyttö on sallittua asiaa koskevan unionin tai kansallisen lainsäädännön nojalla:
- a) Tekoälyjärjestelmät, joita on tarkoitus käyttää toimivaltaisten viranomaisten tai unionin toimielinten, elinten, toimistojen ja virastojen toimesta tai niiden puolesta valheenpaljastimina ja vastaavina välineinä;
  - b) Tekoälyjärjestelmät, joita on tarkoitus käyttää toimivaltaisten viranomaisten toimesta tai niiden puolesta tai unionin toimielinten, elinten, toimistojen tai virastojen toimesta arvioitaessa luonnollisen henkilön, joka aikoo tulla tai on tullut jäsenvaltion alueelle, aiheuttamaa riskiä, mukaan lukien turvallisuusriski, sääntöjenvastaisen maahanmuuton riski ja terveysriski;
  - c) Tekoälyjärjestelmät, joita on tarkoitus käyttää toimivaltaisten viranomaisten toimesta tai niiden puolesta tai unionin toimielinten, elinten, toimistojen tai virastojen toimesta toimivaltaisten viranomaisten avustamiseen turvapaikka-, viisumi- ja oleskelulupahakemusten ja niihin liittyvien valitusten käsittelyssä asemaa hakevien luonnollisten henkilöiden kelpoisuuden tarkastamiseksi, mukaan lukien todistusaineiston luotettavuuden arviointi;

d) Tekoälyjärjestelmät, joita on tarkoitus käyttää toimivaltaisten viranomaisten tai unionin toimielinten, elinten, toimistojen tai virastojen, toimesta tai niiden puolesta luonnollisten henkilöiden havaitsemiseen, tunnistamiseen tai henkilöllisyyden määrittämiseen muuttoliikkeen hallinnan, turvapaikka-asioiden tai rajavalvonnan yhteydessä, pois lukien matkustusasiakirjojen tarkastaminen.

8. Oikeudenhoito ja demokraattiset prosessit:

a) Tekoälyjärjestelmät, joita on tarkoitus käyttää oikeusviranomaisen toimesta tai oikeusviranomaisen puolesta sen avustamiseksi tosiseikkojen tai lainsäädännön tutkimisessa ja tulkinnassa sekä lainsäädännön soveltamisessa konkreettisiin tosiseikkoihin tai joita on tarkoitus käyttää vastaavalla tavalla vaihtoehtoisessa riidanratkaisussa;

b) Tekoälyjärjestelmät, joita on tarkoitus käyttää vaikuttamaan vaalin tai kansanäänestyksen tulokseen tai luonnollisten henkilöiden äänestyskäyttäytymiseen heidän äänestäessään vaaleissa tai kansanäänestyksissä. Tähän ei lueta tekoälyjärjestelmiä, joiden tuotokselle luonnolliset henkilöt eivät suoraan altistu, kuten välineet, joita käytetään poliittisten kampanjoiden järjestämiseen, optimointiin tai jäsentämiseen hallinnollisesti ja logistiselta kannalta.

## LIITE IV

### 11 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu tekninen dokumentaatio

Tämän asetuksen 11 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun tekniseen dokumentaatioon on sisällyttävä vähintään seuraavat tiedot, siltä osin kuin ne koskevat kyseistä tekoälyjärjestelmää:

1. Tekoälyjärjestelmän yleinen kuvaus, mukaan lukien seuraavat tiedot:
  - a) järjestelmän käyttötarkoitus, sen tarjoajan nimi ja järjestelmän versio, joka kuvastaa sen suhdetta aiempiin versioihin;
  - b) tarvittaessa se, miten tekoälyjärjestelmä on vuorovaikutuksessa tai miten sitä voidaan käyttää vuorovaikutukseen sellaisten laitteiden tai ohjelmistojen, mukaan lukien muiden tekoälyjärjestelmien, kanssa, jotka eivät ole osa itse tekoälyjärjestelmää;
  - c) asianomaisten laiteohjelmistojen tai muiden ohjelmistojen versiot ja versiopäivityksiin liittyvät vaatimukset;
  - d) kuvaus kaikista muodoista, joissa tekoälyjärjestelmä saatetaan markkinoille tai otetaan käyttöön, kuten laitteistoon sisällytetyt ohjelmistopakettit, ladattavat versiot tai sovellusrajapinnat (API);
  - e) kuvaus laitteistosta, jossa tekoälyjärjestelmää on tarkoitus käyttää;
  - f) jos tekoälyjärjestelmä on tuotteiden osa, valokuvat tai piirroukset, joista ilmenevät näiden tuotteiden ulkoiset ominaisuudet, merkinnät ja sisäinen kokoonpano;

- g) käyttöönottajalle tarjotun käyttöliittymän peruskuvauk;
- h) käyttöohjeet käyttöönottajalle ja tarvittaessa käyttöönottajalle tarjotun käyttöliittymän peruskuvauk.

2. Yksityiskohtainen kuvaus tekoälyjärjestelmän osista ja sen kehittämisprosessista, mukaan lukien seuraavat tiedot:

- a) tekoälyjärjestelmän kehittämisessä käytetyt menetelmät ja vaiheet, tarvittaessa myös turvautuminen kolmansien osapuolten tarjoamiin ennalta koulutettuihin järjestelmiin tai välineisiin ja se, miten tarjoaja on käyttänyt, integroinut tai muuttanut niitä;
- b) järjestelmän rakennespesifikaatiot, erityisesti tekoälyjärjestelmän ja algoritmien yleinen logiikka; keskeiset rakenteelliset valinnat, mukaan lukien periaatteet ja tehdyt oletukset, myös niiden henkilöiden tai henkilöryhmien osalta, joihin järjestelmää on tarkoitus käyttää; tärkeimmät luokitusvalinnat; se, mihin nähden järjestelmä on suunniteltu optimoitumaan, ja eri parametrien merkitys; kuvaus järjestelmän odotetusta tuotoksesta ja tuotoksen laadusta; päätökset mahdollisista teknisiä ratkaisuja koskevista kompromisseista, joita on tehty III luvun 2 jaksossa vahvistettujen vaatimusten noudattamiseksi;
- c) järjestelmäarkkitehtuurin kuvaus, jossa selitetään, miten ohjelmistokomponentit rakentuvat suhteessa toisiinsa tai ovat vuorovaikutuksessa ja miten ne osallistuvat järjestelmän toimintaan; tekoälyjärjestelmän kehittämiseen, kouluttamiseen, testaamiseen ja validointiin käytetyt laskentaresurssit;

- d) tarvittaessa dataa koskevat vaatimukset sellaisten datalomakkeiden muodossa, joissa kuvataan koulutusmenetelmät ja -tekniikat sekä käytetyt koulutusdatajoukot, mukaan lukien yleinen kuvaus näistä datajoukoista, tiedot niiden alkuperästä, laajuudesta ja pääpiirteistä; se, kuinka data on hankittu ja valittu; merkintämenettelyt (esim. ohjattua oppimista varten), datan puhdistusmenetelmät (esim. poikkeamien havaitseminen);
- e) tämän asetuksen 14 artiklan mukaisesti tarvittavien ihmisen suorittamien valvontatoimenpiteiden arviointi, mukaan lukien niiden teknisten toimenpiteiden arviointi, jotka ovat tarpeen, jotta käyttöönottajien on helpompi tulkita tekoälyjärjestelmien tuloksia 13 artiklan 3 kohdan d alakohdan mukaisesti;
- f) tarvittaessa yksityiskohtainen kuvaus tekoälyjärjestelmän ja sen suorituskyvyn ennalta määritellyistä muutoksista sekä kaikki asiaankuuluvat tiedot teknisistä ratkaisuista, joilla varmistetaan, että tekoälyjärjestelmä on jatkuvasti III luvun 2 jaksossa vahvistettujen asiaankuuluvien vaatimusten mukainen;
- g) käytetyt validointi- ja testausmenettelyt, mukaan lukien tiedot käytetystä validointi- ja testausdatasta ja sen tärkeimmistä ominaisuuksista; mittarit, joita käytetään mittaamaan tarkkuutta, vakautta ja muiden III luvun 2 jaksossa vahvistettujen asiaankuuluvien vaatimusten noudattamista sekä mahdollisia syrjiviä vaikutuksia; testilokit ja kaikki vastuuhenkilöiden päiväämät ja allekirjoittamat testiraportit, myös f alakohdassa tarkoitettujen ennalta määriteltyjen muutosten osalta;
- h) käyttöön otetut kyberturvallisuustoimenpiteet.



3. Yksityiskohtaiset tiedot tekoälyjärjestelmän seurannasta, toiminnasta ja valvonnasta, erityisesti seuraavien seikkojen osalta: sen suorituskykyyn liittyvät valmiudet ja rajoitukset, mukaan lukien tarkkuusaste niiden henkilöiden tai henkilöryhmien osalta, joihin järjestelmää on tarkoitus käyttää, sekä odotettu yleinen tarkkuus suhteessa käyttötarkoitukseen; ennakoitavissa olevat tahattomat seuraukset ja riskin lähteet terveyden ja turvallisuuden, perusoikeuksien sekä syrjinnän suhteen ottaen huomioon tekoälyjärjestelmän käyttötarkoitus; tämän asetuksen 14 artiklan mukaisesti tarvittavat ihmisen suorittamat valvontatoimenpiteet, mukaan lukien tekniset toimenpiteet, jotka on otettu käyttöön, jotta käyttöönottajien olisi helpompi tulkita tekoälyjärjestelmien tuloksia; tarvittaessa syöttödataa koskevat spesifikaatiot;
4. Kuvaus kyseessä olevan tekoälyjärjestelmän suorituskykymittareiden asianmukaisuudesta;
5. Yksityiskohtainen kuvaus 9 artiklan mukaisesta riskinhallintajärjestelmästä;
6. Kuvaus tarjoajan järjestelmään sen elinkaaren aikana tekemistä merkityksellisistä muutoksista;
7. Luettelo kokonaan tai osittain sovelletuista yhdenmukaistetuista standardeista, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*; jos tällaisia yhdenmukaistettuja standardeja ei ole sovellettu, yksityiskohtainen kuvaus ratkaisuihin, jotka on valittu III luvun 2 jaksossa vahvistettujen vaatimusten täyttämiseksi, mukaan lukien luettelo sovelletuista muista asiaankuuluvista standardeista ja teknisistä eritelmistä;
8. Jäljennös 47 artiklassa tarkoitettusta EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta;
9. Yksityiskohtainen kuvaus käytössä olevasta järjestelmästä, jolla arvioidaan tekoälyjärjestelmän suorituskykyä markkinoille saattamisen jälkeisessä vaiheessa 72 artiklan mukaisesti, mukaan lukien 72 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu markkinoille saattamisen jälkeinen seurantasuunnitelma.

## LIITE V

### EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

Tämän asetuksen 47 artiklassa tarkoitetun EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen on sisällettävä seuraavat tiedot:

1. Tekoälyjärjestelmän nimi ja tyyppi sekä muut yksiselitteiset viitetiedot, joiden avulla tekoälyjärjestelmä voidaan tunnistaa ja jäljittää;
2. Tarjoajan tai tarvittaessa sen valtuutetun edustajan nimi ja osoite;
3. Ilmoitus siitä, että 47 artiklassa tarkoitettu EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu tarjoajan yksinomaisella vastuulla;
4. Ilmoitus siitä, että tekoälyjärjestelmä on tämän asetuksen ja tarvittaessa muun sellaisen asiaa koskevan unionin oikeuden mukainen, jossa säädetään 47 artiklassa tarkoitetun EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen antamisesta;
5. Jos tekoälyjärjestelmään liittyy henkilötietojen käsittelyä, ilmoitus siitä, että tekoälyjärjestelmä täyttää asetusten (EU) 2016/679 ja (EU) 2018/1725 sekä direktiivin (EU) 2016/680 vaatimukset;
6. Viittaus käytettyihin asiaankuuluviin yhdenmukaistettuihin standardeihin tai muihin yhteisiin eritelmiin, joiden perusteella vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu;

7. Tarvittaessa ilmoitetun laitoksen nimi ja tunnusnumero, kuvaus suoritetusta vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelystä sekä annetun todistuksen tunniste;
8. Vaatimustenmukaisuusvakuutuksen antamispaikka ja päivämäärä, allekirjoittajan nimi ja tehtävä, tieto siitä, kenen puolesta tai nimissä kyseinen henkilö allekirjoittaa vaatimuksenmukaisuusvakuutuksen, sekä allekirjoitus.

## LIITE VI

### Sisäiseen valvontaan perustuva vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely

1. Sisäiseen valvontaan perustuva vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely tarkoittaa 2, 3 ja 4 kohtaan perustuvaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä.
2. Tarjoaja varmistaa, että perustettu laadunhallintajärjestelmä on 17 artiklan vaatimusten mukainen.
3. Tarjoaja tutkii tekniseen dokumentaatioon sisältyvät tiedot arvioidakseen, onko tekoälyjärjestelmä III luvun 2 jaksossa vahvistettujen asiaankuuluvien olennaisten vaatimusten mukainen.
4. Tarjoaja tarkastaa myös, että 72 artiklassa tarkoitettu tekoälyjärjestelmän suunnittelu- ja kehittämisprosessi ja sen markkinoille saattamisen jälkeinen seuranta ovat yhdenmukaisia teknisen dokumentaation kanssa.

## LIITE VII

Laadunhallintajärjestelmän ja teknisen dokumentaation arviointiin perustuva vaatimustenmukaisuus

### 1. Johdanto

Laadunhallintajärjestelmän ja teknisen dokumentaation arviointiin perustuva vaatimustenmukaisuus tarkoittaa 2–5 kohtaan perustuvaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä.

### 2. Yleiskuvaus

Tämän asetuksen 17 artiklan mukainen tekoälyjärjestelmien suunnittelua, kehittämistä ja testausta koskeva hyväksytty laadunhallintajärjestelmä on tutkittava 3 kohdan mukaisesti ja sitä on valvottava 5 kohdan mukaisesti. Tekoälyjärjestelmän tekninen dokumentaatio on tutkittava 4 kohdan mukaisesti.

### 3. Laadunhallintajärjestelmä

3.1 Tarjoajan hakemuksessa on oltava seuraavat tiedot:

- a) tarjoajan nimi ja osoite sekä valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen;
- b) luettelo saman laadunhallintajärjestelmän piiriin kuuluvista tekoälyjärjestelmistä;
- c) kunkin saman laadunhallintajärjestelmän piiriin kuuluvan tekoälyjärjestelmän tekninen dokumentaatio;

- d) laadunhallintajärjestelmää koskeva dokumentaatio, jonka on katettava kaikki 17 artiklassa luetellut näkökohdat;
- e) kuvaus käytössä olevista menettelyistä, joilla varmistetaan, että laadunhallintajärjestelmä pysyy riittävänä ja tehokkaana;
- f) kirjallinen vakuutus siitä, että samaa hakemusta ei ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle.

3.2 Ilmoitetun laitoksen on arvioitava laadunhallintajärjestelmä määrittääkseen, täyttääkö se 17 artiklassa tarkoitetut vaatimukset.

Päätöksestä on ilmoitettava tarjoajalle tai sen valtuutetulle edustajalle.

Ilmoitukseen on sisällyttävä laadunhallintajärjestelmän arvioinnin päätelmät ja arviointipäätös perusteluineen.

3.3 Tarjoajan on jatkettava hyväksytyyn laadunhallintajärjestelmän täytäntöönpanoa ja ylläpitoa niin, että se pysyy riittävänä ja tehokkaana.

3.4 Tarjoajan on ilmoitettava ilmoitetulle laitokselle kaikista hyväksytyyn laadunhallintajärjestelmään tai sen kattamien tekoälyjärjestelmien luetteloon suunnitelluista muutoksista.

Ilmoitetun laitoksen on tutkittava ehdotetut muutokset ja päätettävä, täyttääkö muutettu laadunhallintajärjestelmä edelleen 3.2 kohdassa tarkoitetut vaatimukset vai onko tarpeen suorittaa uusi arviointi.

Ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava päätöksensä tarjoajalle. Ilmoitukseen on sisällyttävä muutosten tutkinnan päätelmät ja arviointipäätös perusteluineen.

#### 4. Teknisen dokumentaation valvonta

4.1 Edellä 3 kohdassa tarkoitetun hakemuksen lisäksi tarjoajan on jätettävä valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle hakemus sellaista tekoälyjärjestelmää koskevan teknisen dokumentaation arvioimiseksi, jonka tarjoaja aikoo saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön ja joka kuuluu 3 kohdassa tarkoitetun laadunhallintajärjestelmän piiriin.

4.2 Hakemuksen on sisällettävä seuraavat tiedot:

- a) tarjoajan nimi ja osoite;
- b) kirjallinen vakuutus siitä, että samaa hakemusta ei ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle;
- c) liitteessä IV tarkoitettu tekninen dokumentaatio.

4.3 Ilmoitetun laitoksen on tutkittava tekninen dokumentaatio. Ilmoitetulle laitokselle on annettava täysi pääsy käytettyihin koulutus-, validointi- ja testausdatajoukkoihin, mukaan lukien, kun se on aiheellista ja turvatoimenpiteitä soveltaen, sovellusrajapintojen (API) tai muiden etäkäytön mahdollistavien asianmukaisten teknisten välineiden ja työkalujen kautta, kun se on asiaankuuluvaa ja rajoitettu siihen, mikä on tarpeen sen tehtävien suorittamiseksi.

- 4.4 Ilmoitettu laitos voi teknistä dokumentaatiota tutkiessaan pyytää tarjoajaa toimittamaan lisänäyttöä tai tekemään lisätestejä, jotta voidaan asianmukaisesti arvioida, onko tekoälyjärjestelmä III luvun 2 jaksossa vahvistettujen vaatimusten mukainen. Jos ilmoitettu laitos ei ole tyytyväinen tarjoajan tekemiin testeihin, ilmoitetun laitoksen on tarvittaessa suoritettava itse suoraan riittävät testit.
- 4.5 Jos se on tarpeen sen arvioimiseksi, onko suuririskinen tekoälyjärjestelmä III luvun 2 jaksossa vahvistettujen vaatimusten mukainen, ilmoitetulle laitokselle on perustellusta pyynnöstä ja sen jälkeen, kun kaikki muut kohtuulliset keinot vaatimustenmukaisuuden todentamiseksi on käytetty ja ne ovat osoittautuneet riittämättömiksi, annettava pääsy myös tekoälyjärjestelmän koulutusmalleihin ja koulutettuihin malleihin, niiden asiaan liittyvät parametrit mukaan lukien. Tällaiseen pääsyyn sovelletaan teollis- ja tekijänoikeuksia ja liikesalaisuuksia koskevaa voimassa olevaa unionin oikeutta.
- 4.6 Ilmoitetun laitoksen päätöksestä on ilmoitettava tarjoajalle tai sen valtuutetulle edustajalle. Ilmoitukseen on sisällyttävä teknisen dokumentaation arvioinnin päätelmät ja arviointipäätös perusteluineen.

Jos tekoälyjärjestelmä on III luvun 2 jaksossa vahvistettujen vaatimusten mukainen, ilmoitetun laitoksen on annettava unionin teknisen dokumentaation arviointitodistus. Todistuksessa on oltava tarjoajan nimi ja osoite, tutkimuksen päätelmät, (mahdolliset) todistuksen voimassaoloa koskevat edellytykset ja tekoälyjärjestelmän tunnistamiseen tarvittavat tiedot.

Todistuksessa ja sen liitteissä on oltava kaikki asiaankuuluvat tiedot, jotta voidaan arvioida tekoälyjärjestelmän vaatimustenmukaisuus ja tarvittaessa valvoa tekoälyjärjestelmää sen ollessa käytössä.



Jos tekoälyjärjestelmä ei ole III luvun 2 jaksossa vahvistettujen vaatimusten mukainen, ilmoitetun laitoksen on kieltäydyttävä antamasta unionin teknisen dokumentaation arviointitodistusta ja ilmoitettava asiasta hakijalle ja esitettävä yksityiskohtaiset perustelut todistuksen epäämiselle.

Jos tekoälyjärjestelmä ei täytä sen kouluttamiseen käytettyä dataa koskevaa vaatimusta, tekoälyjärjestelmä on koulutettava uudelleen ennen uuden vaatimustenmukaisuuden arvioinnin hakemista. Tässä tapauksessa ilmoitetun laitoksen perustellussa arviointipäätöksessä, jossa kieltäydytään antamasta unionin teknisen dokumentaation arviointitodistusta, on esitettävä erityisiä näkökohtia tekoälyjärjestelmän kouluttamiseen käytetyn datan laadusta, erityisesti vaatimustenvastaisuuden syistä.

- 4.7 Unionin teknisen dokumentaation arviointitodistuksen antaneen ilmoitetun laitoksen on arvioitava kaikki tekoälyjärjestelmään tehtävät muutokset, jotka voivat vaikuttaa siihen, täyttääkö tekoälyjärjestelmä vaatimukset tai sen käyttötarkoituksen. Tarjoajan on ilmoitettava tällaiselle ilmoitetulle laitokselle aikomuksestaan tehdä edellä mainittuja muutoksia tai jos se muutoin saa tiedon tällaisista muutoksista. Ilmoitetun laitoksen on arvioitava suunnitellut muutokset ja päätettävä, edellyttävätkö kyseiset muutokset uutta vaatimustenmukaisuuden arviointia 43 artiklan 4 kohdan mukaisesti vai voidaanko ne ottaa huomioon unionin teknisen dokumentaation arviointitodistuksen lisäyksellä. Viimeksi mainitussa tapauksessa ilmoitetun laitoksen on arvioitava muutokset, ilmoitettava tarjoajalle päätöksestään ja, jos muutokset hyväksytään, annettava tarjoajalle lisäys unionin teknisen dokumentaation arviointitodistukseen.

5. Hyväksytyn laadunhallintajärjestelmän valvonta
  - 5.1 Edellä 3 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen suorittaman valvonnan tarkoituksena on varmistaa, että tarjoaja noudattaa hyväksytyn laadunhallintajärjestelmän ehtoja ja edellytyksiä.
  - 5.2 Arviointia varten tarjoajan on annettava ilmoitetulle laitokselle pääsy tiloihin, joissa tekoälyjärjestelmien suunnittelu, kehittäminen ja testaus tapahtuu. Tarjoajan on lisäksi annettava ilmoitetulle laitokselle kaikki tarvittavat tiedot.
  - 5.3 Ilmoitetun laitoksen on tehtävä määräajoin auditointeja varmistukseksi, että tarjoaja ylläpitää ja noudattaa laadunhallintajärjestelmää, ja toimitettava auditointikertomus tarjoajalle. Näiden auditointien yhteydessä ilmoitettu laitos voi tehdä lisätestejä niille tekoälyjärjestelmille, joille on annettu unionin teknisen dokumentaation arviointitodistus.

## **LIITE VIII**

Tämän asetuksen 49 artiklan mukaisen suuririskisten tekoälyjärjestelmien rekisteröinnin yhteydessä annettavat tiedot

A jakso – Tiedot, jotka tarjoajien on 49 artiklan 1 kohdan mukaisesti annettava suuririskisistä tekoälyjärjestelmistä

Tämän asetuksen 49 artiklan 1 kohdan mukaisesti rekisteröitävistä suuririskisistä tekoälyjärjestelmistä on annettava ja pidettävä sen jälkeen ajan tasalla seuraavat tiedot:

1. Tarjoajan nimi, osoite ja yhteystiedot;
2. Jos tiedot antaa toinen henkilö tarjoajan puolesta, kyseisen henkilön nimi, osoite ja yhteystiedot;
3. Tarvittaessa valtuutetun edustajan nimi, osoite ja yhteystiedot;
4. Tekoälyjärjestelmän tuotenimi ja muut yksiselitteiset viitetiedot, joiden avulla tekoälyjärjestelmä voidaan tunnistaa ja jäljittää;
5. Kuvaus tekoälyjärjestelmän käyttötarkoituksesta ja tällä tekoälyjärjestelmällä tuetuista komponenteista ja toiminnoista;
6. Yleisluontoinen ja lyhyt kuvaus järjestelmän käyttämistä tiedoista (data ja syöttötiedot) ja sen toimintalogiikasta;

7. Tekoälyjärjestelmän tila (markkinoilla tai käytössä; ei enää saateta markkinoille/käytössä, vedetty pois markkinoilta);
8. Ilmoitetun laitoksen antaman todistuksen tyyppi, numero ja viimeinen voimassaolopäivä sekä tarvittaessa kyseisen ilmoitetun laitoksen nimi tai tunnusnumero;
9. Tarvittaessa skannattu jäljennös 8 kohdassa tarkoitettusta todistuksesta;
10. Kaikki jäsenvaltiot, joissa tekoälyjärjestelmä on saatettu markkinoille, otettu käyttöön tai asetettu saataville unionissa;
11. Jäljennös 47 artiklassa tarkoitettusta EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta;
12. Sähköiset käyttöohjeet; näitä tietoja ei anneta liitteessä III olevassa 1, 6 ja 7 kohdassa tarkoitetuista suuririskisistä tekoälyjärjestelmistä, joita käytetään lainvalvonnan, muuttoliikkeen hallinnan, turvapaikka-asioiden ja rajavalvonnan aloilla;
13. URL-osoite, josta saa lisätietoja (valinnainen).

B jakso – Tiedot, jotka tarjoajien on 49 artiklan 2 kohdan mukaisesti annettava suuririskisistä tekoälyjärjestelmistä

Tämän asetuksen 49 artiklan 2 kohdan mukaisesti rekisteröitävistä tekoälyjärjestelmistä on annettava ja pidettävä sen jälkeen ajan tasalla seuraavat tiedot:

1. Tarjoajan nimi, osoite ja yhteystiedot;
2. Jos tiedot antaa toinen henkilö tarjoajan puolesta, kyseisen henkilön nimi, osoite ja yhteystiedot;
3. Tarvittaessa valtuutetun edustajan nimi, osoite ja yhteystiedot;
4. Tekoälyjärjestelmän tuotenimi ja muut yksiselitteiset viitetiedot, joiden avulla tekoälyjärjestelmä voidaan tunnistaa ja jäljittää;
5. Kuvaus tekoälyjärjestelmän käyttötarkoituksesta;
6. Tämän asetuksen 6 artiklan 3 kohdan mukainen edellytys tai sen mukaiset edellytykset, joiden perusteella tekoälyjärjestelmän ei katsota olevan suuririskinen;
7. Lyhyt tiivistelmä syistä, joiden perusteella tekoälyjärjestelmän ei katsota olevan 6 artiklan 3 kohdan mukaista menettelyä sovellettaessa suuririskinen;
8. Tekoälyjärjestelmän tila (markkinoilla tai käytössä; ei enää saateta markkinoille/käytössä, vedetty pois markkinoilta);
9. Kaikki jäsenvaltiot, joissa tekoälyjärjestelmä on saatettu markkinoille, otettu käyttöön tai asetettu saataville unionissa.

C jakso – Tiedot, jotka käyttöönottajien on 49 artiklan 3 kohdan mukaisesti annettava suuririskisistä tekoälyjärjestelmistä

Tämän asetuksen 49 artiklan 3 kohdan mukaisesti rekisteröitävistä suuririskisistä tekoälyjärjestelmistä on annettava ja pidettävä sen jälkeen ajan tasalla seuraavat tiedot:

1. Käyttöönottajian nimi, osoite ja yhteystiedot;
2. Käyttöönottajian puolesta tiedot antavan henkilön nimi, osoite ja yhteystiedot;
3. Tekoälyjärjestelmän tarjoajan järjestelmästä EU:n tietokantaan kirjaamien tietojen URL-osoite;
4. Yhteenveto 27 artiklan mukaisesti suoritettujen perusoikeusvaikutusten arvioinnin tuloksista;
5. Tarvittaessa yhteenveto asetuksen (EU) 2016/679 35 artiklan tai direktiivin (EU) 2016/680 27 artiklan mukaisesti tehdystä tietosuojaa koskevasta vaikutustenarvioinnista tämän asetuksen 26 artiklan 8 kohdan mukaisesti.

## LIITE IX

Liitteessä III lueteltujen suuririskisten tekoälyjärjestelmien 60 artiklan mukaisen tosielämän olosuhteissa tapahtuvan testauksen rekisteröinnin yhteydessä annettavat tiedot

Tämän asetuksen 60 artiklan mukaisesti rekisteröitävästä tosielämän olosuhteissa tapahtuvasta testauksesta on annettava ja pidettävä sen jälkeen ajan tasalla seuraavat tiedot:

1. Tosielämän olosuhteissa tapahtuvan testauksen unionin laajuinen yksilöllinen tunnistenumero;
2. Tosielämän olosuhteissa tapahtuvaan testaukseen osallistuvien tarjoajan tai mahdollisen tarjoajan ja käyttöönottajien nimi ja yhteystiedot;
3. Lyhyt kuvaus tekoälyjärjestelmästä, sen käyttötarkoituksesta ja muista tiedoista, jotka ovat tarpeen järjestelmän tunnistamiseksi;
4. Yhteenveto tosielämän olosuhteissa tapahtuvaa testausta koskevan suunnitelman keskeisistä ominaisuuksista;
5. Tiedot tosielämän olosuhteissa tapahtuvan testauksen keskeyttämisestä tai päättämisestä.

## LIITE X

### Vapauden turvallisuuden ja oikeuden alueen laaja-alaisia tietojärjestelmiä koskevat unionin säädökset

1. Schengenin tietojärjestelmä
  - a) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2018/1860, annettu 28 päivänä marraskuuta 2018, Schengenin tietojärjestelmän käytöstä laittomasti oleskelevien kolmansien maiden kansalaisten palauttamiseksi (EUVL L 312, 7.12.2018, s. 1).
  - b) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2018/1861, annettu 28 päivänä marraskuuta 2018, Schengenin tietojärjestelmän (SIS) perustamisesta, toiminnasta ja käytöstä rajatarkastuksissa, Schengenin sopimuksen soveltamisesta tehdyn yleissopimuksen muuttamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1987/2006 muuttamisesta ja kumoamisesta (EUVL L 312, 7.12.2018, s. 14).
  - c) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2018/1862, annettu 28 päivänä marraskuuta 2018, Schengenin tietojärjestelmän (SIS) perustamisesta, toiminnasta ja käytöstä poliisiyhteistyössä ja rikosasioissa tehtävässä oikeudellisessa yhteistyössä, neuvoston päätöksen 2007/533/YOS muuttamisesta ja kumoamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1986/2006 ja komission päätöksen 2010/261/EU kumoamisesta (EUVL L 312, 7.12.2018, s. 56).



## 2. Viisumitietojärjestelmä

- a) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2021/1133, annettu 7 päivänä heinäkuuta 2021, asetusten (EU) N:o 603/2013, (EU) 2016/794, (EU) 2018/1862, (EU) 2019/816 ja (EU) 2019/818 muuttamisesta viisumitietojärjestelmän tarkoituksia varten tapahtuvan muihin EU:n tietojärjestelmiin pääsyn edellytysten vahvistamisen osalta (EUVL L 248, 13.7.2021, s. 1).
- b) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2021/1134, annettu 7 päivänä heinäkuuta 2021, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 767/2008, (EY) N:o 810/2009, (EU) 2016/399, (EU) 2017/2226, (EU) 2018/1240, (EU) 2018/1860, (EU) 2018/1861, (EU) 2019/817 ja (EU) 2019/1896 muuttamisesta ja neuvoston päätösten 2004/512/EY ja 2008/633/YOS kumoamisesta viisumitietojärjestelmän uudistamiseksi (EUVL L 248, 13.7.2021, s. 11).

### 3. Eurodac-järjestelmä

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2024/... Eurodac-järjestelmän perustamisesta biometristen tietojen vertailua varten Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EU) .../... ja (EU) .../... ja neuvoston direktiivin 2001/55/EY tehokkaaksi soveltamiseksi ja laittomasti oleskelevien kolmansien maiden kansalaisten ja kansalaisuudettomien henkilöiden tunnistamiseksi sekä jäsenvaltioiden lainvalvontaviranomaisten ja Europolin esittämistä, Eurodac-tietoihin lainvalvontatarkoituksia varten tehtäviä vertailuja koskevista pyynnöistä ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EU) 2018/1240 ja (EU) 2019/818<sup>+</sup> muuttamisesta ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 603/2013 kumoamisesta.

### 4. Rajanylitystietojärjestelmä

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/2226, annettu 30 päivänä marraskuuta 2017, rajanylitystietojärjestelmän (EES) perustamisesta jäsenvaltioiden ulkorajat ylittävien kolmansien maiden kansalaisten maahantuloa, maastalähtöä ja pääsyn epäämistä koskevien tietojen rekisteröimiseksi ja edellytysten määrittämisestä pääsulle EES:n tietoihin lainvalvontatarkoituksissa sekä Schengenin sopimuksen soveltamisesta tehdyn yleissopimuksen ja asetusten (EY) N:o 767/2008 ja (EU) N:o 1077/2011 muuttamisesta (EUVL L 327, 9.12.2017, s. 20).

---

<sup>+</sup> EUVL: lisätään tekstiin asiakirjassa PE-CONS 15/24 (2016/0132(COD)) olevan asetuksen numero ja alaviitteeseen kyseisen asetuksen numero, päivämäärä, otsikko ja virallisen lehden viite.

5. EU:n matkustustieto- ja -lupajärjestelmä
- a) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2018/1240, annettu 12 päivänä syyskuuta 2018, Euroopan matkustustieto- ja -lupajärjestelmän (ETIAS) perustamisesta ja asetusten (EU) N:o 1077/2011, (EU) N:o 515/2014, (EU) 2016/399, (EU) 2016/1624 ja (EU) 2017/2226 muuttamisesta (EUVL L 236, 19.9.2018, s. 1).
  - b) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2018/1241, annettu 12 päivänä syyskuuta 2018, asetuksen (EU) 2016/794 muuttamisesta Euroopan matkustustieto- ja -lupajärjestelmän (ETIAS) perustamiseksi (EUVL L 236, 19.9.2018, s. 72).
6. Kolmansien maiden kansalaisia ja kansalaisuudettomia koskeva eurooppalainen rikosrekisteritietojärjestelmä

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/816, annettu 17 päivänä huhtikuuta 2019, niiden jäsenvaltioiden tunnistamista koskevan keskitetyn järjestelmän perustamisesta, joilla on kolmansien maiden kansalaisten ja kansalaisuudettomien henkilöiden tuomioita koskevia tietoja (ECRIS-TCN), eurooppalaisen rikosrekisteritietojärjestelmän täydentämiseksi ja asetuksen (EU) 2018/1726 muuttamisesta (EUVL L 135, 22.5.2019, s. 1).

## 7. Yhteentoimivuus

- a) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/817, annettu 20 päivänä toukokuuta 2019, kehyksen vahvistamisesta rajoja ja viisumipolitiikkaa koskevien EU:n tietojärjestelmien yhteentoimivuudelle ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 767/2008, (EU) 2016/399, (EU) 2017/2226, (EU) 2018/1240, (EU) 2018/1726 ja (EU) 2018/1861 sekä neuvoston päätösten 2004/512/EY ja 2008/633/YOS muuttamisesta (EUVL L 135, 22.5.2019, s. 27).
- b) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/818, annettu 20 päivänä toukokuuta 2019, kehyksen vahvistamisesta poliisiyhteistyötä ja oikeudellista yhteistyötä sekä turvapaikka- ja muuttoliikeasioita koskevien EU:n tietojärjestelmien yhteentoimivuudelle ja asetusten (EU) 2018/1726, (EU) 2018/1862 ja (EU) 2019/816 muuttamisesta (EUVL L 135, 22.5.2019, s. 85).

## LIITE XI

Tämän asetuksen 53 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettu tekninen dokumentaatio –  
yleiskäyttöisten tekoälymallien tarjoajia koskeva tekninen dokumentaatio

### 1 jakso

Tiedot, jotka kaikkien yleiskäyttöisten tekoälymallien tarjoajien on toimitettava

Tämän asetuksen 53 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettuun tekniseen dokumentaatioon on sisällyttävä vähintään seuraavat tiedot mallin koon ja riskiprofiilin mukaan:

1. Yleiskäyttöisen tekoälymallin yleinen kuvaus, mukaan lukien seuraavat tiedot:
  - a) tehtävät, jotka mallin on tarkoitus suorittaa, sekä niiden tekoälyjärjestelmien tyyppi ja luonne, joihin se voidaan integroida;
  - b) sovellettavat hyväksyttävän käytön periaatteet;
  - c) julkaisupäivä ja jakelumenetelmät;
  - d) parametrien arkkitehtuuri ja lukumäärä;
  - e) syöttötietojen ja tuotosten modaalisuus (esim. teksti ja kuva) ja muoto;
  - f) lisenssi.

2. Yksityiskohtainen kuvaus 1 kohdassa tarkoitetuista mallin osista ja olennaiset tiedot kehittämisprosessista, mukaan lukien seuraavat seikat:
- a) tekniset välineet (esim. käyttöohjeet, infrastruktuuri ja työkalut), jotka vaaditaan yleiskäyttöisen tekoälymallin integroimiseksi tekoälyjärjestelmiin;
  - b) mallin ja koulutusprosessin rakennespesifikaatiot, myös koulutusmenetelmät ja -tekniikat, keskeiset rakenteelliset valinnat, mukaan lukien periaatteet ja tehdyt oletukset; se, mihin nähden malli on suunniteltu optimoitumaan ja tapauksen mukaan eri parametrien merkitys;
  - c) tiedot koulutuksessa, testauksessa ja validoinnissa käytetystä datasta, tarvittaessa myös datan tyypistä ja alkuperästä sekä kuratointimenetelmistä (esim. puhdistus, suodatus jne.), tietopisteiden lukumäärästä, laajuudesta ja pääpiirteistä; se, miten data on saatu ja valittu, sekä tarvittaessa kaikki muut toimenpiteet, joilla havaitaan datalähteiden sopimattomuus, ja menetelmät vinoutumien havaitsemiseksi;
  - d) mallin kouluttamiseen käytetyt laskentaresurssit (esim. liukulukulaskutoimitusten lukumäärä), koulutusaika ja muut koulutukseen liittyvät olennaiset tiedot;
  - e) mallin tunnettu tai arvioitu energiankulutus.

Edellä olevan e alakohdan osalta, jos mallin energiankulutus ei ole tiedossa, energiakulutuksen perustana voidaan hyödyntää käytettyjä laskentaresursseja koskevia tietoja.

## 2 jakso

Sellaisten yleiskäyttöisten tekoälymallien tarjoajien,  
joihin liittyy systeeminen riski, toimitettavat lisätiedot

1. Yksityiskohtainen kuvaus arviointistrategioista, mukaan lukien arvioinnin tulokset, käytettävissä olevien julkisten arviointiprotokollien ja -välineiden tai muiden arviointimenetelmien perusteella. Arviointistrategioihin on sisällyttävä arviointiperusteet, mittarit ja menetelmät rajoitusten tunnistamiseksi.
2. Tarvittaessa yksityiskohtainen kuvaus toimenpiteistä, jotka on otettu käyttöön sisäisen ja/tai ulkoisen adversariaalisen testauksen suorittamiseksi (esim. red teaming -testaus) ja mallien mukauttamiseksi, mukaan lukien yhdenmukaistaminen ja hienosäätö.
3. Tarvittaessa järjestelmäarkkitehtuurin yksityiskohtainen kuvaus, jossa selitetään, miten ohjelmistokomponentit rakentuvat suhteessa toisiinsa tai ovat vuorovaikutuksessa ja miten ne osallistuvat järjestelmän toimintaan.

## LIITE XII

- 53 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettut avoimuustiedot  
– tekninen dokumentaatio yleiskäyttöisten tekoälymallien tarjoajille, jotka tarjoavat malleja loppupään tarjoajille, jotka integroivat ne tekoälyjärjestelmäänsä

Tämän asetuksen 53 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettuihin tietoihin on sisällyttävä vähintään seuraavat tiedot:

1. Yleiskäyttöisen tekoälymallin yleinen kuvaus, mukaan lukien seuraavat tiedot:
  - a) tehtävät, jotka mallin on tarkoitus suorittaa, sekä niiden tekoälyjärjestelmien tyyppi ja luonne, joihin se voidaan integroida;
  - b) sovellettavat hyväksyttävän käytön periaatteet;
  - c) julkaisupäivä ja jakelumenetelmät;
  - d) tarvittaessa se, miten malli on vuorovaikutuksessa tai miten sitä voidaan käyttää vuorovaikutukseen sellaisten laitteiden tai ohjelmistojen kanssa, jotka eivät ole osa itse mallia;
  - e) tarvittaessa yleiskäyttöisen tekoälymallin käyttöön liittyvien asianomaisten laiteohjelmistojen versiot;
  - f) parametrien arkkitehtuuri ja lukumäärä;
  - g) syöttötietojen ja tuotosten modaalisuus (esim. teksti ja kuva) ja muoto;
  - h) mallin lisenssi.



2. Kuvaus mallin osista ja sen kehittämisprosessista, mukaan lukien seuraavat tiedot:
- a) tekniset välineet (esim. käyttöohjeet, infrastruktuuri ja työkalut), jotka vaaditaan yleiskäyttöisen tekoälymallin integroimiseksi tekoälyjärjestelmiin;
  - b) syöttötietojen ja tuotosten modaalisuus (esim. teksti ja kuva) ja muoto sekä niiden enimmäiskoko (esim. konteksti-ikkunan koko);
  - c) tiedot koulutuksessa, testauksessa ja validoinnissa käytetystä datasta, mukaan lukien datan tyyppi ja alkuperä sekä kuratointimenetelmät.

### LIITE XIII

Perusteet 51 artiklassa tarkoitettujen yleiskäyttöisten tekoälymallien,  
joihin liittyy systeeminen riski, nimeämislle

Sen määrittämiseksi, että yleiskäyttöisen tekoälymallin suorituskyky tai vaikutus vastaa 51 artiklan 1 kohdan a alakohdassa säädettyä suorituskykyä tai vaikutusta, komissio ottaa huomioon seuraavat kriteerit:

- a) mallin parametrien lukumäärä;
- b) datajoukon laatu tai koko, esimerkiksi tokeneilla mitattuna;
- c) mallin koulutuksessa käytetyn laskennan määrä mitattuna liukulaskutoimituksilla tai ilmaistuna muiden muuttujien, kuten arvioitujen koulutuskustannusten, arvioidun koulutukseen tarvittavan ajan tai arvioidun koulutuksen energiankulutuksen, yhdistelmänä;
- d) mallin syöttötietojen ja tuotosten modaalisuus, kuten tekstistä tekstiksi (laaja kielimalli), tekstistä kuvaksi tai multimodaalisuus, ja uusimmat kynnsarvot laajavaikutteisten valmiuksien määrittelymiseksi kullekin modaalisuudelle sekä syöttötietojen ja tuotosten erityinen tyyppi (esim. biologinen sekvenssi);
- e) mallin valmiuksien vertailuarvot ja arvioinnit, mukaan lukien sellaisten tehtävien määrä, joihin ei liity lisäkoulutusta, mukautumiskyky uusien, erillisten tehtävien oppimiseen, sen itsenäisyyden ja skaalattavuuden aste sekä sen käytettävissä olevat välineet;

- f) se, onko mallilla kattavuutensa vuoksi suuri vaikutus sisämarkkinoihin, mikä on oletuksena, kun se on asetettu vähintään 10 000:n unioniin sijoittautuneen rekisteröidyn yrityskäyttäjän saataville;
- g) rekisteröityjen loppukäyttäjien lukumäärä.
-