



EUROOPA
KOMISJON

Brüssel, 21.4.2021
COM(2021) 206 final

ANNEXES 1 to 9

LISAD

järgmise dokumendi juurde:

**Ettepanek: EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS,
MILLEGA NÄHAKSE ETTE TEHISINTELLEKTI KÄSITLEVAD ÜHTLUSTATUD
ÕIGUSNORMID (TEHISINTELLEKTI KÄSITLEV ÕIGUSAKT) JA MUUDETAKSE
TEATAVAID LIIDU ÕIGUSAKTE**

{SEC(2021) 167 final} - {SWD(2021) 84 final} - {SWD(2021) 85 final}

I LISA
TEHISINTELLEKTI MEETODID JA LÄHENEMISVIISID,
millele on viidatud artikli 3 punktis 1

- (a) Masinõppe lähenemisviisid, sh juhendatud õpe, juhendamata õpe ja stiimulõpe, kasutades mitmesuguseid meetodeid, sh süvaõpet;
- (b) loogika- ja teadmispõhised lähenemisviisid, sh teadmuste esitamine, induktiivne (loogiline) programmeerimine, teadmusbasisid, järeldavad ja deduktiivsed masinad, (sümbol)arutlus ja eksperdisüsteemid;
- (c) statistilised lähenemisviisid, Bayesi hinnang, otsingu- ja optimeerimismeetodid.

II LISA
LIIDU ÜHTLUSTAMISÕIGUSAKTIDE LOETELU
A jaotis. Uuel õigusraamistikul põhinevate liidu ühtlustamisõigusaktide loetelu

1. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 17. mai 2006. aasta direktiiv 2006/42/EÜ, mis käsitleb masinaid ja millega muudetakse direktiivi 95/16/EÜ (ELT L 157, 9.6.2006, lk 24) [kehtetuks tunnistatud masinamäärusega]
2. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. juuni 2009. aasta direktiiv 2009/48/EÜ mänguasjade ohutuse kohta (ELT L 170, 30.6.2009, lk 1)
3. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. novembri 2013. aasta direktiiv 2013/53/EL, mis käsitleb väikelaevu ja jette ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 94/25/EÜ (ELT L 354, 28.12.2013, lk 90)
4. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 26. veebruari 2014. aasta direktiiv 2014/33/EL lifte ja lifti ohutusseadiseid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (ELT L 96, 29.3.2014, lk 251)
5. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 26. veebruari 2014. aasta direktiiv 2014/34/EL plahvatusohtlikus keskkonnas kasutatavaid seadmeid ja kaitsesüsteeme käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (ELT L 96, 29.3.2014, lk 309)
6. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. aprilli 2014. aasta direktiiv 2014/53/EL raadioseadmete turul kättesaadavaks tegemist käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta ja millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 1999/5/EÜ (ELT L 153, 22.5.2014, lk 62)
7. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. mai 2014. aasta direktiiv 2014/68/EL surveseadmete turul kättesaadavaks tegemist käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (ELT L 189, 27.6.2014, lk 164)
8. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. märtsi 2016. aasta määrus (EL) 2016/424, mis käsitleb köisteid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2000/9/EÜ (ELT L 81, 31.3.2016, lk 1)
9. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. märtsi 2016. aasta määrus (EL) 2016/425, mis käsitleb isikukaitsevahendeid ja millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiiv 89/686/EMÜ (ELT L 81, 31.3.2016, lk 51)
10. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. märtsi 2016. aasta määrus (EL) 2016/426, mis käsitleb küttegaasi põletavaid seadmeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2009/142/EÜ (ELT L 81, 31.3.2016, lk 99)
11. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ (ELT L 117, 5.5.2017, lk 1)
12. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/746 *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 98/79/EÜ ja komisjoni otsus 2010/227/EL (ELT L 117, 5.5.2017, lk 176)

B jaotis. Muude liidu ühtlustamisõigusaktide loetelu

1. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. märtsi 2008. aasta määrus (EÜ) nr 300/2008, mis käsitleb tsiviillennundusjulgestuse ühiseeskirju ja millega tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 2320/2002 (ELT L 97, 9.4.2008, lk 72)
2. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. jaanuari 2013. aasta määrus (EL) nr 168/2013 kahe-, kolme- ja neljarattaliste sõidukite kinnituse ja turujärelevalve kohta (ELT L 60, 2.3.2013, lk 52)
3. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. veebruari 2013. aasta määrus (EL) nr 167/2013 põllu- ja metsamajanduses kasutatavate sõidukite kinnituse ja turujärelevalve kohta (ELT L 60, 2.3.2013, lk 1)
4. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. juuli 2014. aasta direktiiv 2014/90/EL, milles käsitletakse laevavarustust ja millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiiv 96/98/EÜ (ELT L 257, 28.8.2014, lk 146)
5. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. mai 2016. aasta direktiiv (EL) 2016/797 Euroopa Liidu raudteesüsteemi koostalitluse kohta (ELT L 138, 26.5.2016, lk 44)
6. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. mai 2018. aasta määrus (EL) 2018/858 mootorsõidukite ja mootorsõidukite haagiste ning nende jaoks ette nähtud süsteemide, osade ja eraldi seadmestike tüübikinnituse ja turujärelevalve kohta, ning millega muudetakse määruseid (EÜ) nr 715/2007 ja (EÜ) nr 595/2009 ning tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2007/46/EÜ (ELT L 151, 14.6.2018, lk 1) 3. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. novembri 2019. aasta määrus (EL) 2019/2144, mis käsitleb mootorsõidukite ja nende haagiste ning mootorsõidukite jaoks ette nähtud süsteemide, osade ja eraldi seadmestike tüübikinnituse nõudeid seoses nende üldise ohutuse ning sõitjate ja vähekaitstud liiklejate kaitsega, ning millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2018/858 ja tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrused (EÜ) nr 78/2009, (EÜ) nr 79/2009 ja (EÜ) nr 661/2009 ning komisjoni määrused (EÜ) nr 631/2009, (EL) nr 406/2010, (EL) nr 672/2010, (EL) nr 1003/2010, (EL) nr 1005/2010, (EL) nr 1008/2010, (EL) nr 1009/2010, (EL) nr 19/2011, (EL) nr 109/2011, (EL) nr 458/2011, (EL) nr 65/2012, (EL) nr 130/2012, (EL) nr 347/2012, (EL) nr 351/2012, (EL) nr 1230/2012 ja (EL) 2015/166 (ELT L 325, 16.12.2019, lk 1)
7. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 4. juuli 2018. aasta määrus (EL) 2018/1139, mis käsitleb tsiviillennunduse valdkonna ühisnorme ja millega luuakse Euroopa Liidu Lennundusohutusamet ning millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusi (EÜ) nr 2111/2005, (EÜ) nr 1008/2008, (EL) nr 996/2010, (EL) nr 376/2014 ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiive 2014/30/EL ning 2014/53/EL ning tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrused (EÜ) nr 552/2004 ja (EÜ) nr 216/2008 ning nõukogu määrus (EMÜ) nr 3922/91 (ELT L 212, 22.8.2018, lk 1), kuivõrd see puudutab selle määruse artikli 2 lõike 1 punktides a ja b osutatud õhusõidukite projekteerimist, tootmist ja turule laskmist, kui tegemist on mehitamata õhusõidukite ja nende mootorite, propellerite, osade ning kaugkontrolliseadmetega.

III LISA
ARTIKLI 6 LÕIKES 2 OSUTATUD SUURE RISKIGA
TEHISINTELLEKTISÜSTEEMID

Artikli 6 lõike 2 kohaselt suure riskiga tehisintellektisüsteemid on järgmistes valdkondades loetletud tehisintellektisüsteemid.

1. Biomeetriline tuvastamine ja füüsiliste isikute liigitamine:
 - (a) tehisintellektisüsteemid, mis on mõeldud kasutamiseks füüsiliste isikute reaajas ja tagantjärele toimuva biomeetrilise tuvastamise jaoks.
2. Elutähtsa taristu juhtimine ja käitamine:
 - (a) tehisintellektisüsteemid, mis on mõeldud kasutamiseks maanteeliikluse korraldamise ja käitamise ning vee, gaasi, kütteenergia ja elektri tarnimise turvakomponentidena.
3. Haridus ja kutseõpe:
 - (a) tehisintellektisüsteemid, mis on mõeldud kasutamiseks selleks, et määrata kindlaks füüsiliste isikute juurdepääs haridus- ja kutseõppeasutustele või määrata isikud neisse asutustesse;
 - (b) tehisintellektisüsteemid, mis on mõeldud kasutamiseks selleks, et hinnata haridus- ja kutseõppeasutuste õpilasi ning haridusasutusse vastuvõtmiseks tavapäraselt nõutavate testide tegijaid.
4. Tööhõive, töötajate juhtimine ja füüsilisest isikust ettevõtjana tegutsemine:
 - (a) tehisintellektisüsteemid, mis on mõeldud kasutamiseks selleks, et inimesi tööle võtta või välja valida, eeskätt seoses töökuulutuste avaldamise, avalduste sõelumise või filtreerimise ning vestluste või testide käigus kandidaatide hindamisega;
 - (b) tehisintellektisüsteemid, mis on mõeldud kasutamiseks selleks, et teha edutamise ja töösuhte lõpetamise otsuseid, jagada ülesandeid ning tegeleda selliste suhete kontekstis inimeste töötulemuste ja käitumise seire ja hindamisega.
5. Juurdepääs olulistele era- ja avalik-õiguslikele teenustele ja hüvedele ning nende kasutamine:
 - (a) tehisintellektisüsteemid, mis on mõeldud kasutamiseks ametiasutustele või nende nimel, et hinnata füüsiliste isikute vastavust sotsiaaltoetuste ja -teenuste saamise tingimustele ning selliseid toetusi ja teenuseid anda, vähendada, tühistada või tagasi nõuda;
 - (b) tehisintellektisüsteemid, mis on mõeldud kasutamiseks selleks, et hinnata füüsiliste isikute krediidikõlblikkust või anda neile krediidi hinnang, välja arvatud tehisintellektisüsteemid, mille on kasutusele võtnud väikepakkujad oma tarbeks;
 - (c) tehisintellektisüsteemid, mis on mõeldud kasutamiseks kiirabi ja päästeteenistuse, sealhulgas tuletõrje ja arstiabi väljasaatmiseks ja väljasaatmisprioriteetide seadmiseks.
6. Õiguskaitse:

- (a) tehisintellektisüsteemid, mis on mõeldud kasutamiseks õiguskaitseasutustele füüsiliste isikutega seotud individuaalsete riskide hindamiseks, et hinnata, milline on risk, et füüsiline isik rikub seadust või rikub uuesti seadust, või millised riskid on seotud kuritegude võimalike ohvritega;
- (b) tehisintellektisüsteemid, mis on mõeldud kasutamiseks õiguskaitseasutustele valedetektorite ja muude samalaadsete vahenditena või füüsilise isiku emotsionaalse seisundi tuvastamiseks;
- (c) tehisintellektisüsteemid, mis on mõeldud kasutamiseks õiguskaitseasutustele, et avastada artikli 52 lõikes 3 osutatud süvavõltsinguid;
- (d) tehisintellektisüsteemid, mis on mõeldud kasutamiseks õiguskaitseasutustele, et hinnata tõendite usaldusväärsust kuritegude uurimise või nende eest vastutusele võtmise käigus;
- (e) tehisintellektisüsteemid, mis on mõeldud kasutamiseks õiguskaitseasutustele tegeliku või potentsiaalse kuriteo esinemise või kordumise prognoosimiseks füüsiliste isikute profiilialalüüsi põhjal direktiivi (EL) 2016/680 artikli 3 punkti 4 tähenduses või füüsiliste isikute või rühmade isikuomaduste, erijoonte või varasema kuritegeliku käitumise hindamiseks;
- (f) tehisintellektisüsteemid, mis on mõeldud kasutamiseks õiguskaitseasutustele kuritegude avastamise, uurimise või nende eest vastutusele võtmise käigus tehtava füüsiliste isikute profiilialalüüsi jaoks direktiivi (EL) 2016/680 artikli 3 lõike 4 tähenduses;
- (g) tehisintellektisüsteemid, mis on mõeldud kasutamiseks kuritegude analüüsimisel seoses füüsiliste isikutega ja mis võimaldavad õiguskaitseasutustel teha otsinguid keerukates seotud või mitteseotud andmestikes, mis on kättesaadavad eri andmeallikatest või eri vormingutes, et teha neis andmetes kindlaks seniteadmata mustreid või leida andmetes varjatud seoseid.

7. Rände-, varjupaiga- ja piirikontrollihaldus:

- (a) tehisintellektisüsteemid, mis on mõeldud kasutamiseks pädevatele asutustele valedetektorite ja muude samalaadsete vahenditena või füüsilise isiku emotsionaalse seisundi tuvastamiseks;
- (b) tehisintellektisüsteemid, mis on mõeldud kasutamiseks pädevatele asutustele, et hinnata riske, sh turvariski, ebaseaduslik sisse- ja väljarände riski või terviseriski, mille põhjustab füüsiline isik, kes kavatseb siseneda või on sisenenud liikmesriigi territooriumile;
- (c) tehisintellektisüsteemid, mis on mõeldud kasutamiseks pädevatele asutustele, et kontrollida füüsiliste isikute reisidokumentide ja täiendavate dokumentide autentsust ning tuvastada turvaelementide kontrollimise teel dokumendid, mis ei ole autentsed;
- (d) tehisintellektisüsteemid, mis on mõeldud pädevate asutuste abistamiseks varjupaiga-, viisa- ja elamisloataotluste ja nendega seotud kaebuste läbivaatamisel seoses sellist staatust taotlevate füüsiliste isikute tingimustele vastavusega.

8. Õigusemõistmine ja demokraatlikud protsessid:

- (a) tehisintellektisüsteemid, mis on mõeldud abistama õigusasutusi faktide ja seadustega tutvumisel ja nende tõlgendamisel ning õiguse rakendamisel konkreetse faktide kogumi suhtes.

IV LISA
Artikli 11 lõikes 1 osutatud TEHNILINE DOKUMENTATSIOON

Artikli 11 lõikes 1 osutatud tehniline dokumentatsioon peab sisaldama vähemalt järgmist teavet, nagu asjaomase tehisintellektisüsteemi puhul kohaldatav.

1. Tehisintellektisüsteemi üldine kirjeldus, sealhulgas:
 - (a) selle sihtotstarve, süsteemi arendaja(d), süsteemi kuupäev ja versioon;
 - (b) kuidas tehisintellektisüsteem suhtleb või kuidas seda võidakse kasutada, et suhelda riistvara või tarkvaraga, mis ei ole ise tehisintellektisüsteemi osa, kui see on asjakohane;
 - (c) asjaomase tarkvara või püsivara versioonid ja kõik versiooniuuendustega seotud nõuded;
 - (d) ammendav kirjeldus kõigi vormide kohta, milles võidakse tehisintellektisüsteem turule lasta või kasutusele võtta;
 - (e) selle riistvara kirjeldus, millel kasutamiseks on tehisintellektisüsteem mõeldud;
 - (f) kui tehisintellektisüsteem on toote osa, siis fotod või joonised, mis kujutavad toote välist vormi, märgistust ja sisemist struktuuri;
 - (g) kasutajale mõeldud kasutusjuhend ja vajaduse korral paigaldusjuhend;
2. Tehisintellektisüsteemi komponentide ja selle arendamise protsessi üksikasjalik kirjeldus:
 - (a) tehisintellektisüsteemi arendamise meetodid ja etapid, sealhulgas, kui see on asjakohane, eeltreenitud süsteemide või kolmandate isikute pakutud töövahendite kasutamine ning see, kuidas pakkuja on neid kasutanud, need integreerinud või neid muutnud;
 - (b) süsteemi projekti kirjeldus, täpsemalt tehisintellektisüsteemi ja algoritmide üldine loogika; olulisemad konstruktsioonivalikud, sh põhjendused ja eeldused, kaasa arvatud nende isikute või isikute rühmade kohta, kelle peal kasutamiseks on see süsteem mõeldud; peamised liigitamisvalikud; mida on süsteem projekteeritud optimeerima ja milline on eri parameetrite olulisus; otsused võimalike kompromisside kohta seoses kasutatud tehniliste lahendustega, et järgida III jaotise 2. peatükis sätestatud nõudeid;
 - (c) süsteemi arhitektuuri kirjeldus, milles selgitatakse, kuidas tarkvarakomponendid üksteisele toetuvad või üksteisele sisendit annavad ja üldise andmetöötlusega integreeruvad; tehisintellektisüsteemi arendamiseks, treenimiseks, testimiseks ja valideerimiseks kasutatud arvutusressursid;
 - (d) kui see on asjakohane, siis andmetele esitatavad nõuded andmelehtedena, milles kirjeldatakse treenimismeetodeid ja -võtteid ning kasutatud treeningandmestikke, sh teave andmestike päritolu, ulatuse ja peamiste omaduste kohta; kuidas andmed on saadud ja valitud; märgistamismenetlused (nt juhendatud õppe korral), andmete puhastamise meetodid (nt väärtuste avastamine);
 - (e) hinnang artikli 14 kohaselt vajalikele inimjärelevalve meetmetele, sh hinnang tehnilistele meetmetele, mida on vaja, et kasutajatel oleks lihtsam tehisintellektisüsteemi väljundit tõlgendada, vastavalt artikli 13 lõike 3 punktile d;

- (f) kui see on asjakohane, siis tehisintellektisüsteemi ja selle toimimise ette kindlaks määratud muudatuste üksikasjalik kirjeldus koos kogu asjaomase teabega nende tehniliste lahenduste kohta, mida on kasutatud, et tagada tehisintellektisüsteemi pidev vastavus III jaotise 2. peatükis sätestatud asjaomastele nõuetele;
 - (g) kasutatud valideerimis- ja testimismenetlused, sh teave kasutatud valideerimis- ja testimisandmete ja nende peamiste omaduste kohta; parameetrid, mida kasutatakse, et mõõta täpsust, stabiilsust ja küberturvalisust ning vastavust muudele III jaotise 2. peatükis sätestatud asjaomastele nõuetele ning võimalikku diskrimineerivat mõju; testilogid ja kõik testiaruanded, mis on varustatud kuupäeva ja vastutavate isikute allkirjadega, sh seoses punktis f osutatud ette kindlaks määratud muudatustega.
- 3. Üksikasjalik teave tehisintellektisüsteemi seire, toimimise ja kontrollimise kohta, eeskätt seoses järgmisega: süsteemi funktsioonid ja toimimispiirangud, sh täpsusaste konkreetsete isikute või isikute rühmade puhul, kelle peal süsteemi kavatsetakse kasutada, ning üldine eeldatav täpsusaste võrreldes selle sihtotstarbega; prognoositavad soovimatud tagajärjed ja riskiallikad seoses tervise ja ohutuse, põhiõiguste ja diskrimineerimisega, lähtudes tehisintellektisüsteemi sihtotstarbest; artikli 14 kohaselt vajalikud inimjärelvalve meetmed, kaasa arvatud tehnilised meetmed, mis on kehtestatud selleks, et kasutajatel oleks lihtsam tehisintellektisüsteemide väljundit tõlgendada; sisendandmete kirjeldused, kui see on asjakohane.
 - 4. Riskijuhtimissüsteemi üksikasjalik kirjeldus vastavalt artiklile 9.
 - 5. Süsteemi elutsükli jooksul süsteemis tehtud muudatuste kirjeldus.
 - 6. Loetelu täielikult või osaliselt kohaldatavatest harmoneeritud standarditest, mille viited on avaldatud *Euroopa Liidu Teatajas*; kui selliseid harmoneeritud standardeid ei ole kohaldatud, siis III jaotise 2. peatükis sätestatud nõuete täitmiseks kasutatud lahenduste üksikasjalik kirjeldus, sh muude asjaomaste kohaldatud standardite ja tehniliste kirjelduste loetelu.
 - 7. ELi vastavusdeklaratsiooni koopia.
 - 8. Turustamisjärgse seire etapis tehisintellektisüsteemi toimimise hindamiseks kasutusele võetud süsteemi üksikasjalik kirjeldus vastavalt artiklile 61, sh artikli 61 lõikes 3 osutatud turustamisjärgse seire kava.

V LISA
ELi VASTAVUSDEKLARATSIOON

Artiklis 48 osutatud ELi vastavusdeklaratsioon peab sisaldama järgmist teavet.

1. Tehisintellektisüsteemi nimi ja liik ning muud üheselt mõistetavad lisaviited, mis võimaldavad tehisintellektisüsteemi kindlaks teha ja seda jälgida.
2. Pakkuja või vajaduse korral tema volitatud esindaja nimi ja aadress.
3. Märged, et ELi vastavusdeklaratsioon on väljastatud üksnes pakkuja vastutusel.
4. Kinnitus selle kohta, et asjaomane tehisintellektisüsteem vastab käesoleva määruse nõuetele ja olenevalt asjaoludest muude liidu asjaomaste õigusaktide nõuetele, millega on ette nähtud ELi vastavusdeklaratsioon väljastamine.
5. Viited asjaomastele kasutatud harmoneeritud standarditele või muudele ühtsetele kirjeldustele, mille põhjal vastavust deklareeritakse.
6. Kui see on asjakohane, siis teavitatud asutuse nimetus ja tunnusnumber, vastavushindamismenetluse kirjeldus ja väljastatud sertifikaadi tunnusnumber.
7. Deklaratsiooni väljastamise koht ja kuupäev, allakirjutanu nimi ja amet, teave, kelle poolt ja kelle nimel on nimetatud isik allkirja andnud, ning allkiri.

VI LISA
SISEKONTROLLIL PÕHINEV VASTAVUSHINDAMINE

1. Sisekontrollil põhinev vastavushindamine on punktidel 2–4 põhinev vastavushindamine.
2. Pakkuja kontrollib, et kehtestatud kvaliteedijuhtimissüsteem vastab artikli 17 nõuetele.
3. Pakkuja vaatab tehnilises dokumentatsioonis sisalduva teabe läbi, et hinnata tehisintellektisüsteemi vastavust III jaotise 2. peatükis sätestatud asjakohastele olulistele nõuetele.
4. Ühtlasi kontrollib pakkuja, kas tehisintellektisüsteemi projekteerimis- ja arendusprotsess ning artiklis 61 osutatud turustamisjärgne seire on kooskõlas tehnilise dokumentatsiooniga.

VII LISA
KVALITEEDIJUHTIMISSÜSTEEMI JA TEHNILISE DOKUMENTATSIOONI
HINDAMISEL PÕHINEV VASTAVUS

1. Sissejuhatus
Kvaliteedijuhtimissüsteemi ja tehnilise dokumentatsiooni hindamisel põhineva vastavuse puhul on tegu punktidel 2–5 põhineva vastavushindamisega.
2. Ülevaade
Tehisintellektisüsteemide projekteerimise, arendamise ja testimise jaoks heakskiidetud artikli 17 kohane kvaliteedijuhtimise süsteem vaadatakse läbi vastavalt punktile 3 ja selle suhtes kohaldatakse punktis 5 sätestatud järelevalvet. Tehisintellektisüsteemi tehniline dokumentatsioon vaadatakse läbi vastavalt punktile 4.
3. Kvaliteedijuhtimissüsteem
 - 3.1. Pakkuja taotlus peab sisaldama järgmist:
 - (a) pakkuja nimi ja aadress ning kui taotluse on esitanud volitatud esindaja, siis ka tema nimi ja aadress;
 - (b) sama kvaliteedijuhtimissüsteemiga hõlmatud tehisintellektisüsteemide loetelu;
 - (c) tehniline dokumentatsioon iga sama kvaliteedijuhtimissüsteemiga hõlmatud tehisintellektisüsteemi kohta;
 - (d) kvaliteedijuhtimissüsteemi käsitlev dokumentatsioon, mis hõlmab kõiki artiklis 17 loetletud aspekte;
 - (e) kvaliteedijuhtimissüsteemi asjakohasuse ja tulemuslikkuse tagamiseks kasutatavate menetluste kirjeldus;
 - (f) kirjalik kinnitus selle kohta, et samasugust taotlust ei ole esitatud mõnele teisele teavitatud asutusele.
 - 3.2. Kvaliteedijuhtimissüsteemi hindab teavitatud asutus, kes teeb kindlaks, kas süsteem vastab artiklis 17 osutatud nõuetele.
Otsusest teatatakse pakkujale või tema volitatud esindajale.
Teade sisaldab kvaliteedijuhtimissüsteemi hindamise järeldusi ning põhjendatud hindamisotsust.
 - 3.3. Pakkuja jätkab heaks kiidetud kvaliteedijuhtimissüsteemi rakendamist ja haldamist, et see oleks jätkuvalt piisav ja tõhus.
 - 3.4. Pakkuja peab teavitatud asutust informeerima kõigist muudatustest, mis kavatsetakse teha heakskiidetud kvaliteedijuhtimissüsteemis või sellega hõlmatud tehisintellektisüsteemide loetelus.
Teavitatud asutus vaatab kavandatud muudatused läbi ja otsustab, kas muudetud kvaliteedijuhtimissüsteem vastab jätkuvalt punktis 3.2 osutatud nõuetele või on vaja uut hindamist.
Teavitatud asutus teatab oma otsusest pakkujale. Teade sisaldab muudatuste hindamise järeldusi ning põhjendatud hindamisotsust.
4. Tehnilise dokumentatsiooni kontrollimine

- 4.1. Lisaks punktis 3 osutatud taotlusele esitab pakkuja enda valitud teavitatud asutusele taotluse, et hinnataks sellise tehisintellektisüsteemi kohta käivat tehnilist dokumentatsiooni, mille pakkuja kavatses turule lasta või kasutusele võtta ja mida hõlmab punktis 3 osutatud kvaliteedijuhtimissüsteem.
- 4.2. Taotlus peab sisaldama järgmist:
- (a) pakkuja nimi ja aadress;
 - (b) kirjalik kinnitus selle kohta, et samasugust taotlust ei ole esitatud mõnele teisele teavitatud asutusele;
 - (c) IV lisas osutatud tehniline dokumentatsioon.
- 4.3. Teavitatud asutus vaatab tehnilise dokumentatsiooni läbi. Selleks antakse teavitatud asutusele täielik juurdepääs pakkuja kasutatud treenimis- ja testimisandmetikele, muu hulgas rakendusliidest (APIde) või muude sobivate kaugjuurdepääsu võimaldavate vahendite ja tööriistade kaudu.
- 4.4. Tehnilise dokumentatsiooni läbivaatamise käigus võib teavitatud asutus nõuda, et pakkuja esitaks täiendavaid tõendeid või teeks täiendavaid teste, et oleks võimalik nõuetekohaselt hinnata tehisintellektisüsteemi vastavust III jaotise 2. peatükis sätestatud nõuetele. Kui teavitatud asutus ei ole pakkuja tehtud testidega rahul, teeb teavitatud asutus piisavad testid, nagu on asjakohane.
- 4.5. Kui see on vajalik, et hinnata suure riskiga tehisintellektisüsteemi vastavust III jaotise 2. peatükis sätestatud nõuetele, ja põhjendatud taotluse alusel antakse teavitatud asutusele juurdepääs ka tehisintellektisüsteemi lähtekoodile.
- 4.6. Otsusest teatatakse pakkujale või tema volitatud esindajale. Teade sisaldab tehnilise dokumentatsiooni hindamise järeldusi ning põhjendatud hindamisotsust.
- Kui tehisintellektisüsteem vastab III jaotise 2. peatükis sätestatud nõuetele, väljastab teavitatud asutus ELi tehnilise dokumentatsiooni hindamise sertifikaadi. Sertifikaat sisaldab pakkuja nime ja aadressi, läbivaatamise põhjal tehtud järeldusi, vajaduse korral kehtivustingimusi ja tehisintellektisüsteemi identifitseerimiseks vajalikke andmeid.
- Sertifikaat ja selle lisad sisaldavad kogu asjakohast teavet, et oleks võimalik hinnata tehisintellektisüsteemi vastavust ja et tehisintellektisüsteemi saaks kasutamise ajal kontrollida, kui see on asjakohane.
- Kui tehisintellektisüsteem ei vasta III jaotise 2. peatükis sätestatud nõuetele, keeldub teavitatud asutus ELi tehnilise dokumentatsiooni hindamise sertifikaadi väljastamisest ja teatab sellest taotlejale, põhjendades keeldumist üksikasjalikult.
- Kui tehisintellektisüsteem ei vasta nõuetele, mis on seotud süsteemi treenimisega kasutatud andmetega, tuleb tehisintellektisüsteem enne uue vastavushindamise taotlemist uuesti treenida. Sellisel juhul peab ELi tehnilise dokumentatsiooni hindamise sertifikaadi väljastamisest keeldunud teavitatud asutuse põhjendatud hindamisotsus sisaldama konkreetseid argumente tehisintellektisüsteemi treenimiseks kasutatud andmete kvaliteedi kohta, eeskätt mittevastavuse põhjuste kohta.
- 4.7. Teavitatud asutus, kes väljastas ELi tehnilise dokumentatsiooni hindamise sertifikaadi, peab heaks kiitma kõik tehisintellektisüsteemi muudatused, mis võivad mõjutada tehisintellektisüsteemi vastavust nõuetele või süsteemi sihtotstarvet. Pakkuja peab informeerima sellist teavitatud asutust, kui ta kavatses teha eespool nimetatud muudatusi või kui ta saab muul moel sellistest muudatustest teada.

Teavitatud asutus hindab kavandatud muudatusi ja otsustab, kas kavandatud muudatused eeldavad uut vastavushindamist vastavalt artikli 43 lõikele 4 või piisab nende puhul ELi tehnilise dokumentatsiooni hindamise sertifikaadi lisast. Viimasel juhul hindab teavitatud asutus muudatusi, teatab pakkuja oma otsuse ning, juhul kui muudatused heaks kiidetakse, väljastab pakkuja ELi tehnilise dokumentatsiooni hindamise sertifikaadi lisa.

5. Heakskiidetud kvaliteedijuhtimissüsteemide järelevalve
- 5.1. Punktis 3 osutatud teavitatud asutuse teostatava järelevalve eesmärk on tagada, et pakkuja täidab nõuetekohaselt heakskiidetud kvaliteedijuhtimissüsteemi tingimusi.
- 5.2. Pakkuja annab teavitatud asutusele hindamise jaoks juurdepääsu ruumidele, kus toimub tehisintellektisüsteemi projekteerimine, arendamine ja testimine. Lisaks jagab pakkuja teavitatud asutusega kogu vajalikku teavet.
- 5.3. Teavitatud asutus teostab korrapäraselt auditeid tagamaks, et pakkuja säilitab ja rakendab kvaliteedijuhtimissüsteemi, ja esitab pakkuja selle kohta auditeerimisaruande. Seoses nende audititega võib teavitatud asutus täiendavalt testida tehisintellektisüsteeme, mille kohta on väljastatud ELi tehnilise dokumentatsiooni hindamise sertifikaat.

VIII lisa
TEAVE, MIS TULEB ESITADA SUURE RISKIGA TEHISINTELLEKTISÜSTEEMI
REGISTREERIMISEL VASTAVALT ARTIKLILE 51

Suure riskiga tehisintellektisüsteemide kohta, mis tuleb registreerida vastavalt artiklile 51, tuleb esitada järgmine teave ning seda edaspidi ajakohastada.

1. Pakkuja nimi, aadress ja kontaktandmed.
2. Kui pakkuja nimel esitab teabe keegi teine, siis selle isiku nimi, aadress ja kontaktandmed.
3. Volitatud esindaja nimi, aadress ja kontaktandmed, kui see on asjakohane.
4. Tehisintellektisüsteemi kaubanimi ning muud täiendavad üheselt mõistetavad viited, mis võimaldavad tehisintellektisüsteemi kindlaks teha ja seda jälgida.
5. Tehisintellektisüsteemi sihtotstarbe kirjeldus.
6. Tehisintellektisüsteemi staatus (turul või kasutuses; ei ole enam turul/kasutuses; tagasi kutsutud).
7. Teavitatud asutuse väljastatud sertifikaadi liik, number ja kehtivusaeg ning selle teavitatud asutuse nimetus või tunnusnumber, kui see on asjakohane.
8. Punktis 7 osutatud sertifikaadi skaneeritud koopia, kui see on asjakohane.
9. Need liikmesriigid, kus tehisintellektisüsteem on liidus turule lastud, kasutusele võetud või kättesaadavaks tehtud.
10. Artiklis 48 osutatud ELi vastavusdeklaratsiooni koopia.
11. Elektrooniline kasutusjuhend; seda teavet ei esitata III lisa punktides 1, 6 ja 7 osutatud suure riskiga tehisintellektisüsteemide kohta sellistes valdkondades, nagu õiguskaitse ja rände-, varjupaiga- ja piirikontrollihaldus.
12. Täiendava teabe URL, kui see on asjakohane.

IX LISA
LIIDU ÕIGUSAKTID VABADUSEL, TURVALISUSEL JA ÕIGUSEL RAJANEV
ALA SUUREMAHULISTE IT-SÜSTEEMIDE KOHTA

1. Schengeni infosüsteem
 - (a) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. novembri 2018. aasta määrus (EL) 2018/1860 Schengeni infosüsteemi kasutamise kohta ebaseaduslikult riigis viibivate kolmandate riikide kodanike tagasisaatmiseks (ELT L 312, 7.12.2018, lk 1)
 - (b) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. novembri 2018. aasta määrus (EL) 2018/1861, milles käsitletakse Schengeni infosüsteemi (SIS) loomist, toimimist ja kasutamist kontrollide valdkonnas piiril ning millega muudetakse Schengeni lepingu rakendamise konventsiooni ja määrust (EÜ) nr 1987/2006 ning tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 1987/2006 (ELT L 312, 7.12.2018, lk 14)
 - (c) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. novembri 2018. aasta määrus (EL) 2018/1862, milles käsitletakse Schengeni infosüsteemi (SIS) loomist, toimimist ja kasutamist politseikoostöös ja kriminaalasjades tehtavas õigusalas koostöös ning millega muudetakse nõukogu otsust 2007/533/JSK ja tunnistatakse see kehtetuks ning tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1986/2006 ning komisjoni otsus 2010/261/EL (ELT L 312, 7.12.2018, lk 56)
2. Viisainfosüsteem
 - (a) Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, millega muudetakse määrust (EÜ) nr 767/2008, määrust (EÜ) nr 810/2009, määrust (EL) 2017/2226, määrust (EL) 2016/399, määrust XX/2018 [koostalitlusvõimet käsitlev määrus] ja otsust 2004/512/EÜ ning tunnistatakse kehtetuks nõukogu otsus 2008/633/JSK (COM(2018) 302 final). Ajakohastatakse, kui kaasseadusandjad on määruse vastu võtnud (aprill-mai 2021).
3. Eurodac
 - (a) Muudetud ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, millega kehtestatakse biomeetriliste andmete võrdlemise Eurodac-süsteem määruse (EL) nr XXX/XXX [varjupaiga- ja rändehalduse määrus] ja määruse (EL) nr XXX/XXX [ümberasustamise määrus] tõhusaks kohaldamiseks, et tuvastada ebaseaduslikult riigis viibivad kolmandate riikide kodanikud ja kodakondsuseta isikud, ning mis käsitleb liikmesriikide õiguskaitseasutuste ja Europoli taotlusi sõrmejälgede andmete võrdlemiseks Eurodac-süsteemi andmetega õiguskaitse eesmärgil ning millega muudetakse määrust (EL) 2018/1240 ja määrust (EL) 2019/818 (COM(2020) 614 final)
4. Riiki sisenemise ja riigist lahkumise süsteem
 - (a) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. novembri 2017. aasta määrus (EL) 2017/2226, millega luuakse riiki sisenemise ja riigist lahkumise süsteem liikmesriikide välispiire ületavate kolmandate riikide kodanike riiki sisenemise ja riigist lahkumise andmete ja sisenemiskeeluandmete registreerimiseks ning määratakse kindlaks riiki sisenemise ja riigist lahkumise süsteemile õiguskaitse eesmärgil juurdepääsu andmise tingimused ning millega muudetakse

Schengeni lepingu rakendamise konventsiooni ning määruseid (EÜ) nr 767/2008 ja (EL) nr 1077/2011 (ELT L 327, 9.12.2017, lk 20)

5. Euroopa reisiinfo ja -lubade süsteem

- (a) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. septembri 2018. aasta määrus (EL) 2018/1240, millega luuakse Euroopa reisiinfo ja -lubade süsteem (ETIAS) ning muudetakse määrusi (EL) nr 1077/2011, (EL) nr 515/2014, (EL) 2016/399, (EL) 2016/1624 ja (EL) 2017/2226 (ELT L 236, 19.9.2018, lk 1).
- (b) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. septembri 2018. aasta määrus (EL) 2018/1241, millega muudetakse määrust (EL) 2016/794 Euroopa reisiinfo ja -lubade süsteemi (ETIAS) loomise eesmärgil (ELT L 236, 19.9.2018, lk 72)

6. Euroopa karistusregistrite infosüsteem kolmandate riikide kodanike ja kodakondsuseta isikute kohta

- (a) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 17. aprilli 2019. aasta määrus (EL) 2019/816, millega luuakse kesksüsteem nende liikmesriikide väljaselgitamiseks, kellel on teavet kolmandate riikide kodanike ja kodakondsuseta isikute suhtes tehtud süüdimõistvate kohtuotsuste kohta, et täiendada Euroopa karistusregistrite infosüsteemi (ECRIS-TCN), ning muudetakse määrust (EL) 2018/1726 (ELT L 135, 22.5.2019, lk 1)

7. Koostalitlusvõime

- (a) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. mai 2019. aasta määrus (EL) 2019/817, millega luuakse ELi infosüsteemide koostalitlusvõime raamistik piiride ja viisade valdkonnas (ELT L 135, 22.5.2019, lk 27)
- (b) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. mai 2019. aasta määrus (EL) 2019/818, millega luuakse ELi infosüsteemide koostalitlusvõime raamistik politsei- ja õiguskooostöö, varjupaiga ja rände valdkonnas (ELT L 135, 22.5.2019, lk 85)

