DE IMPACT VAN DE EU AI ACT IN 6 STAPPEN

Stap 1: Is het systeem verbonden volgens de AI Act?

De eerste stap van het proces is nagaan of het AI-systeem kwalificeert als een **verboden AI-praktijk**, zoals opgelijst in artikel 5 van de AI-verordening. Hierbij moet uitdrukkelijke aandacht worden besteed aan wat de verordening beschouwd als verboden praktijken. De systemen die onder deze verboden praktijken vallen worden beschouwd fundamenteel te conflicteren met EU-waarden en een bedreiging te vormen voor mensen hun leven, bestaanszekerheid of grondrechten. Het is daarom verboden om deze systemen in de Unie in de handel te brengen, aan te bieden of in gebruik te stellen. Het Europees AI-bureau heeft richtsnoeren gepubliceerd om te helpen identificeren wat kwalificeert als een verboden AI-systeem.

Bepaalde sectoren of gebruikscontexten komen in deze tool niet aan bod; de context van **nationale veiligheid, defensie en militaire doeleinden, en justitie en rechtshandhaving** (tot op zekere hoogte).

Wij raden aan om eerst na te gaan of een systeem een verboden systeem is, een AI-systeem met een hoog risico is of een systeem is waarop transparantieverplichtingen van toepassing zijn. Alleen als het antwoord (mogelijk) positief is, achten wij het zinvol om na te gaan of het systeem in kwestie kwalificeert als een "AI-systeem" in de zin van de AI-verordening.

Deze werkwijze heeft een praktisch voordeel: de definitie van een AI-systeem volgens de verordening is niet helemaal duidelijk en vereist aanzienlijke inspanningen. Deze inspanningen kunnen vermeden worden als het systeem buiten het toepassingsgebied van de verordening valt omdat het niet onder één van de genoemde categorieën valt.

Kenniscentrum Data & Maatschappij

Artificiële Intelligentie Vlaanderen

MANIPULATIEVE SYSTEMEN

(i) Subliminale technieken waarvan personen zich niet bewust zijn of **doelbewust manipulatieve of misleidende technieken**, die als doel hebben het **gedrag** van een persoon wezenlijk **verstoren** door hun vermogen om geïnformeerde beslissingen te nemen merkbaar te belemmeren, waardoor beslissingen worden genomen die de persoon anders niet zou nemen, **OF** een systeem dat **misbruik maakt van kwetsbaarheden** (leeftijd, handicap, specifieke sociale of economische omstandigheden) met als doel of gevolg dat **gedrag** van een persoon wezenlijk wordt **verstoord EN (ii)** dit (redelijkerwijs te verwachten) iemand **aanzienlijke schade** berokkent.

SOCIAL SCORING

De evaluatie of classificatie van personen (**social scoring**) - **gedurende een bepaalde periode** -, op basis van sociaal gedrag OF gekende, afgeleide en voorspelde persoonlijke of persoonlijkheidskenmerken;

EN die leidt tot een **nadelige of ongunstige behandeling**;

- In sociale contexten die geen verband houden met de context waarin de gegevens oorspronkelijk zijn gegenereerd of verzameld; **OF**
- Die ongerechtvaardigd of onevenredig is ten opzichte van hun sociaal gedrag of de ernst daarvan.

DATABANKEN VOOR GEZICHTSHERKENNING

Databanken voor gezichtsherkenning aanleggen of aanvullen door **ongerichte scraping** van gezichtsafbeeldingen van internet of CCTV-beelden.

RISICOBEOORDELING VAN STRAFBARE FEITEN

Risicobeoordelingen om het **risico te beoordelen of voorspellen** dat een persoon een **strafbaar feit pleegt**, uitsluitend op basis van de **profilering** van een natuurlijke persoon **OF** op basis van de **beoordeling van diens persoonlijkheidseigenschappen en -kenmerken**.

Niet verboden wanneer het uitsluitend dient ter ondersteuning van een menselijke beoordeling van de betrokkenheid van een persoon bij een criminele activiteit, die reeds is gebaseerd op objectieve en verifieerbare feiten die rechtstreeks verband houden met een criminele activiteit.

EMOTIES OP DE WERKPLEK EN IN HET ONDERWIJS

Emoties op de werkplek of in het onderwijs afleiden op basis van biometrische gegevens.

Niet verboden wanneer het bedoeld is voor medische of veiligheidsoverwegingen.

BIOMETRISCHE CATEGORISERING

Systemen die natuurlijke personen individueel in categorieën indelen **op basis van biometrische gegevens** om hun ras, politieke opvattingen, lidmaatschap van een vakbond, religieuze of levensbeschouwelijke overtuigingen, seksleven of seksuele gerichtheid **af te leiden**.

Dit verbod geldt niet voor het labelen, filteren of categoriseren van biometrische gegevens op het gebied van rechtshandhaving.

IN REAL TIME BIOMETRISCHE IDENTIFICATIE

Biometrische identificatiesystemen op afstand in real time in **openbaar toegankelijke plaatsen** met oog op rechtshandhaving. Belangrijke uitzonderingen worden beschreven in de richtlijnen van het AI-bureau.

'In real time' verwijst naar onmiddellijk, vrijwel onmiddellijk of zonder noemenswaardige vertraging.

UITZONDERINGEN VOOR ONDERZOEK

De verboden zijn alleen toepasselijk wanneer systemen **in de handel** worden gebracht of **in gebruik** worden gesteld. Voorafgaande onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten vallen buiten het toepassingsgebied (artikel 2 (8) AI-verordening).

Daarnaast geldt er een algemene uitzondering voor **AI-systemen specifiek ontwikkeld en in gebruik gesteld met wetenschappelijk onderzoek en ontwikkeling als enig doel** (artikel 2 (6) AI-verordening).

Zodra een AI-systeem echter in de handel wordt gebracht of in gebruik wordt gesteld buiten (wetenschappelijk) onderzoek en ontwikkeling, moet het volledig voldoen aan de AI-verordening. In de praktijk is het verstandig om al in de onderzoeks- en ontwikkelingsfase rekening te houden met de verboden en verplichtingen.

Onderzoek moet nog steeds voldoen aan erkende ethische en professionele normen, bestaande regelgeving en relevante wetgeving, zoals de AVG.

UITZONDERINGEN VOOR PERSOONLIJK GEBRUIK

De AI-verordening is niet toepasselijk wanneer een systeem uitsluitend gebruikt word voor niet-professionele doelen door natuurlijke personen.

DE IMPACT VAN DE EU AI ACT IN 6 STAPPEN

Stap 2: Is het systeem een hoog-risico systeem (type 1)?

Als het AI-systeem geen verboden AI-systeem is volgens artikel 5 van de AI-verordening, moet aandacht worden geschonken aan de AI-systemen met een hoog risico zoals vermeld in **artikel 6 van de AI-verordening**. Deze systemen kunnen een ernstig risico vormen voor de gezondheid of veiligheid van personen of voor hun grondrechten.

De AI-systemen met een hoog risico kunnen in **twee types** worden ingedeeld.

- Het eerste type heeft betrekking op **producten waarop reeds sectorale, Europese productwetgeving van toepassing is**. Als een organisatie al actief is met producten of veiligheidscomponenten voor dit soort producten, is zij mogelijk al op de hoogte van de specifieke wetgeving en de conformiteitsbeoordelingen die van toepassing zijn.
- Het tweede type heeft betrekking op systemen die voor **een specifiek doel in een specifieke context of sector** worden gebruikt. Als zowel het doel als de context aanwezig zijn, is het systeem met een hoog risico.

Kenniscentrum Data & Maatschappij

Artificiële Intelligentie Vlaanderen

Type 1 – Relevante producten volgens specifieke wetgeving (Bijlage I)

- Machines
- Speelgoed
- Plezier-vaartuigen en waterscooters
- Liften
- Druk-apparatuur
- Kabelbaan-installaties
- Persoonlijke beschermings-middelen
- Gas-verbrandings-toestellen
- Medische hulpmiddelen
- Radio-apparatuur (bv. wifi)
- Medische hulpmiddelen voor in-vitro-diagnostiek
- Apparaten en beveiligings-systemen bedoeld voor gebruik op plaatsen waar ontploffings-gevaar kan heersen

Een systeem is hoog risico wanneer het (een onderdeel van) een product is dat onder één van de in Bijlage I genoemde wetgevingen valt (of een veiligheidscomponent is van een dergelijk product is) **en** wanneer een **conformiteitsbeoordeling door een derde partij** op grond van die wetgeving vereist is. Een veiligheidscomponent is een onderdeel van een product of van een AI-systeem dat een veiligheidsfunctie vervult voor dat product of AI-systeem, of waarvan het falen of slecht functioneren een gevaar vormt voor de gezondheid en veiligheid van personen of goederen.

Let op: de productcategorieën kunnen breder zijn dan verwacht. Bijvoorbeeld—"radioapparatuur" bevat niet alleen radio's, maar ook tv's, radio-ontvangers, apparaten die verbinding maken met openbare telecommunicatienetwerken, draadloze telefoons, mobiele telefoons, en meer. Bij twijfel of het AI-systeem een (veiligheidscomponent van een) product in één van de categorieën is, wordt aanbevolen om de betreffende definities nader te bekijken.

UITZONDERINGEN

Burgerluchtvaart, twee- of driewielige voertuigen en vierwielers, landbouw- en bosbouwvoertuigen, uitrusting van zeeschepen, spoorwegsystemen, motorvoertuigen en hun aanhang-wagens, drones. Deze vallen niet onder de verplichtingen die gelden voor AI-systemen met een hoog risico volgens de AI-verordening.

DE IMPACT VAN DE EU AI ACT IN 6 STAPPEN

Stap 2: Is het systeem een hoog-risico systeem (type 2)?

Hier vindt u de sectoren of contexten waarin specifieke doeleinden als risicovol worden beschouwd. Ga eerst na of het AI-systeem gebruikt wordt in een van deze sectoren / contexten en bepaal vervolgens of het doel van het AI-systeem overeenkomt met één van de beschreven toepassingen. Als dit het geval is, zal het AI-systeem hoogstwaarschijnlijk worden gekwalificeerd als een hoog-risico AI-systeem volgens de AI-verordening.

KRITIEKE INFRASTRUCTUUR

Veiligheidscomponenten bij het beheer en de exploitatie van **kritieke** (digitale) **infrastructuur**, **wegverkeer** of de **levering van water, gas, verwarming of elektriciteit** (bv. AI-gebaseerde slimme verkeerslichten).

ONDERWIJS EN BEROEPSOPLEIDING

AI-systemen gebruikt in **onderwijs- en beroepsopleidingsinstellingen**, op alle niveaus, worden als risicovol beschouwd voor de volgende doeleinden:

- Om **toegang of toelating** te bepalen of voor het **toewijzen van natuurlijke personen aan deze instellingen**;
- Om **leerresultaten te evalueren**;
- Om het **passende onderwijsniveau** te beoordelen dat een persoon zal ontvangen of waartoe hij toegang zal hebben;
- Om **ongeoorloofd gedrag van studenten tijdens toetsen** te monitoren en detecteren.

ESSENTIËLE PARTICULIERE EN PUBLIEKE DIENSTEN EN UITKERINGEN

AI-systemen gebruikt om **toegang tot en gebruik van essentiële particuliere en publieke diensten en uitkeringen** te bepalen, worden als risicovol beschouwd voor de volgende toepassingen:

- Gebruikt door of namens overheidsinstanties --> om **de geschiktheid** van natuurlijke personen te beoordelen om in aanmerking te komen voor essentiële overheidsuitkeringen en -diensten, waaronder gezondheidsdiensten, of om dergelijke uitkeringen en diensten **te verlenen, te beperken, in te trekken of terug te vorderen;**
- Om **de kredietwaardigheid** van natuurlijke personen te beoordelen of hun **kredietscore** vast te stellen (geen hoog risico voor het opsporen van financiële fraude);
- Voor risicobeoordeling en prijsstelling met betrekking tot natuurlijke personen in het geval van l**evens- en ziektekostenverzekeringen;**
- Om **noodoproepen** van natuurlijke personen **te evalueren en te classificeren** of om te worden gebruikt voor het **inzetten of bepalen van de prioriteit** voor de inzet van **hulpdiensten**, alsook van systemen voor de **triage van patiënten die dringend medische zorg behoeven**.

BIOMETRIE

Biometrie (als toegestaan door nationaal – en Unierecht):

- **Biometrische identificatie op afstand**.
  - Op afstand = het vermogen van biometrische systemen om personen te identificeren zonder hun actieve betrokkenheid, doorgaans door de biometrische gegevens van een persoon te vergelijken met biometrische gegevens in een referentiedatabank.
- **Biometrische categorisering**, op basis van gevoelige of beschermde eigenschappen of kenmerken, of op basis van wat uit die eigenschappen of kenmerken wordt afgeleid.
- **Emotieherkenning**.

N.B.: voorwaarden en waarborgen van artikel 5(2) tot (7) AI-verordening moeten voldaan zijn voor rechtshandhaving (zie stap 1).

ARBEID

AI-systemen die verband houden met **werkgelegenheid, personeelsbeheer en toegang tot zelfstandige arbeid**, vormen een hoog risico wanneer ze bedoeld zijn voor:

- Gebruik voor de **werving of selectie** van natuurlijke personen, met name voor het plaatsen van gerichte vacatures, het analyseren en filteren van sollicitaties en het beoordelen van kandidaten;
- **Beslissingen te maken** die van invloed zijn op:
  - **De voorwaarden** van arbeidsgerelateerde betrekkingen, **de bevordering of beëindiging** van arbeidsgerelateerde contractuele betrekkingen;
  - **De toewijzing van taken** op basis van individueel gedrag of persoonlijke eigenschappen of kenmerken;
  - **Het monitoren en evalueren** van prestaties en gedrag van personen in dergelijke betrekkingen.

ANDERE

Naast de AI-systemen beschreven i n deze tool worden ook andere sectoren gereguleerd. Het gaat om **rechtshandhaving** (bv. AI-systemen die als leugendetector functioneren), **migratie-, asiel- en grenstoezichts-beheer, en rechtsbedeling en democratische processen**. Deze zijn buiten het toepassingsgebied van deze tool gehouden.

UITZONDERINGEN

Voor deze type 2 AI-systemen met een hoog risico geldt een algemene uitzondering: ze worden niet als hoog risico beschouwd wanneer ze **geen significant risico vormen voor de gezondheid, veiligheid of grondrechten** van natuurlijke personen, onder meer door geen wezenlijke invloed uit te oefenen op de uitkomst van de besluitvorming.

Volgens de AI-verordening valt een AI-systeem onder deze algemene uitzondering wanneer aan één van vier voorwaarden voldaan is, namelijk wanneer het AI-systeem bedoeld is om:

1. Een **beperkte procedurele taak** uit te voeren.
2. Het resultaat van een eerder voltooide **menselijke activiteit** te verbeteren.
3. **Besluitvormingspatronen** of afwijkingen van eerdere besluitvormingspatronen te detecteren en niet bedoeld om de eerder voltooide menselijke beoordeling zonder behoorlijke menselijke toetsing te vervangen of te beïnvloeden.
4. Een **voorbereidende taak** uit te voeren voor een beoordeling die relevant is voor de in Bijlage III vermelde gebruiksgevallen.

De uitzondering is niet van toepassing op AI-systemen voor profilering, in welk geval deze nog steeds als hoog risico wordt beschouwd.

Kenniscentrum Data & Maatschappij
Artificiële Intelligentie Vlaanderen

DE IMPACT VAN DE EU AI ACT IN 6 STAPPEN

Stap 3: Gelden er transparantie-verplichtingen?

Ongeacht of het systeem als een systeem met hoog risico kan worden aangemerkt (of niet), kan het ook onder de aanvullende transparantieverplichtingen van artikel 50 van de AI-verordening vallen. De vereiste informatie uit deze verplichtingen moet altijd op een **duidelijke en te onderscheiden wijze** worden verstrekt uiterlijk **op het moment van de eerste interactie of blootstelling aan het AI-systeem**. Bovendien moet bij het verstrekken van deze informatie worden voldaan aan de toepasselijke **toegankelijkheidseisen**. Elk van de transparantieverplichtingen is onderworpen aan uitzonderingen op grond van rechtshandhaving, die in deze tool niet in detail worden besproken.

Kenniscentrum Data & Maatschappij

Artificiële Intelligentie Vlaanderen

Als...	Dan...	Tenzij..
Het AI-systeem is bedoeld voor **directe interactie met natuurlijke personen**. Bijvoorbeeld een chatbot.	De aanbieder moet ervoor zorgen dat het systeem zodanig ontwikkeld en ontworpen is dat natuurlijke personen worden **geïnformeerd** dat zij interageren met een AI-systeem.	Tenzij dit duidelijk is vanuit het oogpunt van een normaal geïnformeerde en redelijk omzichtige en oplettende natuurlijke persoon, rekening houdend met de omstandigheden en de gebruikscontext.
Het AI-systeem **genereert synthetische audio-, beeld-, video- of tekstinhoud** (inclusief AI-systemen voor algemene doeleinden). Niet voor AI-systemen die een ondersteunende functie voor standaardbewerking vervullen of de verstrekte inputdata of de semantiek daarvan niet substantieel wijzigen.	De aanbieder zorgt ervoor dat de outputs van het systeem worden **gemarkeerd in een machineleesbaar formaat en detecteerbaar zijn** als kunstmatig gegenereerd of gemanipuleerd. Dit moet op doeltreffende, interoperabele, robuuste en betrouwbare manier gebeuren, voor zover dit technisch haalbaar is, rekening houdend met specifieke kenmerken en beperkingen van diverse soorten content, de uitvoeringskosten en de algemeen erkende stand van de techniek.	
Het AI-systeem is een systeem voor het **herkennen van emoties** of **biometrische categorisering**.	De gebruiksverantwoordelijke moet de **natuurlijke personen** die worden blootgesteld aan dit soort systeem (of de werking ervan) hierover **informeren**, rekening houdend met de toepasselijke wetgeving inzake gegevensbescherming.	
Het AI-systeem genereert of manipuleert beeld-, audio- of videocontent die een **deepfake** vormt.	De gebruiksverantwoordelijke moet **bekendmaken** dat de content kunstmatig gegenereerd of gemanipuleerd is.	Wanneer de content deel uitmaakt van een kennelijk artistiek, creatief, satirisch, fictief of analoog werk of programma, kunnen de transparantieverplichtingen op een passende wijze worden nagekomen, zonder dat dit ten koste gaat van de weergave of het genot van het werk.
Het AI-systeem genereert of bewerkt **tekst** die wordt gepubliceerd om het **publiek te informeren over aangelegenheden van algemeen belang**.	De gebruiksverantwoordelijke moet **bekendmaken** dat de tekst kunstmatig gegenereerd of bewerkt is.	Wanneer de AI-gegenereerde content een proces van menselijke toetsing of redactionele controle heeft ondergaan en wanneer een natuurlijke of rechtspersoon redactionele verantwoordelijkheid draagt voor de bekendmaking van de content (bv. een persbureau).

DE IMPACT VAN DE EU AI ACT IN 6 STAPPEN

Stap 4: Is het een AI-systeem/model of GPAIM*?

Indien een systeem kwalificeert als een verboden AI-praktijk, een AI-systeem met een hoog risico of onderworpen is aan transparantieverplichtingen, moet de organisatie vervolgens nagaan of het systeem ook kwalificeert als een AI-systeem/model volgens de AI-verordening. Aangezien de definitie van een AI-systeem/model niet helemaal duidelijk is, wordt bij voorkeur eerst gekeken naar verboden praktijken, hoog risico en verhoogde transparantie AI-systemen, zoals gedaan is in stap 1 tot en met 3.

*GPAIM: General-purpose AI model ofwel AI-model voor algemene doeleinden

Kenniscentrum Data & Maatschappij

Artificiële Intelligentie Vlaanderen

AI-SYSTEEM - WAT?

De EU AI-verordening is van van toepassing op "AI-systemen". Het is van cruciaal belang om te begrijpen wat deze term omvat. Het EU AI-bureau heeft daarom haar eerste reeks richtsnoeren gepubliceerd, waarin wordt aangegeven welke systemen volgens artikel 3 (1) van de AI-verordening als AI-systemen kunnen worden beschouwd. Aangezien veel van deze termen onduidelijk kunnen zijn, geven we hieronder een korte toelichting.

> "**Een op een machine gebaseerd systeem** dat is ontworpen om met **verschillende niveaus van autonomie** te werken en dat na het inzetten ervan aanpassingsvermogen kan vertonen, en dat, voor expliciete of impliciete **doelstellingen**, uit de ontvangen input **afleidt** hoe output te genereren zoals voorspellingen, inhoud, aanbevelingen of beslissingen die van **invloed** kunnen zijn op **fysieke of virtuele omgevingen**."

Op een machine gebaseerd: de term "machine" omvat zowel hardware als software componenten. Deze term heeft betrekking op een breed scala aan computersystemen – zelfs biologische of organische systemen – zolang ze over rekencapaciteit beschikken.

Autonomie: het systeem moet een zekere mate van onafhankelijkheid van menselijke betrokkenheid bezitten. Systemen die volledige handmatige bediening en constante menselijke input vereisen zijn uitgesloten.

Aanpassingsvermogen: het systeem heeft mogelijk zelflerende capaciteiten. Dit element is optioneel, en geen essentiële vereiste.

Doelstellingen van AI-systemen: deze doelstellingen zijn intern aan het AI-systeem, gericht op de taakdoelen en gewenste resultaten. Ze kunnen expliciet door ontwikkelaars worden gecodeerd of impliciet worden afgeleid uit het gedrag van het systeem of de onderliggende aannames van het systeem. De doelstellingen van een AI-systeem kunnen verschillen van het beoogde doel van het AI-systeem (dat extern is).

Afleiden hoe outputs kunnen worden gegenereerd met behulp van AI-technieken: dit kan worden begrepen als het proces waarbij output wordt verkregen uit input of data, en op het vermogen van AI-systemen om modellen of algoritmen af te leiden uit input of data met behulp van AI-technieken (bv. benaderingen op basis van machinaal leren en op logica en kennis gebaseerde benaderingen). Dit betekent dat eenvoudigere traditionele softwaresystemen of programmeerbenaderingen (bv. basisgegevensverwerking) niet inbegrepen zijn.

Genereren van outputs die invloed kunnen hebben op de fysieke of virtuele omgeving: het AI-systeem moet actief invloed uitoefenen op de omgevingen waarin het wordt ingezet.

AI-MODEL - WAT?

Een AI-model wordt niet expliciet gedefinieerd in de AI-verordening. Het kan worden opgevat als de onderliggende rekenkundige functie of het algoritme dat input verwerkt om output te produceren (zoals voorspellingen, content, aanbevelingen of beslissingen). Dit model kan een onderdeel zijn van een AI-systeem en is verantwoordelijk voor het vermogen van het systeem om taken uit te voeren.

AI-MODEL VOOR ALGEMENE DOELEINDEN - WAT?

Het is een **AI-model** dat een **aanzienlijke algemeenheid** vertoont en in staat is om op competente wijze een **breed scala aan verschillende taken uit te voeren**. Het kan worden geïntegreerd in een verscheidenheid aan downstreamsystemen of -toepassingen. De manier waarop het model in handel wordt gebracht is irrelevant.

Uitzondering: AI-modellen voor algemene doeleinden die worden gebruikt voor onderzoek, ontwikkeling of prototyping voordat ze in handel worden gebracht, vallen niet onder de verplichtingen.

Aanbieders van alle AI-modellen voor algemene doeleinden moeten zich houden aan de verplichtingen van artikel 53 van de AI-verordening. Wanneer deze modellen ook een **systeemrisico** bevatten, zijn de verplichtingen van artikel 55 ook van toepassing.

Systeemrisico's zijn risico's eigen aan de bijzonder hoge capaciteiten van AI-modellen voor algemene doeleinden. Een model heeft een systeemrisico als het **capaciteiten met een grote impact** heeft gebaseerd op een evaluatie of als de Europese Commissie beslist dat het aangemerkt moet worden als een model met een systeemrisico. Een model wordt geacht capaciteiten met een grote impact te hebben als de training ervan groter is dan 10^25 zwevendekommabewerkingen.

DE IMPACT VAN DE EU AI ACT IN 6 STAPPEN

Stap 5: Wie is wie in de AI-verordening?

Kenniscentrum Data & Maatschappij

Artificiële Intelligentie Vlaanderen

importeur

- Bevindt zich of is gevestigd in de EU;
- **Brengt een AI-systeem in de handel**;
- Als het AI-systeem de naam of het merk van **een in derde land gevestigde** natuurlijke persoon of rechtspersoon draagt.

gebruiks-verantwoordelijke

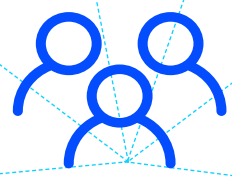
- Gebruikt een AI-systeem onder **eigen verantwoordelijkheid**;
- In het kader van een persoonlijke niet-beroepsactiviteit.

farbikant

- Geen definitie in de AI-verordening.
- Als een fabrikant een AI-systeem (als veiligheidscomponent) integreert in een product van type 1 AI-systemen met een hoog risico, **kan deze een aanbieder worden**.

distributeur

- **Biedt een AI-systeem aan op de markt;**
- Geen aanbieder of importeur.



aanbieder

- Ontwikkelt of laat een AI-systeem of AI-model voor algemene doeleinden ontwikkelen;
- En **brengt het in handel** (gratis of betalend) of **stelt het in gebruik**;
- Onder eigen naam of merk;

derde partij leverancier

- Levert instrumenten, diensten, onderdelen of processen voor AI-systemen die worden **gebruikt of geïntegreerd in een AI-systeem met een hoog risico**.

ANDERE RELEVANTE DEFINITIES (ART. 2 AI-VERORDENING)

In handel brengen: het voor het eerst aanbieden van een AI-systeem of een AI-model voor algemene doeleinden op de markt van de Unie.

Op de markt aanbieden: verstrekken van een AI-systeem of een AI-model voor algemene doeleinden met het oog op distributie of gebruik op de markt van de Unie in het kader van een handelsactiviteit, al dan niet tegen betaling.

In gebruik stellen: de directe levering van een AI-systeem aan de gebruiksverantwoordelijke voor het eerste gebruik of voor eigen gebruik in de Unie voor het beoogde doel.

Beoogd doel: het gebruik waarvoor een AI-systeem door de aanbieder is bedoeld, met inbegrip van de specifieke context en voorwaarden van het gebruik, zoals gespecificeerd in de informatie die door de aanbieder in de gebruiksinstructies, reclame- of verkoopmaterialen en verklaringen, alsook in de technische documentatie is verstrekt.

Substantiële wijziging: een verandering van een AI-systeem nadat dit in de handel is gebracht of in gebruik is gesteld, die door de aanbieder niet is voorzien of gepland in de initiële conformiteitsbeoordeling en als gevolg waarvan de overeenstemming van het AI-systeem met de voorschriften van hoofdstuk III, afdeling 2, wordt beïnvloed, of die leidt tot een wijziging van het beoogde doel waarvoor het AI-systeem is beoordeeld; Een importeur, distributeur, gebruiksverantwoordelijke of derde partij kan als aanbieder worden beschouwd als zij een dergelijke wijziging aanbrengen in een bestaand AI-systeem.

DE IMPACT VAN DE EU AI ACT IN 6 STAPPEN

Stap 6: Welke gerelateerde verplichtingen gelden?

Na bepaald te hebben welke rol een organisatie onder de AI-verordening vervult is de laatste stap om de gerelateerde verplichtingen te overwegen die van toepassing zijn bij het ontwikkelen, gebruiken of verlopen van een AI-systeem. Sommige verplichtingen zijn van toepassing op alle actoren. Anderen zijn verdeeld tussen specifieke actoren. Hieronder volgt een kort overzicht van de verplichtingen. Dit overzicht is niet exhaustief. Verplichtingen van toepassing op aanbieders zijn aangeduid met "(A)" en op gebruikers met "(G)".

MENSELIJK TOEZICHT

- √ **Doeltreffend toezicht (A):** ontwerp en ontwikkel instrumenten in het systeem voor effectief menselijk toezicht op, tussenkomst in, en interpretatie van hoog risico AI-systemen.
- √ **Training en bevoegdheid (G):** leid toezichthoudend personeel van hoog risico AI-systemen op en voorzie de nodige bekwaamheid en bevoegdheden voor hun toezicht.
- √ **Rechten getroffen personen (G):** zorg dat getroffen personen hun recht op uitleg bij individuele besluitvorming op basis van type 2 hoog risico AI systemen kunnen uitoefennen.

GEGEVENSBEHEER & PRIVACY

- √ **Data governance (A):** verzeker dat data gebruikt voor het AI-systeem voldoet aan kwaliteitscriteria voor het beoogde doel zoals relevantie, nauwkeurigheid, volledigheid, en verzeker gepaste datagovernance.
- √ **Correcte input data (G):** zorg dat de input data relevant is voor het hoog risico AI-systeem en voldoende representatief is.
- √ **Data privacy (A & G):** stem gegevensverwerkings-activiteiten af met de AVG en andere relevante gegevensbeschermingswetgeving.

SYSTEEM RISICOBEHEER

- √ **Risico analyse (A):** voer een grondige risicoanalyse uit voor het AI-systeem, identificeer mogelijke risico's voor grondrechten, veiligheid en privacy bij gebruik.
- √ **Beheersmaatregelen (A & G):** ontwikkel en neem maatregelen om de gevonden risico's te beperken en beheren en, als gebruiker, neem technische of organisatorische maatregelen om de gebruiksinstructies te volgen.
- √ **Monitoring (A):** maak een system voor monitoring en evaluatie van prestaties en risico's na het in de handel brengen van het systeem.

NAUWKEURIGHEID, TESTEN EN VALIDATIE

- √ **Nauwkeurigheid, robuustheid en beveiliging (A):** Ontwerp en ontwikkel het systeem om een gepast niveau van nauwkeurigheid, robuustheid en cyberbeveiliging te bereiken tijdens de levenscyclus.
- √ **Testen en validatie voor implementatie (A):** voer testen uit van het AI-systeem voor de implementatie om gepaste risicobeheermaatregelen te vinden en nauwkeurigheid, robuustheid en beveiliging te meten.

MELDEN EN BEHEREN INCIDENTEN

- √ **Incidentbeheer plan (A & G):** Ontwikkel en onderhoud een plan voor het behandelen en melden van serieuze incidenten aan de relevante autoriteiten en, voor gebruikers, aan de aanbieder van het AI-systeem.
- √ **Corrigerende maatregelen actions (A):** stel procedures op om corrigerende acties te nemen om niet-naleving van de verordening en serieuze incidenten te behandelen.

Kenniscentrum Data & Maatschappij

Artificiële Intelligentie Vlaanderen

TRANSPARANTIE EN VERANTWOORDING

- √ **Transparant ontwerp (A):** ontwerp en ontwikkel het AI-systeem om de gepaste interpretatie van de output door de gebruiker te bevorderen.
- √ **Gebruiksinstructies (A & G):** stel de vereiste gebruiksinstructies zo op dat gebruikers het AI-systeem correct kunnen gebruiken en, als gebruiker, volg de gebruiksinstructies.
- √ **Documentatie (G):** houd technische en andere documentatie bij voor elk hoog risico AI-systeem, met inbegrip van ontwikkelingsprocessen, veranderingen, en risicobeheersystemen om naleving van de vereisten te bewijzen.
- √ **Logs (A & G):** ontwikkel het systeem zo dat het automatisch gebeurtenissen logt en deze logs voor een gepaste tijd bijhoudt, ten minste 6 maanden.
- √ **Registreer (A):** Type 2 hoog risico AI-systemen moeten in een EU database worden geregistreerd.
- √ **Informeer werknemersvertegenwoordigers (G):** bij het in gebruik stellen van een hoog risico AI-systemen op de werkplek moeten werknemersvertegenwoordigers worden geinformeerd.

CONFORMITEITSBEOORDELING EN MARKERING

- √ **Conformiteitsbeoordeling (A):** het system moet de relevante conformiteitsbeoordelingsprocedure ondergaan voor het in de handel wordt gebracht of in gebruik wordt gesteld.
- √ **Conformiteitsverklaring (A):** Een gepaste EU conformiteitsverklaring moet worden opgesteld wanneer het systeem in de handel is gebracht of in gebruik is gesteld.
- √ **Voeg CE-markeringen toe (A):** een CE-markering moet worden aangebracht op het hoog risico AI-systeem.

BEHEERSSYSTEMEN

- √ **Systeem kwaliteitsbeheer (A):** ontwikkel en implementeer interne richtlijnen en procedures om overeenstemming met de AI Act te verzekeren.
- √ **Beheer derde partijen (A):** bepaal nodige informatie, technische details en toegang, of andere ondersteuning in contracten met derde partij leveranciers van componenten voor hoog risico AI-systemen.