



2021/0106(COD)

22.4.2022

OPINIA

Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i
Bezpieczeństwa Żywności

dla Komisji Rynku Wewnętrznego i Ochrony Konsumentów oraz Komisji
Wolności Obywatelskich, Sprawiedliwości i Spraw Wewnętrznych

w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i
Rady ustanawiającego zharmonizowane przepisy dotyczące sztucznej
inteligencji (akt w sprawie sztucznej inteligencji) i zmieniającego niektóre akty
ustawodawcze Unii
(COM(2021)0206 – C9-0146/2021 – 2021/0106(COD))

Sprawozdawczyni komisji opiniodawczej: Susana Solís Pérez

PA_Legam

ZWIĘZŁE UZASADNIENIE

Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającego zharmonizowane przepisy dotyczące sztucznej inteligencji (zwany dalej „aktem w sprawie AI”) jest częścią szerszego programu na rzecz stymulowania Europy w erze cyfrowej oraz realizacji jej celów środowiskowych i klimatycznych. Wynika to z faktu, że AI jest dziś obecna we wszystkich aspektach europejskiego życia codziennego.

Produkty i usługi będą coraz częściej zawierały systemy sztucznej inteligencji, co wymaga horyzontalnego podejścia legislacyjnego, jak określono w akcie w sprawie AI. Sprawozdawczynie komisji opiniodawczej całkowicie się z tym zgadza i uważa, że musimy określić wspólne zasady, aby zapewnić przekrojowe podejście we wszystkich sektorach, w tym w sektorze opieki zdrowotnej. W ten sposób Unia Europejska będzie mogła stać się przykładem dla innych i ustanowić ogólnoświatowe standardy AI, tak jak uczyniła to już w dziedzinie ochrony danych za pośrednictwem RODO. UE mogłaby również stać się światowym liderem w sektorach niszowych, które wymagają dalekosiężnej perspektywy, jak np. uregulowanie praw neurologicznych.

W ujęciu ogólnym akt w sprawie AI powinien zabezpieczyć wartości europejskie, ułatwić dystrybucję korzyści płynących z AI w społeczeństwie, chronić osoby fizyczne, przedsiębiorstwa i środowisko przed zagrożeniami, a jednocześnie pobudzić innowacje i zatrudnienie oraz uczynić Europę liderem w tej dziedzinie.

W związku z tym sprawozdawczynie komisji opiniodawczej pragnie podkreślić znaczenie piaskownic regulacyjnych w niektórych dziedzinach (np. zdrowia) oraz sposób, w jaki można by nimi objąć inne obszary, np. szpitale, organy ds. zdrowia i ośrodki badawcze, aby utrwalić i rozszerzyć wiodącą pozycję systemu opieki zdrowotnej we wszystkich państwach członkowskich i na szczeblu UE. Zdrowie to nasze dobro. Dzięki wykorzystaniu AI w dziedzinie zdrowia za pośrednictwem interoperacyjnych danych dotyczących zdrowia moglibyśmy to dobro dodatkowo zwiększyć, począwszy od systemów opieki zdrowotnej po ogół społeczeństwa. Sprawozdawczynie komisji opiniodawczej zwraca również uwagę na potencjalne skutki systemów AI dla zdrowia psychicznego.

Uważa, że we wniosku w niewystarczającym stopniu uwzględniono ryzyko związane z brakiem wspólnego i spójnego podejścia regulacyjnego.

Jako horyzontalna inicjatywa ustawodawcza proponowany akt w sprawie AI ma być powiązany z kilkoma obecnie obowiązującymi rozporządzeniami (np. RODO lub rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych) oraz z kilkoma inicjatywami ustawodawczymi, które być może zostaną zrealizowane w przyszłości, np. europejska przestrzeń danych dotyczących zdrowia. Wszystkie te projekty należy dostosować do aktu w sprawie AI, aby zapewnić wspólne i spójne podejście regulacyjne, co pozwoli uniknąć powielania funkcji lub braku koordynacji między organami na szczeblu UE i państw członkowskich.

Sprawozdawczynie komisji opiniodawczej obawia się, że akt w sprawie AI nie zapewnia wystarczającej ochrony środowiska.

Z opublikowanego w 2021 r. specjalnego badania Eurobarometr nr 513 dotyczącego zmiany klimatu wynika, że jedną z głównych obaw obywateli Unii jest sprostanie wyzwaniom

związanym z ochroną klimatu i środowiska. W związku z tym sprawozdawczynie komisji opiniodawczej proponuje, by w akcie w sprawie AI uwzględnić środowisko jako jeden z obszarów wymagających wysokiego poziomu ochrony. W tym celu włączyła ten element do wszystkich motywów i artykułów odnoszących się do zdrowia, bezpieczeństwa i ochrony praw podstawowych. Obejmuje to zaklasyfikowanie wszystkich systemów, które mogą mieć poważne negatywne skutki dla środowiska, jako „AI wysokiego ryzyka”. Jednocześnie sprawozdawczynie komisji opiniodawczej wzmocniła prawo do odpowiednich mechanizmów dochodzenia roszczeń w przypadku negatywnego wpływu na środowisko, jak określono w konwencji z Aarhus, i wprowadziła zasadę „nie czyn poważnych szkód” ustanowioną w rozporządzeniu w sprawie systematyki jako limit zapewniający zgodność systemów sztucznej inteligencji z wysokim poziomem unijnych norm i praw środowiskowych.

Sprawozdawczynie komisji opiniodawczej uważa, że zakres stosowania aktu w sprawie AI powinien obejmować nie tylko użytkowników, lecz również odbiorców końcowych.

Wiele zastosowań, o których mowa w proponowanym akcie, będzie dotyczyć nie tylko użytkowników, ale też odbiorców końcowych. W przypadku zastosowań w opiece zdrowotnej rozróżnienie to ma kluczowe znaczenie, ponieważ istnieje wyraźny podział między zamierzonym zastosowaniem a możliwościami pacjentów i lekarzy. W związku z tym projekt sprawozdania zawiera obecnie nową definicję odbiorców końcowych oraz zapewnia im odpowiedni stopień przejrzystości i konkretne informacje.

POPRAWKI

Komisja Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności zwraca się do Komisji Rynku Wewnętrznego i Ochrony Konsumentów, jako komisji przedmiotowo właściwej, o wzięcie pod uwagę następujących poprawek:

Poprawka 1

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 1

Tekst proponowany przez Komisję

(1) Celem niniejszego rozporządzenia jest poprawa funkcjonowania rynku wewnętrznego poprzez ustanowienie jednolitych ram prawnych, **w szczególności** w zakresie rozwoju, wprowadzania do obrotu i wykorzystywania sztucznej inteligencji zgodnie z wartościami Unii. Niniejsze rozporządzenie służy realizacji szeregu nadrzędnych celów interesu publicznego, takich jak wysoki poziom ochrony zdrowia, bezpieczeństwa i praw podstawowych, oraz zapewnia swobodny przepływ transgraniczny towarów i usług opartych na sztucznej inteligencji, uniemożliwiając tym samym państwom członkowskim nakładanie ograniczeń w zakresie opracowywania, wprowadzania do obrotu i wykorzystywania systemów sztucznej inteligencji, chyba że wyraźnie zezwolono na to w niniejszym rozporządzeniu.

Poprawka

(1) Celem niniejszego rozporządzenia jest poprawa funkcjonowania rynku wewnętrznego poprzez ustanowienie jednolitych ram prawnych w zakresie **projektowania**, rozwoju, wprowadzania do obrotu i wykorzystywania sztucznej inteligencji **oraz zrównoważonej i ekologicznej sztucznej inteligencji** zgodnie z **priorytetami i** wartościami Unii, **przy jednoczesnym zminimalizowaniu ryzyka niekorzystnych i dyskryminujących skutków dla ludzi oraz niekorzystnego wpływu na środowisko**. Niniejsze rozporządzenie służy realizacji szeregu nadrzędnych celów interesu publicznego, takich jak wysoki poziom ochrony **różnorodności biologicznej, klimatu i środowiska**, zdrowia, bezpieczeństwa i praw podstawowych, oraz zapewnia swobodny przepływ transgraniczny towarów i usług opartych na sztucznej inteligencji, uniemożliwiając państwom członkowskim nakładanie ograniczeń w zakresie **projektowania**, opracowywania, wprowadzania do obrotu i wykorzystywania systemów sztucznej inteligencji, chyba że wyraźnie zezwolono na to w niniejszym rozporządzeniu.

Poprawka 2

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(1a) Niniejsze rozporządzenie powinno być podstawą promowania zdrowia, dobrostanu, zapobiegania chorobom i tworzenia środowisk sprzyjających zdrowemu stylowi życia w sposób zrównoważony i neutralny dla klimatu, w szczególności ułatwić osiągnięcie celów ONZ w zakresie zrównoważonego rozwoju i celów porozumienia paryskiego oraz przejście na zeroemisyjność netto do 2050 r. w różnych sektorach. Państwa członkowskie mogą przewidzieć dodatkowe wymogi poza ustanowionymi na mocy niniejszego rozporządzenia, pod warunkiem że będą one uzasadnione interesem publicznym, ochroną praw oraz ochroną klimatu, środowiska i różnorodności biologicznej.

Poprawka 3

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 1 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(1b) Niniejsze rozporządzenie powinno zabezpieczyć wartości Unii, ułatwić dystrybucję korzyści płynących ze sztucznej inteligencji w społeczeństwie, chronić osoby fizyczne, przedsiębiorstwa i środowisko przed zagrożeniami, a jednocześnie pobudzać innowacje i zatrudnienie oraz uczynić Europę liderem w tej dziedzinie.

Poprawka 4

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 2

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(2) Systemy sztucznej inteligencji mogą być łatwo wdrażane w wielu sektorach gospodarki i obszarach życia

(2) Systemy sztucznej inteligencji mogą być łatwo wdrażane w wielu sektorach gospodarki i obszarach życia

społecznego, w tym w wymiarze transgranicznym, i mogą być przedmiotem obrotu w całej Unii. Niektóre państwa członkowskie rozważały już przyjęcie przepisów krajowych w celu zapewnienia, aby sztuczna inteligencja była bezpieczna oraz rozwijana i wykorzystywana w sposób zgodny z obowiązkami wynikającymi z praw podstawowych. Zróżnicowane przepisy krajowe mogą prowadzić do rozdrobnienia rynku wewnętrznego i zmniejszenia pewności prawa dla operatorów, którzy opracowują lub wykorzystują systemy sztucznej inteligencji. Należy zatem zapewnić spójny i wysoki poziom ochrony w całej Unii, zapobiegając jednocześnie rozbieżnościom utrudniającym swobodny obrót systemami sztucznej inteligencji oraz powiązanymi produktami i usługami na rynku wewnętrznym poprzez ustanowienie jednolitych obowiązków dla operatorów i zagwarantowanie jednolitej ochrony nadrzędnego interesu publicznego i praw osób na całym rynku wewnętrznym, w oparciu o art. 114 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE). W zakresie, w jakim niniejsze rozporządzenie zawiera określone przepisy szczegółowe dotyczące ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych w odniesieniu do ograniczenia wykorzystywania systemów sztucznej inteligencji do zdalnej identyfikacji biometrycznej w czasie rzeczywistym w przestrzeni publicznej do celów egzekwowania prawa, podstawą niniejszego rozporządzenia w zakresie takich przepisów szczegółowych powinien być art. 16 TFUE. W świetle tych przepisów szczegółowych i odwołania się do art. 16 TFUE należy skonsultować się z Europejską Radą Ochrony Danych.

społecznego, w tym w wymiarze transgranicznym, i mogą być przedmiotem obrotu w całej Unii. Niektóre państwa członkowskie rozważały już przyjęcie przepisów krajowych w celu zapewnienia, aby sztuczna inteligencja była bezpieczna oraz rozwijana i wykorzystywana w sposób zgodny z obowiązkami wynikającymi z praw podstawowych. Zróżnicowane przepisy krajowe mogą prowadzić do rozdrobnienia rynku wewnętrznego i zmniejszenia pewności prawa dla operatorów, którzy opracowują lub wykorzystują systemy sztucznej inteligencji. Należy zatem zapewnić spójny i wysoki poziom ochrony w całej Unii, zapobiegając jednocześnie rozbieżnościom utrudniającym swobodny obrót systemami sztucznej inteligencji oraz powiązanymi produktami i usługami na rynku wewnętrznym poprzez ustanowienie jednolitych obowiązków dla operatorów i zagwarantowanie jednolitej ochrony nadrzędnego interesu publicznego i praw osób, **użytkowników końcowych i odbiorców końcowych** na całym rynku wewnętrznym, w oparciu o art. 114 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE). W zakresie, w jakim niniejsze rozporządzenie zawiera określone przepisy szczegółowe dotyczące ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych w odniesieniu do ograniczenia wykorzystywania systemów sztucznej inteligencji do zdalnej identyfikacji biometrycznej w czasie rzeczywistym w przestrzeni publicznej do celów egzekwowania prawa, podstawą niniejszego rozporządzenia w zakresie takich przepisów szczegółowych powinien być art. 16 TFUE. W świetle tych przepisów szczegółowych i odwołania się do art. 16 TFUE należy skonsultować się z Europejską Radą Ochrony Danych.

Poprawka 5

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 3

Tekst proponowany przez Komisję

(3) Sztuczna inteligencja to szybko rozwijająca się grupa technologii, które mogą przyczyniać się do wielu różnych korzyści społeczno-ekonomicznych we wszystkich gałęziach przemysłu i obszarach działalności społecznej. Rozwiązania bazujące na sztucznej inteligencji umożliwiają lepsze prognozowanie, optymalizację operacji i przydzielania zasobów oraz personalizację rozwiązań cyfrowych dostępnych dla osób fizycznych i organizacji, mają potencjał, aby zapewnić przedsiębiorstwom kluczową przewagę konkurencyjną i wspierać wyniki korzystne z punktu widzenia kwestii społecznych i ochrony środowiska, na przykład w zakresie opieki zdrowotnej, rolnictwa, kształcenia i szkolenia, zarządzania infrastrukturą, energetyki, transportu i logistyki, usług publicznych, bezpieczeństwa, wymiaru sprawiedliwości, zasobooszczędności i efektywności energetycznej oraz łagodzenia zmiany klimatu i przystosowywania się do niej.

Poprawka

(3) Sztuczna inteligencja to szybko rozwijająca się grupa technologii, które mogą przyczyniać się do wielu różnych korzyści społeczno-ekonomicznych ***i środowiskowych*** we wszystkich gałęziach przemysłu i obszarach działalności społecznej. Rozwiązania bazujące na sztucznej inteligencji umożliwiają lepsze prognozowanie, optymalizację operacji i przydzielania zasobów oraz personalizację rozwiązań cyfrowych dostępnych dla osób fizycznych i organizacji, mają potencjał, aby zapewnić przedsiębiorstwom kluczową przewagę konkurencyjną i wspierać wyniki korzystne z punktu widzenia kwestii społecznych i ochrony środowiska, na przykład w zakresie ***bezpieczeństwa żywności poprzez ograniczenie stosowania pestycydów, w zakresie ochrony przyrody, ochrony i odbudowy różnorodności biologicznej i ekosystemów, monitoringu środowiska, dostępu do leków i ich dostarczania***, opieki zdrowotnej, ***włącznie ze zdrowiem psychicznym***, rolnictwa ***regeneratywnego***, kształcenia i szkolenia, zarządzania infrastrukturą, ***zarządzania kryzysowego, zarządzania klęskami żywiołowymi***, energetyki, ***zrównoważonego*** transportu i logistyki, usług publicznych, bezpieczeństwa, wymiaru sprawiedliwości, zasobooszczędności i efektywności energetycznej oraz łagodzenia zmiany klimatu i przystosowywania się do niej.

Poprawka 6

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 4

Tekst proponowany przez Komisję

(4) Jednocześnie sztuczna inteligencja

Poprawka

(4) Jednocześnie sztuczna inteligencja

może być źródłem ryzyka i szkody dla interesu publicznego i przywilejów chronionych prawem Unii, w zależności od okoliczności dotyczących jej konkretnego zastosowania i wykorzystania. Szkody te mogą być materialne lub niematerialne.

może być źródłem ryzyka i szkody dla interesu publicznego i przywilejów chronionych prawem Unii, **zarówno indywidualnych, społecznych, jak i środowiskowych**, w zależności od okoliczności dotyczących jej konkretnego zastosowania i wykorzystania. Szkody te mogą być materialne lub niematerialne, **obecne lub przyszłe**.

Poprawka 7

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 4 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(4a) W białej księdze w sprawie sztucznej inteligencji – europejskie podejście do doskonałości i zaufania z 19 lutego 2020 r. Komisja przypomniała, że sztuczna inteligencja może pomóc sprostać niektórym z najpilniejszych wyzwań społecznych, takim jak przeciwdziałanie zmianie klimatu, utrata różnorodności biologicznej i degradacja środowiska, oraz zwróciła uwagę na potencjalne korzyści i zagrożenia związane ze sztuczną inteligencją w odniesieniu do bezpieczeństwa, zdrowia i dobrostanu ludzi.

Poprawka 8

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 4 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(4b) Przeciwdziałanie zmianie klimatu i wyzwaniom związanym ze środowiskiem oraz osiągnięcie celów porozumienia paryskiego to główne elementy komunikatu Komisji „Europejski Zielony Ład” z 11 grudnia 2019 r., w którym Komisja przypomniała o roli technologii cyfrowych, takich jak sztuczna

inteligencja, 5G, chmura obliczeniowa, przetwarzanie brzegowe i internet rzeczy, w realizacji celu polegającego na zapewnieniu zrównoważonej przyszłości oraz w przyspieszaniu i maksymalizowaniu wpływu strategii politycznych służących łagodzeniu zmiany klimatu i przystosowaniu się do niej, ochronie środowiska oraz przeciwdziałaniu utracie różnorodności biologicznej.

Poprawka 9

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 4 c (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(4c) Zastosowania AI mogą przynosić korzyści środowiskowe i gospodarcze oraz wzmacniać zdolności do przewidywania, które umożliwiają przeciwdziałanie zmianie klimatu, realizację celów zrównoważonego rozwoju i dążenie do tego, by stać się pierwszym kontynentem neutralnym dla klimatu. W tym sensie wykorzystanie AI może potencjalnie zmniejszyć globalne emisje gazów cieplarnianych nawet o 4 % do 2030 r. Szacuje się również, że technologie ICT są w stanie ograniczyć dziesięciokrotnie więcej emisji gazów cieplarnianych, niż wynosi ich własny ślad^{1a}. Jeśli chodzi o środowisko, sztuczna inteligencja ma duży potencjał rozwiązywania problemów środowiskowych, takich jak ograniczenie zużycia zasobów, promowanie dekarbonizacji, pobudzanie gospodarki o obiegu zamkniętym, równoważenie podaży i popytu w sieciach elektroenergetycznych czy optymalizacja tras logistycznych. Sztuczna inteligencja może również potencjalnie przyczynić się do poprawy administrowania i zarządzania środowiskiem przez ułatwienie podejmowania decyzji administracyjnych związanych z zarządzaniem dziedzictwem

środowiskowym i monitorowania naruszeń i nadużyć w sferze środowiska oraz przez zachęcanie obywateli do udziału w inicjatywach ochrony różnorodności biologicznej. Ponadto analiza dużych ilości danych może prowadzić do lepszego zrozumienia wyzwań środowiskowych oraz lepszego monitorowania tendencji i skutków. Inteligentne zarządzanie dużymi ilościami informacji związanych ze środowiskiem dostarcza również rozwiązań na potrzeby lepszego planowania środowiskowego, podejmowania decyzji i monitorowania zagrożeń środowiskowych oraz może zachęcać do prowadzenia działalności gospodarczej zrównoważonej pod względem środowiskowym, a zarazem być źródłem lepszych informacji ukierunkowujących zrównoważony proces decyzyjny w różnych modelach biznesowych, co poprawia efektywność wykorzystania zasobów, energii i materiałów dzięki inicjatywom inteligentnego przemysłu oraz technologiom maszyna-maszyna (M2M) i internetu rzeczy (IoT).

1a.

<https://www.europarl.europa.eu/cmsdata/231979/Working%20Paper%20-%20AIDA%20Hearing%20on%20AI%20and%20Green%20Deal.pdf>

Poprawka 10

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 4 d (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(4d) *Możliwości analityki predykcyjnej zapewniane przez modele oparte na sztucznej inteligencji mogą pomóc w lepszym utrzymaniu systemów energetycznych i infrastruktury, jak również w przewidywaniu wzorców*

interakcji społeczeństwa z zasobami naturalnymi, i poprawić w ten sposób zarządzanie zasobami. Sztuczna inteligencja może przyczyniać się do łagodzenia zmiany klimatu, na przykład poprzez unijny program obserwacji Ziemi Copernicus, który ma potencjał, by stać się programem potrzebnym do pozyskiwania dokładnych informacji naukowych zapewniających podejmowanie decyzji w oparciu o wiedzę naukową, oraz do realizacji unijnej polityki w dziedzinie klimatu i różnorodności biologicznej oraz unijnej polityki w innych obszarach dotyczących środowiska. Wystąpienie Zjednoczonego Królestwa z Unii Europejskiej spowodowało znaczną lukę w finansowaniu wspomnianego programu Copernicus, która zagraża przyszłości całego programu i którą pilnie trzeba wypełnić przez zagwarantowanie wystarczających funduszy, a także wsparcia związanego z przetwarzaniem danych, tak aby w przyszłości można było zagwarantować zaawansowane i zautomatyzowane technologie oraz oparte na sztucznej inteligencji monitorowanie i analizowanie wszystkich istotnych wskaźników środowiskowych. Ponadto tradycyjna identyfikacja gatunków jest czasochłonna i kosztowna, co utrudnia ocenę różnorodności biologicznej w czasie rzeczywistym. Wykorzystanie systemów sztucznej inteligencji umożliwia odejście od ręcznego sortowania i identyfikowania gatunków, co może odegrać rolę w ochronie zwierząt, umożliwiając organom szybkie określanie, obserwowanie i monitorowanie populacji zagrożonych gatunków oraz opracowywanie dodatkowych środków, jeżeli jest to konieczne do celów ochrony.

Poprawka 11

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 4 e (nowy)**

(4e) Aby zapewnić dwojaką transformację – ekologiczną i cyfrową i zagwarantować odporność technologiczną Unii, zmniejszyć ślad węglowy sztucznej inteligencji oraz osiągnąć cele nowego Europejskiego Zielonego Ładu, niniejsze rozporządzenie przyczynia się do promowania ekologicznej i zrównoważonej sztucznej inteligencji oraz do uwzględniania wpływu systemów sztucznej inteligencji na środowisko w całym cyklu ich życia. Zrównoważony rozwój powinien stanowić podstawę europejskich ram dotyczących sztucznej inteligencji, tak by rozwój AI stał się zbieżny ze zrównoważeniem zasobów środowiskowych dla obecnych i przyszłych pokoleń na wszystkich etapach cyklu życia produktów sztucznej inteligencji; zrównoważony charakter sztucznej inteligencji powinien obejmować zrównoważone źródła danych, ośrodki przetwarzania danych, wykorzystanie zasobów, dostawy energii i infrastrukturę.

Poprawka 12

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 4 f (nowy)

(4f) Pomimo dużych możliwości rozwiązania kryzysu ekologicznego i klimatycznego, jakie oferuje sztuczna inteligencja, projektowanie, trenowanie i stosowanie algorytmów wiąże się z dużym zużyciem energii, a tym samym z wysokim poziomem emisji dwutlenku węgla. Technologie sztucznej inteligencji i ośrodki przetwarzania danych charakteryzują się dużym śladem węglowym z racji zwiększonego zużycia energii obliczeniowej i wysokich kosztów energii spowodowanych ilością przechowywanych danych, ilością generowanego ciepła oraz ilością

odpadów elektrycznych i elektronicznych, co skutkuje większym zanieczyszczeniem. Oczekuje się, że te ślady środowiskowe i węglowe z biegiem czasu będą się zwiększały, ponieważ ilość przesyłanych i przechowywanych danych oraz tempo rozwoju zastosowań sztucznej inteligencji będą w nadchodzących latach rosnąć wykładniczo. Dlatego ważne jest, aby zminimalizować wpływ sztucznej inteligencji i związanych z nią technologii na klimat i środowisko, a także aby projektować systemy sztucznej inteligencji i powiązane z nimi mechanizmy w zrównoważony sposób w celu ograniczenia zużycia zasobów i energii i tym samym zagrożeń dla środowiska.

Poprawka 13

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 4 g (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(4g) W celu promowania zrównoważonego rozwoju systemów sztucznej inteligencji, w szczególności zaś w celu nadania pierwszorzędного znaczenia zapotrzebowaniu na zrównoważone i energooszczędne ośrodki przetwarzania danych, wymogi dotyczące efektywnego ogrzewania i chłodzenia ośrodków przetwarzania danych powinny być spójne z długoterminowymi standardami i priorytetami Unii w zakresie klimatu i środowiska oraz z zasadą „nie czyn poważnych szkód” w rozumieniu art. 17 rozporządzenia (UE) 2020/852 w sprawie ustanowienia ram ułatwiających zrównoważone inwestycje, a także powinny zostać całkowicie zdekarbonizowane do stycznia 2050 r. W związku z tym państwa członkowskie i dostawcy usług telekomunikacyjnych powinni gromadzić i publikować informacje dotyczące charakterystyki energetycznej i śladu środowiskowego

technologii sztucznej inteligencji i ośrodków przetwarzania danych, w tym informacje na temat efektywności energetycznej algorytmów, w celu ustanowienia wskaźnika zrównoważonego rozwoju dla technologii sztucznej inteligencji. Europejski kodeks postępowania w sprawie efektywności energetycznej ośrodków przetwarzania danych może ustanowić kluczowe wskaźniki zrównoważonego rozwoju w celu pomiaru czterech podstawowych właściwości zrównoważonego ośrodka przetwarzania danych, a mianowicie: efektywności wykorzystania energii, udziału energii wytwarzanej z odnawialnych źródeł energii, ponownego wykorzystania wszelkich odpadów i ciepła oraz zużycia słodkiej wody.

Poprawka 14

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 5

Tekst proponowany przez Komisję

(5) Unijne ramy prawne określające zharmonizowane przepisy dotyczące sztucznej inteligencji są zatem niezbędne do wspierania rozwoju, wykorzystywania i upowszechniania sztucznej inteligencji na rynku wewnętrznym, przy jednoczesnym zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony interesów publicznych, takich jak zdrowie i bezpieczeństwo oraz ochrona praw podstawowych, uznanych i chronionych przez prawo Unii. Aby osiągnąć ten cel, należy ustanowić przepisy regulujące wprowadzanie do obrotu i oddawanie do użytku niektórych systemów sztucznej inteligencji, zapewniając w ten sposób sprawne funkcjonowanie rynku wewnętrznego i umożliwiając swobodny obrót tymi systemami zgodnie z zasadą swobodnego przepływu towarów i usług. Ustanawiając te zasady, niniejsze rozporządzenie wspiera realizację celu,

Poprawka

(5) Unijne ramy prawne określające zharmonizowane przepisy dotyczące sztucznej inteligencji są zatem niezbędne do wspierania **projektowania**, rozwoju, wykorzystywania i upowszechniania **zrównoważonej i ekologicznej** sztucznej inteligencji na rynku wewnętrznym **w sposób zbieżny z celami Europejskiego Zielonego Ładu**, przy jednoczesnym zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony interesów publicznych, takich jak zdrowie i bezpieczeństwo, **środowisko i zmiana klimatu, bezpieczeństwo żywnościowe** oraz ochrona praw podstawowych, uznanych i chronionych przez prawo Unii. Aby osiągnąć ten cel, należy ustanowić przepisy regulujące wprowadzanie do obrotu i oddawanie do użytku niektórych systemów sztucznej inteligencji, zapewniając w ten sposób sprawne funkcjonowanie rynku wewnętrznego i umożliwiając swobodny

jakim jest osiągnięcie przez Unię pozycji światowego lidera, jeśli chodzi o rozwój bezpiecznej, wiarygodnej i etycznej sztucznej inteligencji, zgodnie z konkluzjami Rady Europejskiej³³, oraz zapewnia ochronę zasad etycznych, zgodnie z wyraźnym żądaniem Parlamentu Europejskiego³⁴.

³³ Rada Europejska, Nadzwyczajne posiedzenie Rady Europejskiej (1 i 2 października 2020 r.) – Konkluzje, EUCO 13/20, 2020, s. 6.

³⁴ Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 20 października 2020 r. zawierająca zalecenia dla Komisji w sprawie ram aspektów etycznych sztucznej inteligencji, robotyki i powiązanych z nimi technologii, 2020/2012(INL).

obrót tymi systemami zgodnie z zasadą swobodnego przepływu towarów i usług. Ustanawiając te zasady, niniejsze rozporządzenie wspiera realizację celu, jakim jest osiągnięcie przez Unię pozycji światowego lidera, jeżeli chodzi o rozwój bezpiecznej, **wolnej od stronniczości**, wiarygodnej i etycznej sztucznej inteligencji, zgodnie z konkluzjami Rady Europejskiej^{33/} oraz zapewnia ochronę zasad etycznych, zgodnie z wyraźnym żądaniem Parlamentu Europejskiego^{34/}.

³³ Rada Europejska, Nadzwyczajne posiedzenie Rady Europejskiej (1 i 2 października 2020 r.) – Konkluzje, EUCO 13/20, 2020, s. 6.

³⁴ Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 20 października 2020 r. zawierająca zalecenia dla Komisji w sprawie ram aspektów etycznych sztucznej inteligencji, robotyki i powiązanych z nimi technologii, 2020/2012(INL).

Poprawka 15

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 6

Tekst proponowany przez Komisję

(6) Pojęcie systemu sztucznej inteligencji powinno być jasno zdefiniowane w celu zapewnienia pewności prawa, przy jednoczesnym zapewnieniu elastyczności umożliwiającej dostosowanie się do przyszłego rozwoju technologicznego. Podstawę tej definicji powinny stanowić kluczowe cechy funkcjonalne oprogramowania, w szczególności zdolność, przy danym zestawie celów określonych przez człowieka, do generowania wyników takich jak treści, prognozy, zalecenia lub decyzje wpływające na środowisko, z którym system wchodzi w interakcję, czy to w wymiarze fizycznym, czy cyfrowym.

Poprawka

(6) Pojęcie systemu sztucznej inteligencji powinno być jasno zdefiniowane w celu zapewnienia pewności prawa, przy jednoczesnym zapewnieniu elastyczności umożliwiającej dostosowanie się do przyszłego rozwoju technologicznego, ***np. w dziedzinie neurotechnologii, który to rozwój może zagrażać prywatności psychicznej i wymagać opracowania wniosków ustawodawczych, aby chronić dane neurologiczne oraz inne wrażliwe dane dotyczące zdrowia***. Podstawę tej definicji powinny stanowić kluczowe cechy funkcjonalne oprogramowania, w szczególności zdolność, przy danym

Systemy sztucznej inteligencji mogą być zaprojektowane tak, aby działały na różnym poziomie autonomii i mogły być wykorzystywane jako samodzielne rozwiązania lub jako element produktu, niezależnie od tego, czy system jest fizycznie zintegrowany z produktem (wbudowany), czy też służy realizacji funkcji produktu, choć nie jest z nim zintegrowany (niewbudowany). Definicję systemu sztucznej inteligencji powinien uzupełniać wykaz konkretnych technik i podejść stosowanych przy jego opracowywaniu, który to wykaz powinien być aktualizowany w świetle rozwoju sytuacji rynkowej i postępu technologicznego w drodze aktów delegowanych przyjmowanych przez Komisję w celu zmiany tego wykazu.

zestawie celów określonych przez człowieka, do generowania wyników takich jak treści, prognozy, zalecenia lub decyzje wpływające na środowisko, z którym system wchodzi w interakcję, czy to w wymiarze fizycznym, czy cyfrowym. Systemy sztucznej inteligencji mogą być zaprojektowane tak, aby działały na różnym poziomie autonomii i mogły być wykorzystywane jako samodzielne rozwiązania lub jako element produktu, niezależnie od tego, czy system jest fizycznie zintegrowany z produktem (wbudowany), czy też służy realizacji funkcji produktu, choć nie jest z nim zintegrowany (niewbudowany). Definicję systemu sztucznej inteligencji powinien uzupełniać wykaz konkretnych technik i podejść stosowanych przy jego opracowywaniu, który to wykaz powinien być aktualizowany w świetle rozwoju sytuacji rynkowej i postępu technologicznego w drodze aktów delegowanych przyjmowanych przez Komisję w celu zmiany tego wykazu.

Poprawka 16

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 13

Tekst proponowany przez Komisję

(13) W celu zapewnienia spójnego i wysokiego poziomu ochrony interesów publicznych w dziedzinie zdrowia, bezpieczeństwa i praw podstawowych należy ustanowić wspólne standardy normatywne dla wszystkich systemów sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka. Standardy te powinny być zgodne z Kartą praw podstawowych Unii Europejskiej („Karta”) oraz powinny być niedyskryminacyjne i zgodne z międzynarodowymi zobowiązaniami handlowymi Unii.

Poprawka 17

Poprawka

(13) W celu zapewnienia spójnego i wysokiego poziomu ochrony interesów publicznych w dziedzinie zdrowia, bezpieczeństwa, praw podstawowych **czy środowiska** należy ustanowić wspólne standardy normatywne dla wszystkich systemów sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka. Standardy te powinny być zgodne z Kartą praw podstawowych Unii Europejskiej („Karta”) oraz powinny być niedyskryminacyjne i zgodne z międzynarodowymi zobowiązaniami handlowymi Unii.

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 13 c (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(13c) Sztuczna inteligencja w sektorze zdrowia może umożliwić rozwiązania, które mogą ratować życie milionów ludzi, odpowiadać na niezaspokojone potrzeby, poprawić nasz poziom życia i opiekę nad pacjentami oraz efekty zdrowotne, zwłaszcza w zakresie diagnostyki, prognozowania i leczenia, zaangażowania pacjentów, przestrzegania przepisów, zarządzania i działań następczych, podejmowania decyzji klinicznych, włącznie z analityką predykcyjną, badaniami przesiewowymi i optymalizacją ścieżek klinicznych, a także patologii. Sztuczna inteligencja może też usprawnić strategie profilaktyczne, zarządzanie systemem opieki zdrowotnej oraz organizację i świadczenie usług zdrowotnych i opieki medycznej, w tym interwencje w zakresie promocji zdrowia i profilaktyki chorób. Może przyczynić się ona również do zwiększenia konkurencyjności zainteresowanych stron oraz poprawy opłacalności i stabilności usług zdrowotnych i opieki medycznej. Unia może stać się liderem w stosowaniu sztucznej inteligencji w sektorze opieki zdrowotnej.

Poprawka 18

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Motyw 16**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(16) Należy zakazać wprowadzania do obrotu, oddawania do użytku lub wykorzystywania niektórych systemów sztucznej inteligencji mających na celu zniekształcenie ludzkiego zachowania, co w rezultacie może prowadzić do

(16) Należy zakazać wprowadzania do obrotu, oddawania do użytku lub wykorzystywania niektórych systemów sztucznej inteligencji mających na celu zniekształcenie ludzkiego zachowania, co w rezultacie może prowadzić do

wystąpienia szkód fizycznych lub psychicznych. Takie systemy sztucznej inteligencji wykorzystują mechanizmy podprogowe, których osoby fizyczne nie są w stanie dostrzec, lub wykorzystują słabości dzieci i innych osób ze względu na ich wiek, niepełnosprawność fizyczną lub umysłową. Czynią to z zamiarem istotnego zniekształcenia zachowania danej osoby i w sposób, który powoduje lub może powodować szkodę dla tej lub innej osoby. Istnienia takiego zamiaru nie można zakładać wówczas, gdy zniekształcenie ludzkiego zachowania wynika z czynników zewnętrznych w stosunku do systemu sztucznej inteligencji, które pozostają poza kontrolą dostawcy lub użytkownika. Zakaz ten nie powinien hamować badań prowadzonych w uzasadnionych celach w odniesieniu do takich systemów sztucznej inteligencji, jeżeli badania te nie prowadzą do takiego wykorzystania systemu sztucznej inteligencji w relacjach człowiek-maszyna, które naraża osoby fizyczne na szkodę, a przy tym są prowadzone zgodnie z uznanymi normami etycznymi dotyczącymi badań naukowych.

wystąpienia szkód fizycznych lub psychicznych ***bądź zniekształcenia autopercepcji***. Takie systemy sztucznej inteligencji wykorzystują mechanizmy podprogowe, których osoby fizyczne nie są w stanie dostrzec, lub wykorzystują słabości dzieci i innych osób ze względu na ich wiek, niepełnosprawność fizyczną lub umysłową. Czynią to z zamiarem istotnego zniekształcenia zachowania danej osoby i w sposób, który powoduje lub może powodować szkodę dla tej lub innej osoby ***lub utratę ostatecznej kontroli nad podejmowaniem indywidualnych decyzji, za pośrednictwem nieznanymi manipulacji z wykorzystaniem zewnętrznych neurotechnologii***. Istnienia takiego zamiaru nie można zakładać wówczas, gdy zniekształcenie ludzkiego zachowania wynika z czynników zewnętrznych w stosunku do systemu sztucznej inteligencji, które pozostają poza kontrolą dostawcy lub użytkownika. Zakaz ten nie powinien hamować badań prowadzonych w uzasadnionych celach w odniesieniu do takich systemów sztucznej inteligencji, jeżeli badania te nie prowadzą do takiego wykorzystania systemu sztucznej inteligencji w relacjach człowiek-maszyna, które naraża osoby fizyczne na szkodę, a przy tym są prowadzone zgodnie z uznanymi normami etycznymi dotyczącymi badań naukowych.

Poprawka 19

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 27

Tekst proponowany przez Komisję

(27) Systemy sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka powinny być wprowadzane do obrotu w Unii lub oddawane do użytku wyłącznie wówczas, gdy spełniają określone obowiązkowe wymogi. Wymogi te powinny zapewniać, aby systemy sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka dostępne w Unii lub

Poprawka

(27) Systemy sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka powinny być wprowadzane do obrotu w Unii lub oddawane do użytku wyłącznie wówczas, gdy spełniają określone obowiązkowe wymogi. Wymogi te powinny zapewniać, aby systemy sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka dostępne w Unii lub

takie, których wyniki działania są w inny sposób wykorzystywane w Unii, nie stwarzały niedopuszczalnego ryzyka dla istotnych interesów publicznych Unii uznanych w prawie Unii i przez nie chronionych. Klasyfikację systemów sztucznej inteligencji jako systemów wysokiego ryzyka należy ograniczyć do tych systemów, które mają znaczący szkodliwy wpływ na zdrowie, bezpieczeństwo i prawa podstawowe osób w Unii, przy czym takie ograniczenie powinno minimalizować wszelkie potencjalne przeszkody w handlu międzynarodowym, o ile występują.

takie, których wyniki działania są w inny sposób wykorzystywane w Unii, nie stwarzały niedopuszczalnego ryzyka dla **priorytetów w zakresie klimatu, nadrzędnych kwestii środowiskowych i** istotnych interesów publicznych Unii uznanych w prawie Unii i przez nie chronionych. Klasyfikację systemów sztucznej inteligencji jako systemów wysokiego ryzyka należy ograniczyć do tych systemów, które mają szkodliwy wpływ na zdrowie, bezpieczeństwo, **emisje gazów cieplarnianych, kluczowe parametry środowiskowe, takie jak różnorodność biologiczna lub zanieczyszczenie gleby**, i prawa podstawowe osób w Unii, przy czym takie ograniczenie powinno minimalizować wszelkie potencjalne przeszkody w handlu międzynarodowym, o ile występują.

Poprawka 20

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 27 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(27a) Zgodnie z definicją Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) „zdrowie to całkowity dobrostan fizyczny, umysłowy i społeczny, a nie jedynie brak choroby lub schorzenia”. Jeżeli chcemy poprawić zdrowie ludności Unii i zmniejszyć nierówności w zdrowiu, nie możemy skupiać się wyłącznie na zdrowiu fizycznym. Technologie cyfrowe, a zwłaszcza sztuczna inteligencja, mogą mieć bezpośredni negatywny wpływ na zdrowie psychiczne. Jednocześnie przy opracowywaniu rozwiązań w dziedzinie zdrowia psychicznego dotyczących prognozowania, wykrywania i leczenia powinno się wykorzystywać pełny potencjał sztucznej inteligencji. Prawo do zdrowia psychicznego jest podstawowym prawem człowieka, a powszechny dostęp do opieki zdrowotnej jest celem

zrównoważonego rozwoju, który wszyscy sygnatariusze zobowiązali się osiągnąć do 2030 r.

Poprawka 21

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 28

Tekst proponowany przez Komisję

(28) Systemy sztucznej inteligencji mogą wywoływać szkodliwe skutki dla zdrowia i bezpieczeństwa osób, w szczególności w przypadku, gdy takie systemy funkcjonują jako elementy produktów. Zgodnie z celami określonymi w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym, polegającym na ułatwieniu swobodnego przepływu produktów na rynku wewnętrznym oraz zapewnieniu, aby na rynek trafiały wyłącznie produkty bezpieczne i spełniające pozostałe wymogi, istotne jest odpowiednie zapobieganie i ograniczanie zagrożeń dla bezpieczeństwa, które mogą być powodowane przez produkt jako całość ze względu na jego elementy cyfrowe, w tym systemy sztucznej inteligencji. Na przykład coraz bardziej autonomiczne roboty, zarówno w kontekście działalności produkcyjnej, jak i świadczenia pomocy oraz opieki osobistej, powinny być w stanie bezpiecznie funkcjonować i wykonywać swoje funkcje w złożonych środowiskach. Podobnie w sektorze opieki zdrowotnej, w którym chodzi o szczególnie wysoką stawkę, jaką jest życie i zdrowie, coraz bardziej zaawansowane systemy diagnostyczne i systemy wspomagające decyzje podejmowane przez człowieka powinny być niezawodne i dokładne. Przy klasyfikowaniu systemu sztucznej inteligencji jako systemu wysokiego ryzyka zasadnicze znaczenie ma skala szkodliwego wpływu wywieranego przez system sztucznej inteligencji na prawa podstawowe chronione na mocy Karty. Do

Poprawka

(28) Systemy sztucznej inteligencji mogą wywoływać szkodliwe skutki dla zdrowia i bezpieczeństwa osób **lub środowiska**, w szczególności w przypadku, gdy takie systemy funkcjonują jako elementy produktów. Zgodnie z celami określonymi w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym, polegającym na ułatwieniu swobodnego przepływu produktów na rynku wewnętrznym oraz zapewnieniu, aby na rynek trafiały wyłącznie produkty bezpieczne i spełniające pozostałe wymogi, istotne jest odpowiednie zapobieganie i ograniczanie zagrożeń dla bezpieczeństwa, które mogą być powodowane przez produkt jako całość ze względu na jego elementy cyfrowe, w tym systemy sztucznej inteligencji. Na przykład coraz bardziej autonomiczne roboty, zarówno w kontekście działalności produkcyjnej, jak i świadczenia pomocy oraz opieki osobistej, powinny być w stanie bezpiecznie funkcjonować i wykonywać swoje funkcje w złożonych środowiskach. Podobnie w sektorze opieki zdrowotnej, w którym chodzi o szczególnie wysoką stawkę, jaką jest życie i zdrowie, coraz bardziej zaawansowane systemy diagnostyczne i systemy wspomagające decyzje podejmowane przez człowieka powinny być niezawodne i dokładne. ***E-zdrowie nie powinno dehumanizować opieki ani ograniczać relacji lekarz–pacjent, lecz powinno ułatwiać lekarzom skuteczniejsze diagnozowanie lub leczenie pacjentów, przy zachowaniu niezbędnego ludzkiego nadzoru, a także przestrzeganiu***

praw tych należą: prawo do godności człowieka, poszanowanie życia prywatnego i rodzinnego, ochrona danych osobowych, wolność wypowiedzi i informacji, wolność zgromadzania się i stowarzyszania się oraz niedyskryminacja, ochrona konsumentów, prawa pracownicze, prawa osób niepełnosprawnych, prawo do skutecznego środka prawnego i dostępu do bezstronnego sądu, prawo do obrony i domniemania niewinności, prawo do dobrej administracji. Oprócz tych praw należy podkreślić, że dzieciom przysługują szczególne prawa zapisane w art. 24 Karty praw podstawowych UE oraz w Konwencji o prawach dziecka (szerzej rozwinięte w komentarzu ogólnym nr 25 do Konwencji ONZ o prawach dziecka w odniesieniu do środowiska cyfrowego), które wymagają uwzględnienia słabości dzieci oraz zapewnienia im takiej ochrony i opieki, jaka jest konieczna dla ich dobra. Podstawowe prawo do wysokiego poziomu ochrony środowiska zapisane w Karcie i wdrażane w strategiach politycznych Unii również należy uwzględnić w ocenie powagi szkody, jaką może spowodować system sztucznej inteligencji, w tym w odniesieniu do zdrowia i bezpieczeństwa osób.

odpowiednich przepisów o ochronie danych. Przy klasyfikowaniu systemu sztucznej inteligencji jako systemu wysokiego ryzyka zasadnicze znaczenie ma skala szkodliwego wpływu wywieranego przez system sztucznej inteligencji na prawa podstawowe chronione na mocy Karty. Do praw tych należą: prawo do godności człowieka, poszanowanie życia prywatnego i rodzinnego, ochrona danych osobowych ***i danych dotyczących zdrowia***, wolność wypowiedzi i informacji, wolność zgromadzania się i stowarzyszania się oraz niedyskryminacja, ochrona konsumentów, prawa pracownicze, prawa osób niepełnosprawnych, prawo do skutecznego środka prawnego i dostępu do bezstronnego sądu, prawo do obrony i domniemania niewinności, prawo do dobrej administracji. Oprócz tych praw należy podkreślić, że dzieciom przysługują szczególne prawa zapisane w art. 24 Karty praw podstawowych UE oraz w Konwencji o prawach dziecka (szerzej rozwinięte w komentarzu ogólnym nr 25 do Konwencji ONZ o prawach dziecka w odniesieniu do środowiska cyfrowego), które wymagają uwzględnienia słabości dzieci oraz zapewnienia im takiej ochrony i opieki, jaka jest konieczna dla ich dobra. Podstawowe prawo do wysokiego poziomu ochrony środowiska zapisane w Karcie i wdrażane w strategiach politycznych Unii również należy uwzględnić w ocenie powagi szkody, jaką może spowodować system sztucznej inteligencji, w tym w odniesieniu do zdrowia i bezpieczeństwa osób ***lub środowiska.***

Poprawka 22

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 28 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(28a) Jeżeli chodzi o zdrowie i prawa pacjentów, systemy sztucznej inteligencji mogą odegrać istotną rolę w poprawie stanu zdrowia poszczególnych pacjentów oraz zwiększeniu wydajności publicznych systemów opieki zdrowotnej. Kiedy jednak sztuczna inteligencja jest stosowana w kontekście zdrowia, pacjenci mogą być narażeni na potencjalne szczególne zagrożenia, które mogą prowadzić do urazów fizycznych lub psychologicznych, na przykład w sytuacji, gdy rozmaite stronne założenia związane z wiekiem, pochodzeniem etnicznym, płcią lub niepełnosprawnością w algorytmach będą prowadziły do nieprawidłowych diagnoz. Brak przejrzystości w kwestii funkcjonowania algorytmów utrudnia również przekazywanie pacjentom odpowiednich informacji, które są im potrzebne do korzystania z takich praw jak świadoma zgoda. Ponadto zależność sztucznej inteligencji od dużych ilości danych, z których wiele to dane osobowe, może mieć wpływ na ochronę danych medycznych z racji ograniczonej kontroli pacjentów nad wykorzystaniem ich danych osobowych oraz podatności systemów sztucznej inteligencji na zagrożenia związane z cyberbezpieczeństwem. Wszystko to oznacza, że należy zachować szczególną ostrożność, kiedy sztuczna inteligencja jest stosowana w warunkach klinicznych lub w służbie zdrowia. Aby poprawić efekty zdrowotne ludności w państwach członkowskich, należy ustanowić wyraźne ramy odpowiedzialności za rozwój rozwiązań medycznych i leków z zastosowaniem sztucznej inteligencji.

Poprawka 23

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 28 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(28b) Systemy sztucznej inteligencji nieobjęte rozporządzeniem (UE) 2017/745 mające wpływ na zdrowie lub opiekę zdrowotną należy sklasyfikować jako systemy wysokiego ryzyka objęte niniejszym rozporządzeniem. Opieka zdrowotna jest jednym z sektorów, w których w Unii wdraża się wiele zastosowań sztucznej inteligencji, i jest to rynek stwarzający potencjalnie wysokie ryzyko dla zdrowia ludzkiego. Rozporządzenie (UE) 2017/745 obejmuje jedynie wyroby medyczne i oprogramowanie o zamierzonym celu medycznym, ale wyklucza wiele zastosowań sztucznej inteligencji wykorzystywanych w dziedzinie zdrowia, takich jak oparte na sztucznej inteligencji systemy administrowania i zarządzania wykorzystywane przez pracowników służby zdrowia w szpitalach lub innych placówkach opieki zdrowotnej oraz przez zakłady ubezpieczeń zdrowotnych, a także wiele aplikacji fitness i aplikacji zdrowotnych, które podają zalecenia generowane przez sztuczną inteligencję. Zastosowania te mogą stwarzać nowe wyzwania i zagrożenia dla ludzi, ze względu na wpływ na zdrowie lub przetwarzanie wrażliwych danych dotyczących zdrowia. W celu kontroli tego potencjalnego zagrożenia, które może prowadzić do szkód fizycznych lub psychicznych bądź niewłaściwego wykorzystania wrażliwych danych zdrowotnych, te systemy sztucznej inteligencji należy klasyfikować jako systemy wysokiego ryzyka.

Poprawka 24

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 31

Tekst proponowany przez Komisję

(31) Klasyfikacja systemu sztucznej inteligencji jako systemu wysokiego

PE699.056v02-00

Poprawka

(31) Klasyfikacja systemu sztucznej inteligencji jako systemu wysokiego

24/76

AD\1251715PL.docx

ryzyka na podstawie niniejszego rozporządzenia nie powinna **koniecznie** oznaczać, że produkt, którego związaniem z bezpieczeństwem elementem jest system sztucznej inteligencji, lub sam system sztucznej inteligencji jako produkt uznaje się za produkt „wysokiego ryzyka” zgodnie z kryteriami ustanowionymi w stosownym unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym, które ma zastosowanie do tego produktu. Ma to miejsce w szczególności w przypadku rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745⁴⁷ oraz rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746⁴⁸, w których ocenę zgodności przeprowadzaną przez osobę trzecią przewidziano dla produktów średniego i wysokiego ryzyka.

⁴⁷ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1).

⁴⁸ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 176).

Poprawka 25

Wniosek dotyczący rozporządzenia

ryzyka na podstawie niniejszego rozporządzenia nie powinna, **o ile nie jest to należyście uzasadnione**, oznaczać, że produkt, którego związaniem z bezpieczeństwem elementem jest system sztucznej inteligencji, lub sam system sztucznej inteligencji jako produkt uznaje się za produkt „wysokiego ryzyka” zgodnie z kryteriami ustanowionymi w stosownym unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym, które ma zastosowanie do tego produktu. Ma to miejsce w szczególności w przypadku rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745⁴⁷ oraz rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746⁴⁸, w których ocenę zgodności przeprowadzaną przez osobę trzecią przewidziano dla produktów średniego i wysokiego ryzyka. ***Ab zapewnić spójność i jasność prawa, w przypadku gdy przewidziany system oparty na analizie ryzyka uwzględnia już potencjalne powiązane zagrożenia, komponenty sztucznej inteligencji wciąż należy oceniać jako część całego wyrobu.***

⁴⁷ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1).

⁴⁸ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 176).

Motyw 32

Tekst proponowany przez Komisję

(32) Jeżeli chodzi o samodzielne systemy sztucznej inteligencji, tj. systemy sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka inne niż te, które są związanymi z bezpieczeństwem elementami produktów lub które same są produktami, należy je klasyfikować jako systemy wysokiego ryzyka, jeżeli w związku z ich przeznaczeniem stwarzają one wysokie ryzyko powstania szkody dla zdrowia i bezpieczeństwa lub praw podstawowych osób, biorąc pod uwagę zarówno skalę potencjalnych szkód, jak i prawdopodobieństwo ich wystąpienia, oraz jeżeli są one wykorzystywane w szeregu ściśle określonych z góry obszarów wskazanych w rozporządzeniu. Identyfikacja tych systemów opiera się na tej samej metodyce i tych samych kryteriach, które przewidziano także dla wszelkich przyszłych zmian w wykazie systemów sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka.

Poprawka 26

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 34

Tekst proponowany przez Komisję

(34) W odniesieniu do zarządzania infrastrukturą krytyczną i jej funkcjonowania wskazane jest klasyfikowanie jako systemy wysokiego ryzyka systemów sztucznej inteligencji, które mają być użytkowane jako związane z bezpieczeństwem elementy procesów zarządzania i obsługi ruchu drogowego oraz zaopatrzenia w wodę, gaz, ciepło i energię elektryczną, ponieważ ich awaria lub nieprawidłowe działanie mogą stanowić zagrożenie dla życia i zdrowia osób na dużą skalę i prowadzić do znacznych zakłóceń w zwykłym

Poprawka

(32) Jeżeli chodzi o samodzielne systemy sztucznej inteligencji, tj. systemy sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka inne niż te, które są związanymi z bezpieczeństwem elementami produktów lub które same są produktami, należy je klasyfikować jako systemy wysokiego ryzyka, jeżeli w związku z ich przeznaczeniem stwarzają one wysokie ryzyko powstania szkody dla zdrowia, bezpieczeństwa lub praw podstawowych osób **bądź środowiska**, biorąc pod uwagę zarówno skalę potencjalnych szkód, jak i prawdopodobieństwo ich wystąpienia, oraz jeżeli są one wykorzystywane w szeregu ściśle określonych z góry obszarów wskazanych w rozporządzeniu. Identyfikacja tych systemów opiera się na tej samej metodyce i tych samych kryteriach, które przewidziano także dla wszelkich przyszłych zmian w wykazie systemów sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka.

Poprawka

(34) W odniesieniu do zarządzania infrastrukturą krytyczną i jej funkcjonowania wskazane jest klasyfikowanie jako systemy wysokiego ryzyka systemów sztucznej inteligencji, które mają być użytkowane jako związane z bezpieczeństwem elementy procesów zarządzania i obsługi ruchu drogowego oraz zaopatrzenia w wodę, gaz, ciepło i energię elektryczną, **systemów opieki zdrowotnej i mechanizmów opanowywania naturalnych lub spowodowanych przez człowieka katastrof**, ponieważ ich awaria lub

prowadzeniu działalności społecznej i gospodarczej.

nieprawidłowe działanie mogą stanowić zagrożenie dla życia i zdrowia osób **oraz środowiska** na dużą skalę i prowadzić do znacznych zakłóceń w zwykłym prowadzeniu działalności społecznej i gospodarczej.

Poprawka 27

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 37

Tekst proponowany przez Komisję

(37) Innym obszarem, w którym stosowanie systemów sztucznej inteligencji zasługuje na szczególną uwagę, jest dostęp do niektórych podstawowych usług i świadczeń prywatnych i publicznych niezbędnych ludziom do pełnego uczestnictwa w życiu społecznym lub do poprawy poziomu życia oraz korzystanie z tych usług i świadczeń. W szczególności systemy sztucznej inteligencji wykorzystywane do przeprowadzania punktowej oceny kredytowej lub oceny zdolności kredytowej osób fizycznych należy klasyfikować jako systemy wysokiego ryzyka, ponieważ decydują one o dostępie tych osób do zasobów finansowych lub podstawowych usług, takich jak mieszkalnictwo, energia elektryczna i usługi telekomunikacyjne. Systemy sztucznej inteligencji wykorzystywane w tym celu mogą prowadzić do dyskryminacji osób lub grup i utrwalać historyczne wzorce dyskryminacji, na przykład ze względu na pochodzenie rasowe lub etniczne, niepełnosprawność, wiek, orientację seksualną, lub powodować powstawanie dyskryminujących skutków w nowej postaci. Biorąc pod uwagę bardzo ograniczoną skalę skutków i dostępność na rynku alternatywnych rozwiązań, wskazane jest wyłączenie systemów sztucznej inteligencji stosowanych do oceny zdolności kredytowej i punktowej

Poprawka

(37) Innym obszarem, w którym stosowanie systemów sztucznej inteligencji zasługuje na szczególną uwagę, jest dostęp do niektórych podstawowych usług i świadczeń prywatnych i publicznych, **w tym opieki zdrowotnej**, niezbędnych ludziom do pełnego uczestnictwa w życiu społecznym lub do poprawy poziomu życia oraz korzystanie z tych usług i świadczeń. W szczególności systemy sztucznej inteligencji wykorzystywane do przeprowadzania punktowej oceny kredytowej lub oceny zdolności kredytowej osób fizycznych należy klasyfikować jako systemy wysokiego ryzyka, ponieważ decydują one o dostępie tych osób do zasobów finansowych lub podstawowych usług, takich jak mieszkalnictwo, energia elektryczna, **opieka zdrowotna** i usługi telekomunikacyjne. Systemy sztucznej inteligencji wykorzystywane w tym celu mogą prowadzić do dyskryminacji osób lub grup i utrwalać historyczne wzorce dyskryminacji, na przykład ze względu na pochodzenie rasowe lub etniczne, niepełnosprawność, wiek, orientację seksualną, lub powodować powstawanie dyskryminujących skutków w nowej postaci. Biorąc pod uwagę bardzo ograniczoną skalę skutków i dostępność na rynku alternatywnych rozwiązań, wskazane jest wyłączenie systemów sztucznej inteligencji stosowanych do

oceny kredytowej, w przypadku gdy są one oddawane do użytku przez drobnych dostawców na ich własny użytek. Osoby fizyczne ubiegające się o świadczenia i usługi w ramach pomocy publicznej zapewniane przez organy publiczne lub korzystające z takich świadczeń i usług są zazwyczaj zależne od tych świadczeń i usług oraz znajdują się w słabszym położeniu względem odpowiedzialnych organów. Jeżeli systemy sztucznej inteligencji są wykorzystywane do ustalenia, czy organy powinny odmówić takich świadczeń i usług, ograniczyć je, cofnąć lub odzyskać, mogą one mieć znaczący wpływ na źródła utrzymania osób i mogą naruszać ich prawa podstawowe, takie jak prawo do ochrony socjalnej, niedyskryminacji, godności człowieka lub skutecznego środka prawnego. W związku z tym systemy te należy klasyfikować jako systemy wysokiego ryzyka. Niniejsze rozporządzenie nie powinno jednak utrudniać rozwoju i stosowania innowacyjnych rozwiązań w administracji publicznej, która może odnieść korzyści z powszechniejszego wykorzystywania spełniających odnośne wymogi i bezpiecznych systemów sztucznej inteligencji, pod warunkiem że systemy te nie stwarzają wysokiego ryzyka dla osób prawnych i fizycznych. Ponadto systemy sztucznej inteligencji wykorzystywane do wysyłania służb pierwszej pomocy w sytuacjach nadzwyczajnych lub ustalania priorytetów w ich wysyłaniu również należy klasyfikować jako systemy wysokiego ryzyka, ponieważ służą one do podejmowania decyzji o krytycznym znaczeniu dla życia i zdrowia osób oraz ich mienia.

oceny zdolności kredytowej i punktowej oceny kredytowej, w przypadku gdy są one oddawane do użytku przez drobnych dostawców na ich własny użytek. Osoby fizyczne ubiegające się o świadczenia i usługi w ramach pomocy publicznej zapewniane przez organy publiczne lub korzystające z takich świadczeń i usług są zazwyczaj zależne od tych świadczeń i usług oraz znajdują się w słabszym położeniu względem odpowiedzialnych organów. Jeżeli systemy sztucznej inteligencji są wykorzystywane do ustalenia, czy organy powinny odmówić takich świadczeń i usług, ograniczyć je, cofnąć lub odzyskać, mogą one mieć znaczący wpływ na źródła utrzymania osób, **ich zdrowie i dobrostan** i mogą naruszać ich prawa podstawowe, takie jak prawo do ochrony socjalnej, niedyskryminacji, godności człowieka lub skutecznego środka prawnego. W związku z tym systemy te należy klasyfikować jako systemy wysokiego ryzyka. Niniejsze rozporządzenie nie powinno jednak utrudniać rozwoju i stosowania innowacyjnych rozwiązań w administracji publicznej, która może odnieść korzyści z powszechniejszego wykorzystywania spełniających odnośne wymogi i bezpiecznych systemów sztucznej inteligencji, pod warunkiem że systemy te nie stwarzają wysokiego ryzyka dla osób prawnych i fizycznych. Ponadto systemy sztucznej inteligencji wykorzystywane do wysyłania służb pierwszej pomocy w sytuacjach nadzwyczajnych lub ustalania priorytetów w ich wysyłaniu, **zapobiegania chorobom, ich diagnozowania, kontroli i leczenia** również należy klasyfikować jako systemy wysokiego ryzyka, ponieważ służą one do podejmowania decyzji o krytycznym znaczeniu dla życia i zdrowia osób oraz ich mienia **lub dla środowiska**.

Poprawka 28

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 38

Tekst proponowany przez Komisję

(38) Działania organów ścigania związane z niektórymi zastosowaniami systemów sztucznej inteligencji charakteryzują się znacznym brakiem równowagi sił i mogą prowadzić do objęcia osoby fizycznej niejawnym nadzorem, do jej aresztowania lub pozbawienia wolności, jak również do zaistnienia innych niekorzystnych skutków dla praw podstawowych gwarantowanych w Karcie. W szczególności jeżeli system sztucznej inteligencji nie jest trenowany z wykorzystaniem danych wysokiej jakości, nie spełnia odpowiednich wymogów pod względem dokładności lub solidności lub nie został odpowiednio zaprojektowany i przetestowany przed wprowadzeniem do obrotu lub oddaniem do użytku w inny sposób, może on wskazywać osoby w sposób dyskryminacyjny lub w inny nieprawidłowy lub niesprawiedliwy sposób. Ponadto korzystanie z istotnych procesowych praw podstawowych, takich jak prawo do skutecznego środka prawnego i dostępu do bezstronnego sądu, jak również prawo do obrony i domniemania niewinności, może być utrudnione, w szczególności w przypadku gdy takie systemy sztucznej inteligencji nie są w wystarczającym stopniu przejrzyste, wyjaśnialne i udokumentowane. W związku z tym szereg systemów sztucznej inteligencji przeznaczonych do stosowania w kontekście egzekwowania prawa, w którym dokładność, wiarygodność i przejrzystość są szczególnie ważne dla uniknięcia szkodliwych skutków, zachowania zaufania publicznego oraz zapewnienia odpowiedzialności i skutecznego dochodzenia roszczeń, należy klasyfikować jako systemy wysokiego ryzyka. Ze względu na charakter

Poprawka

(38) Działania organów ścigania związane z niektórymi zastosowaniami systemów sztucznej inteligencji charakteryzują się znacznym brakiem równowagi sił i mogą prowadzić do objęcia osoby fizycznej niejawnym nadzorem, do jej aresztowania lub pozbawienia wolności, jak również do zaistnienia innych niekorzystnych skutków dla praw podstawowych gwarantowanych w Karcie. W szczególności jeżeli system sztucznej inteligencji nie jest trenowany z wykorzystaniem danych wysokiej jakości, nie spełnia odpowiednich wymogów pod względem dokładności lub solidności lub nie został odpowiednio zaprojektowany i przetestowany przed wprowadzeniem do obrotu lub oddaniem do użytku w inny sposób, może on wskazywać osoby w sposób dyskryminacyjny lub w inny nieprawidłowy lub niesprawiedliwy sposób. Ponadto korzystanie z istotnych procesowych praw podstawowych, takich jak prawo do skutecznego środka prawnego, **włącznie z prawem dostępu do wymiaru sprawiedliwości w sprawach dotyczących środowiska określonym w Konwencji EKG ONZ o dostępie do informacji, udziale społeczeństwa w podejmowaniu decyzji oraz dostępie do sprawiedliwości w sprawach dotyczących środowiska („konwencja z Aarhus”)** mającej zastosowanie do instytucji i organów Unii na mocy rozporządzenia (WE) nr 1367/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady* i dostępu do bezstronnego sądu, jak również prawo do obrony i domniemania niewinności, może być utrudnione, w szczególności w przypadku gdy takie systemy sztucznej inteligencji nie są w wystarczającym stopniu przejrzyste, wyjaśnialne i

przedmiotowych działań i związane z nimi ryzyko do systemów sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka należy zaliczyć w szczególności systemy sztucznej inteligencji przeznaczone do stosowania przez organy ścigania do przeprowadzenia indywidualnej oceny ryzyka, jako poligrafy i podobne narzędzia lub do wykrywania stanu emocjonalnego osoby fizycznej, do wykrywania treści typu „deepfake”, do oceny wiarygodności dowodów w postępowaniu karnym, do przewidywania wystąpienia lub ponownego wystąpienia faktycznego lub potencjalnego przestępstwa na podstawie profilowania osób fizycznych lub oceny cech osobowości i charakterystyki lub wcześniejszego zachowania przestępczego osób fizycznych lub grup, do profilowania w trakcie wykrywania przestępstw, prowadzenia postępowań przygotowawczych w ich sprawie lub ich ścigania, jak również do analizy przestępczości osób fizycznych. Systemów sztucznej inteligencji specjalnie przeznaczonych do stosowania w postępowaniach administracyjnych prowadzonych przez organy podatkowe i celne nie należy uznawać za systemy sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka wykorzystywane przez organy ścigania do celów zapobiegania przestępstwom, ich wykrywania, prowadzenia postępowań przygotowawczych w ich sprawie i ich ścigania.

udokumentowane. W związku z tym szereg systemów sztucznej inteligencji przeznaczonych do stosowania w kontekście egzekwowania prawa, w którym dokładność, wiarygodność i przejrzystość są szczególnie ważne dla uniknięcia szkodliwych skutków, zachowania zaufania publicznego oraz zapewnienia odpowiedzialności i skutecznego dochodzenia roszczeń, należy klasyfikować jako systemy wysokiego ryzyka. Ze względu na charakter przedmiotowych działań i związane z nimi ryzyko do systemów sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka należy zaliczyć w szczególności systemy sztucznej inteligencji przeznaczone do stosowania przez organy ścigania do przeprowadzenia indywidualnej oceny ryzyka, jako poligrafy i podobne narzędzia lub do wykrywania stanu emocjonalnego osoby fizycznej, do wykrywania treści typu „deepfake”, do oceny wiarygodności dowodów w postępowaniu karnym, do przewidywania wystąpienia lub ponownego wystąpienia faktycznego lub potencjalnego przestępstwa na podstawie profilowania osób fizycznych lub oceny cech osobowości i charakterystyki lub wcześniejszego zachowania przestępczego osób fizycznych lub grup, do profilowania w trakcie wykrywania przestępstw, prowadzenia postępowań przygotowawczych w ich sprawie lub ich ścigania, jak również do analizy przestępczości osób fizycznych. Systemów sztucznej inteligencji specjalnie przeznaczonych do stosowania w postępowaniach administracyjnych prowadzonych przez organy podatkowe i celne nie należy uznawać za systemy sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka wykorzystywane przez organy ścigania do celów zapobiegania przestępstwom, ich wykrywania, prowadzenia postępowań przygotowawczych w ich sprawie i ich ścigania.

** Rozporządzenie (WE) nr 1367/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 września 2006 r. w sprawie zastosowania postanowień Konwencji z Aarhus o dostępie do informacji, udziale społeczeństwa w podejmowaniu decyzji oraz dostępie do sprawiedliwości w sprawach dotyczących środowiska do instytucji i organów Unii (Dz.U. L 264 z 25.9.2006, s. 13).*

Poprawka 29

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 40

Tekst proponowany przez Komisję

(40) Niektóre systemy sztucznej inteligencji przeznaczone na potrzeby sprawowania wymiaru sprawiedliwości i procesów demokratycznych należy sklasyfikować jako systemy wysokiego ryzyka, biorąc pod uwagę ich potencjalnie istotny wpływ na demokrację, praworządność, wolności osobiste, a także prawo do skutecznego środka odwoławczego i do rzetelnego procesu sądowego. W szczególności, aby wyeliminować potencjalne ryzyko tendencyjności, efektu czarnej skrzynki i błędów, jako systemy wysokiego ryzyka należy kwalifikować systemy sztucznej inteligencji, które mają za zadanie pomóc organom sądowym w badaniu i interpretacji faktów i przepisów oraz w stosowaniu tych przepisów do konkretnego stanu faktycznego. Taka kwalifikacja nie powinna jednak rozciągać się na systemy sztucznej inteligencji przeznaczone do czysto pomocniczych czynności administracyjnych, które nie mają wpływu na faktyczne sprawowanie wymiaru sprawiedliwości w poszczególnych przypadkach, takich jak anonimizacja lub pseudonimizacja orzeczeń sądowych,

Poprawka

(40) Niektóre systemy sztucznej inteligencji przeznaczone na potrzeby sprawowania wymiaru sprawiedliwości i procesów demokratycznych należy sklasyfikować jako systemy wysokiego ryzyka, biorąc pod uwagę ich potencjalnie istotny wpływ na demokrację, praworządność, wolności osobiste, a także prawo do skutecznego środka odwoławczego i do rzetelnego procesu sądowego. W szczególności, aby wyeliminować potencjalne ryzyko tendencyjności, efektu czarnej skrzynki i błędów, **a także powiązane poważne obawy natury etycznej dotyczące autonomii maszyn i podejmowania przez nie decyzji**, jako systemy wysokiego ryzyka należy kwalifikować systemy sztucznej inteligencji, które mają za zadanie pomóc organom sądowym w badaniu i interpretacji faktów i przepisów oraz w stosowaniu tych przepisów do konkretnego stanu faktycznego. Taka kwalifikacja nie powinna jednak rozciągać się na systemy sztucznej inteligencji przeznaczone do czysto pomocniczych czynności administracyjnych, które nie mają wpływu na faktyczne sprawowanie

dokumentów lub danych, komunikacja między członkami personelu, zadania administracyjne lub przydział zasobów.

wymiaru sprawiedliwości w poszczególnych przypadkach, takich jak anonimizacja lub pseudonimizacja orzeczeń sądowych, dokumentów lub danych, komunikacja między członkami personelu, zadania administracyjne lub przydział zasobów.

Poprawka 30

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 43

Tekst proponowany przez Komisję

(43) Systemy sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka powinny podlegać wymogom dotyczącym jakości wykorzystywanych zbiorów danych, dokumentacji technicznej i rejestrowania zdarzeń, przejrzystości i przekazywania informacji użytkownikom, nadzoru ze strony człowieka oraz solidności, dokładności i cyberbezpieczeństwa. Wymogi te są konieczne, aby skutecznie ograniczyć zagrożenia dla zdrowia, bezpieczeństwa i praw podstawowych, w stosownych przypadkach w świetle przeznaczenia systemu, gdy nie są racjonalnie dostępne inne środki, które powodowałyby mniejsze ograniczenia w handlu, co pozwala uniknąć nieuzasadnionych ograniczeń w handlu.

Poprawka

(43) Systemy sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka powinny podlegać wymogom dotyczącym jakości wykorzystywanych zbiorów danych, dokumentacji technicznej i rejestrowania zdarzeń, przejrzystości i przekazywania informacji użytkownikom ***i odbiorcom końcowym***, nadzoru ze strony człowieka oraz solidności, dokładności i cyberbezpieczeństwa. Wymogi te są konieczne, aby skutecznie ograniczyć zagrożenia dla zdrowia, bezpieczeństwa i praw podstawowych ***oraz, w szerszym ujęciu, dla klimatu i środowiska***, w stosownych przypadkach w świetle przeznaczenia systemu, gdy nie są racjonalnie dostępne inne środki, które powodowałyby mniejsze ograniczenia w handlu, co pozwala uniknąć nieuzasadnionych ograniczeń w handlu. ***Aby uniknąć jakichkolwiek potencjalnych rozbieżności lub powielania, Komisja powinna jasno określić, w których przypadkach właściwe przepisy sektorowe mogą mieć pierwszeństwo w odniesieniu do zarządzania danymi i powiązanych praktyk zarządczych lub kryteriów jakości.***

Poprawka 31

Wniosek dotyczący rozporządzenia

Motyw 43 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(43a) *Wymogi te powinny także uwzględniać międzynarodowe zasady i instrumenty w dziedzinie środowiska i praw człowieka, w tym konwencję z Aarhus, rezolucję nr 48/13 przyjętą przez Radę Praw Człowieka 8 października 2021 r. w sprawie prawa człowieka do czystego, zdrowego i zrównoważonego środowiska, a także międzynarodowe zobowiązania klimatyczne zawarte w sprawozdaniu specjalnym IPCC z 2018 r. zmierzające do ograniczenia globalnego ocieplenia do 1,5 °C.*

Poprawka 32

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 43 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(43b) *Unia dąży do uznania prawa do czystego, zdrowego i zrównoważonego środowiska, zgodnie z rezolucją Rady Praw Człowieka ONZ nr 48/13.*

Poprawka 33

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 44

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(44) Wysoka jakość danych ma zasadnicze znaczenie dla skuteczności działania wielu systemów sztucznej inteligencji, w szczególności w przypadku stosowania technik obejmujących trenowanie modeli, w celu zapewnienia, aby system sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka działał zgodnie z przeznaczeniem i bezpiecznie oraz aby nie stał się źródłem zakazanej przez prawo

(44) Wysoka jakość danych ma zasadnicze znaczenie dla skuteczności działania wielu systemów sztucznej inteligencji, w szczególności w przypadku stosowania technik obejmujących trenowanie modeli, w celu zapewnienia, aby system sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka działał zgodnie z przeznaczeniem i bezpiecznie oraz aby nie stał się źródłem zakazanej przez prawo

Unii dyskryminacji. Wysokiej jakości zbiory danych treningowych, walidacyjnych i testowych wymagają wdrożenia odpowiednich praktyk w zakresie zarządzania danymi. Zbiory danych treningowych, walidacyjnych i testowych powinny być wystarczająco adekwatne, reprezentatywne i wolne od błędów oraz kompletne z punktu widzenia przeznaczenia systemu. Powinny one również charakteryzować się odpowiednimi właściwościami statystycznymi, w tym w odniesieniu do osób lub grup osób, wobec których system sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka ma być wykorzystywany. W szczególności zbiory danych treningowych, walidacyjnych i testowych powinny uwzględniać – w zakresie wymaganym w świetle ich przeznaczenia – cechy, właściwości lub elementy, które są specyficzne dla określonego kontekstu geograficznego, behawioralnego lub funkcjonalnego lub okoliczności, w których system sztucznej inteligencji ma być wykorzystywany. Aby chronić prawa innych osób przed dyskryminacją, która może wynikać z tendencyjności systemów sztucznej inteligencji, dostawcy powinni mieć możliwość przetwarzania również szczególnych kategorii danych osobowych przez wzgląd na istotny interes publiczny w celu zapewnienia monitorowania, wykrywania i eliminowania tendencyjności w systemach sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka.

Poprawka 34

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 45

Tekst proponowany przez Komisję

(45) W celu opracowania systemów sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka niektóre podmioty, takie jak dostawcy,

Unii dyskryminacji. Wysokiej jakości zbiory danych treningowych, walidacyjnych i testowych wymagają wdrożenia odpowiednich praktyk w zakresie zarządzania danymi. Zbiory danych treningowych, walidacyjnych i testowych powinny być wystarczająco adekwatne, reprezentatywne i wolne od błędów oraz kompletne z punktu widzenia przeznaczenia systemu. Powinny one również charakteryzować się odpowiednimi właściwościami statystycznymi, w tym w odniesieniu do osób lub grup osób, wobec których system sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka ma być wykorzystywany. W szczególności zbiory danych treningowych, walidacyjnych i testowych powinny uwzględniać – w zakresie wymaganym w świetle ich przeznaczenia – cechy, właściwości lub elementy, które są specyficzne dla określonego kontekstu geograficznego, behawioralnego lub funkcjonalnego lub okoliczności, w których system sztucznej inteligencji ma być wykorzystywany. Aby chronić prawa innych osób przed dyskryminacją, która może wynikać z tendencyjności systemów sztucznej inteligencji, ***a tym samym zapewnić niedyskryminację algorytmiczną***, dostawcy powinni mieć możliwość przetwarzania również szczególnych kategorii danych osobowych przez wzgląd na istotny interes publiczny w celu zapewnienia monitorowania, wykrywania i eliminowania tendencyjności w systemach sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka.

Poprawka

(45) W celu opracowania systemów sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka niektóre podmioty, takie jak dostawcy,

jednostki notyfikowane i inne odpowiednie podmioty, w tym ośrodki innowacji cyfrowych, ośrodki testowo-doświadczalne i naukowcy, powinny mieć możliwość uzyskania dostępu do wysokiej jakości zbiorów danych i korzystania z nich w swoich odpowiednich obszarach działalności związanych z niniejszym rozporządzeniem. Wspólne europejskie przestrzenie danych ustanowione przez Komisję oraz ułatwienie wymiany danych między przedsiębiorstwami i udostępniania danych administracji publicznej w interesie publicznym będą miały zasadnicze znaczenie dla zapewnienia zaufanego, odpowiedzialnego i niedyskryminacyjnego dostępu do danych wysokiej jakości na potrzeby trenowania, walidacji i testowania systemów sztucznej inteligencji. Na przykład w dziedzinie zdrowia europejska przestrzeń danych dotyczących zdrowia ułatwi niedyskryminacyjny dostęp do danych dotyczących zdrowia oraz trenowanie algorytmów sztucznej inteligencji na tych zbiorach danych w sposób bezpieczny, terminowy, przejrzysty, wiarygodny i zapewniający ochronę prywatności oraz przy odpowiednim zarządzaniu instytucjonalnym. Odpowiednie właściwe organy, w tym organy sektorowe, zapewniające dostęp do danych lub wspierające taki dostęp, mogą również wspierać dostarczanie wysokiej jakości danych na potrzeby trenowania, walidacji i testowania systemów sztucznej inteligencji.

jednostki notyfikowane i inne odpowiednie podmioty, w tym ośrodki innowacji cyfrowych, **ośrodki badawcze i naukowe, organy ds. zdrowia, szpitale**, ośrodki testowo-doświadczalne i naukowcy, powinny mieć możliwość uzyskania **lepszego** dostępu do wysokiej jakości zbiorów danych i korzystania z nich w odpowiednich obszarach działalności związanych z niniejszym rozporządzeniem. Wspólne europejskie przestrzenie danych ustanowione przez Komisję oraz ułatwienie wymiany danych między przedsiębiorstwami i udostępniania danych administracji publicznej w interesie publicznym będą miały zasadnicze znaczenie dla zapewnienia zaufanego, odpowiedzialnego i niedyskryminacyjnego dostępu do danych wysokiej jakości na potrzeby trenowania, walidacji i testowania systemów sztucznej inteligencji. Na przykład w dziedzinie zdrowia europejska przestrzeń danych dotyczących zdrowia ułatwi niedyskryminacyjny dostęp do danych dotyczących zdrowia oraz trenowanie algorytmów sztucznej inteligencji na tych zbiorach danych w sposób bezpieczny, terminowy, przejrzysty, wiarygodny i zapewniający ochronę prywatności oraz przy odpowiednim zarządzaniu instytucjonalnym. **Zastosowania sztucznej inteligencji w medycynie i opiece zdrowotnej powinny wspierać interoperacyjność danych dotyczących zdrowia i informacji epidemiologicznych, tak aby lepiej dostarczać lekarzom niezbędne wsparcie w diagnozowaniu i leczeniu pacjentów w celu poprawy ich wyników. Państwa członkowskie powinny wprowadzać zachęty służące zapewnieniu pełnej operacyjności danych, aby w pełni wykorzystać potencjał wysokiej jakości europejskich usług opieki zdrowotnej, a jednocześnie przestrzegać przepisów rozporządzenia (UE) 2016/679.** Odpowiednie właściwe organy, w tym organy sektorowe, zapewniające dostęp do danych lub wspierające taki dostęp, mogą

również wspierać dostarczanie wysokiej jakości danych na potrzeby trenowania, walidacji i testowania systemów sztucznej inteligencji.

Poprawka 35

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 46

Tekst proponowany przez Komisję

(46) Dysponowanie informacjami na temat tego, w jaki sposób opracowano systemy sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka i jak działają one w całym cyklu życia, ma zasadnicze znaczenie dla weryfikacji zgodności z wymogami określonymi w niniejszym rozporządzeniu. Wymaga to prowadzenia rejestrów zdarzeń oraz zapewnienia dostępności dokumentacji technicznej zawierającej informacje niezbędne do oceny zgodności systemu sztucznej inteligencji z odpowiednimi wymogami. Informacje takie powinny obejmować ogólne właściwości, możliwości i ograniczenia systemu, algorytmy, dane, procesy związane z trenowaniem, testowaniem i walidacją, a także dokumentację dotyczącą odpowiedniego systemu zarządzania ryzykiem. Dokumentacja techniczna powinna podlegać aktualizacji.

Poprawka 36

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 46a

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(46) Dysponowanie informacjami na temat tego, w jaki sposób **zaprojektowano i** opracowano systemy sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka i jak działają one w całym cyklu życia, ma zasadnicze znaczenie dla weryfikacji zgodności z wymogami określonymi w niniejszym rozporządzeniu. Wymaga to prowadzenia rejestrów zdarzeń oraz zapewnienia dostępności dokumentacji technicznej zawierającej informacje niezbędne do oceny zgodności systemu sztucznej inteligencji z odpowiednimi wymogami. Informacje takie powinny obejmować ogólne właściwości, możliwości i ograniczenia systemu, algorytmy, dane, procesy związane z trenowaniem, testowaniem i walidacją, a także dokumentację dotyczącą odpowiedniego systemu zarządzania ryzykiem. Dokumentacja techniczna powinna podlegać aktualizacji.

(46a) Sztuczna inteligencja powinna wnieść wkład w Europejski Zielony Ład i zieloną transformację oraz służyć rządowi i przedsiębiorstwom z korzyścią dla ludzi i planety. Dlatego też Komisja i państwa członkowskie powinny zachęcać zainteresowane podmioty do

projektowania, rozwijania, wdrażania i wykorzystywania energooszczędnych i niskoemisyjnych systemów sztucznej inteligencji poprzez opracowywanie procedur będących przykładami najlepszych praktyk i publikowanie wytycznych oraz metod. Ponadto Komisja powinna opracować procedurę, metodę, minimalne normy i skalę, które miałyby być stosowane w odniesieniu do wszystkich systemów sztucznej inteligencji na zasadzie dobrowolności, aby usprawnić proces opartego na wielu kryteriach ujawniania informacji na temat energii zużywanej podczas trenowania, ponownego trenowania i dostrajania systemów sztucznej inteligencji oraz korzystania z tych systemów, a także proces przeprowadzania oceny ilościowej dotyczącej sposobu, w jaki dany system sztucznej inteligencji wpływa na działania w obszarze łagodzenia zmiany klimatu i przystosowywania się do tej zmiany, z uwzględnieniem jego intensywności emisji.

Poprawka 37

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 47

Tekst proponowany przez Komisję

(47) Aby zapobiec efektowi czarnej skrzynki, który może sprawić, że niektóre systemy sztucznej inteligencji staną się niezrozumiałe lub zbyt skomplikowane dla osób fizycznych, od systemów sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka należy wymagać zapewnienia określonego stopnia przejrzystości. Użytkownicy powinni być w stanie interpretować wyniki działania systemu i odpowiednio z nich korzystać. W związku z tym do systemów sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka należy dołączać odpowiednią dokumentację i instrukcję obsługi, a w stosownych przypadkach systemy te powinny zawierać zwięzłe i jasne informacje, w tym

Poprawka

(47) Aby zapobiec efektowi czarnej skrzynki, który może sprawić, że niektóre systemy sztucznej inteligencji staną się niezrozumiałe lub zbyt skomplikowane dla osób fizycznych, od systemów sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka należy wymagać zapewnienia określonego stopnia przejrzystości. Użytkownicy **i odbiorcy końcowi** powinni być w stanie interpretować wyniki działania systemu i odpowiednio z nich korzystać. W związku z tym do systemów sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka należy dołączać odpowiednią dokumentację i instrukcję obsługi, a w stosownych przypadkach systemy te powinny zawierać zwięzłe i

informacje dotyczące ewentualnego zagrożenia dla praw podstawowych oraz dyskryminacji.

jasne informacje, w tym informacje dotyczące ewentualnego zagrożenia dla praw podstawowych oraz dyskryminacji.

Poprawka 38

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 48

Tekst proponowany przez Komisję

(48) Systemy sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka należy projektować i opracowywać w taki sposób, aby osoby fizyczne mogły nadzorować ich funkcjonowanie. W tym celu przed wprowadzeniem systemu do obrotu lub jego oddaniem do użytku dostawca systemu powinien określić odpowiednie środki związane z nadzorem ze strony człowieka. W szczególności, w stosownych przypadkach, takie środki powinny gwarantować, że system podlega wbudowanym ograniczeniom operacyjnym, których sam nie jest w stanie obejść, i reaguje na działania człowieka–operatora systemu, oraz że osoby fizyczne, którym powierzono sprawowanie nadzoru ze strony człowieka, posiadają niezbędne kompetencje, przeszkolenie i uprawnienia do pełnienia tej funkcji.

Poprawka

(48) Systemy sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka należy projektować i opracowywać w taki sposób, aby osoby fizyczne mogły nadzorować ich funkcjonowanie. W tym celu przed wprowadzeniem systemu do obrotu lub jego oddaniem do użytku dostawca systemu powinien określić odpowiednie środki związane z nadzorem ze strony człowieka. W szczególności, w stosownych przypadkach, takie środki powinny gwarantować, że system podlega wbudowanym ograniczeniom operacyjnym, których sam nie jest w stanie obejść, i reaguje na działania człowieka–operatora systemu, oraz że osoby fizyczne, którym powierzono sprawowanie nadzoru ze strony człowieka, posiadają niezbędne kompetencje, przeszkolenie i uprawnienia do pełnienia tej funkcji. ***Odpowiedni nadzór ze strony człowieka oraz wszelkie późniejsze interwencje nie powinny skutkować zakłóceniem przeznaczenia systemu sztucznej inteligencji w sposób stanowiący zagrożenie dla zdrowia, bezpieczeństwa lub praw podstawowych, w zależności od tego, co ma zastosowanie w świetle zamierzonego celu systemu.***

Poprawka 39

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 48 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(48a) Zalecenia dotyczące sprawowania nadzoru przez człowieka zawarte w opinii Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności dla Komisji Prawnej zawierającej zalecenia dla Komisji w sprawie ram aspektów etycznych sztucznej inteligencji, robotyki i powiązanych z nimi technologii (2020/2012(INL)) mają stanowić uzupełnienie niniejszego rozporządzenia.

Poprawka 40

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 49

Tekst proponowany przez Komisję

(49) Systemy sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka powinny działać w sposób spójny w całym cyklu życia i charakteryzować się odpowiednim poziomem dokładności, solidności i cyberbezpieczeństwa zgodnie z powszechnie uznawanym stanem wiedzy. O poziomie dokładności i wskaźnikach dokładności należy informować użytkowników.

Poprawka

(49) Systemy sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka powinny działać w sposób spójny w całym cyklu życia i charakteryzować się odpowiednim poziomem dokładności, solidności i cyberbezpieczeństwa zgodnie z powszechnie uznawanym stanem wiedzy. O poziomie dokładności i wskaźnikach dokładności należy informować użytkowników ***i odbiorców końcowych.***

Poprawka 41

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 50

Tekst proponowany przez Komisję

(50) Kluczowym wymogiem dotyczącym systemów sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka jest solidność techniczna. Systemy te powinny być odporne na zagrożenia związane z ograniczeniami systemu (np. błędami, usterkami, niespójnościami, nieprzewidywanymi sytuacjami), jak również na szkodliwe działania, które mogą naruszyć bezpieczeństwo systemu sztucznej inteligencji i prowadzić do

Poprawka

(50) Kluczowym wymogiem dotyczącym systemów sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka jest solidność techniczna. Systemy te powinny być odporne na zagrożenia związane z ograniczeniami systemu (np. błędami, usterkami, niespójnościami, nieprzewidywanymi sytuacjami), jak również na szkodliwe działania, które mogą naruszyć bezpieczeństwo systemu sztucznej inteligencji i prowadzić do

szkodliwych lub innych niepożądanych zachowań. Brak ochrony przed tymi zagrożeniami może mieć konsekwencje dla bezpieczeństwa lub negatywnie wpłynąć na prawa podstawowe, na przykład z powodu błędnych decyzji bądź nieprawidłowych lub tendencyjnych wyników działania generowanych przez system sztucznej inteligencji.

szkodliwych lub innych niepożądanych zachowań. Brak ochrony przed tymi zagrożeniami może mieć konsekwencje dla bezpieczeństwa, **negatywne skutki dla środowiska** lub negatywnie wpłynąć na prawa podstawowe, na przykład z powodu błędnych decyzji bądź nieprawidłowych lub tendencyjnych wyników działania generowanych przez system sztucznej inteligencji.

Poprawka 42

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 54

Tekst proponowany przez Komisję

(54) Dostawca powinien ustanowić skuteczny system zarządzania jakością, zapewnić przeprowadzenie wymaganej procedury oceny zgodności, sporządzić odpowiednią dokumentację i ustanowić solidny system monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Organy publiczne, które oddają do użytku systemy sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka na własny użytek, mogą przyjąć i wdrożyć zasady dotyczące systemu zarządzania jakością w ramach systemu zarządzania jakością przyjętego, stosownie do przypadku, na szczeblu krajowym lub regionalnym, z uwzględnieniem specyfiki sektora oraz kompetencji i organizacji danego organu publicznego.

Poprawka

(54) Dostawca powinien ustanowić skuteczny system zarządzania jakością, zapewnić przeprowadzenie wymaganej procedury oceny zgodności, sporządzić odpowiednią dokumentację, **w tym informacje dotyczące zużycia energii i intensywności emisji dwutlenku węgla przez system**, i ustanowić solidny system monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Organy publiczne, które oddają do użytku systemy sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka na własny użytek, mogą przyjąć i wdrożyć zasady dotyczące systemu zarządzania jakością w ramach systemu zarządzania jakością przyjętego, stosownie do przypadku, na szczeblu krajowym lub regionalnym, z uwzględnieniem specyfiki sektora oraz kompetencji i organizacji danego organu publicznego. **W przypadku gdy pokrywa się to z jakimikolwiek istotnymi i mającymi zastosowanie przepisami sektorowymi, należy odpowiednio zharmonizować stosowną terminologię, aby uniknąć niepotrzebnej fragmentacji.**

Poprawka 43

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 59 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(59a) Biorąc pod uwagę szczególny charakter i potencjalne zastosowania systemów sztucznej inteligencji, które mogą być skierowane do osób fizycznych niebędących użytkownikami ani operatorami, należy zapewnić odbiorcom końcowym, np. pacjentom korzystającym z usług opieki zdrowotnej, studentom, konsumentom itd., ochronę niektórych praw, szczególnie w odniesieniu do przejrzystości i przekazywania informacji. Obecne przepisy powinny zapewniać odpowiedni rodzaj i stopień przejrzystości, a także konkretne informacje dla odbiorców końcowych oraz wprowadzić wyraźne rozróżnienie między odbiorcami końcowymi a użytkownikami, ponieważ może to zwiększyć ochronę i użyteczność systemów i elementów sztucznej inteligencji.

Poprawka 44

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 68

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(68) W pewnych warunkach szybka dostępność innowacyjnych technologii może być kluczowa dla zdrowia i bezpieczeństwa osób oraz dla całego społeczeństwa. Jest zatem właściwe, aby w przypadku wystąpienia nadzwyczajnych względów dotyczących bezpieczeństwa publicznego lub ochrony zdrowia i życia osób fizycznych oraz ochrony własności przemysłowej i handlowej państwa członkowskie mogły zezwolić na wprowadzenie do obrotu lub oddanie do użytku systemów sztucznej inteligencji,

(68) W pewnych warunkach szybka dostępność innowacyjnych technologii może być kluczowa dla zdrowia i bezpieczeństwa osób, **środowiska i zmiany klimatu** oraz dla całego społeczeństwa. Jest zatem właściwe, aby w przypadku wystąpienia nadzwyczajnych względów dotyczących bezpieczeństwa publicznego lub ochrony zdrowia i życia osób fizycznych, **ochrony środowiska** oraz ochrony własności przemysłowej i handlowej państwa członkowskie mogły zezwolić na wprowadzenie do obrotu lub

których nie poddano ocenie zgodności.

oddanie do użytku systemów sztucznej inteligencji, których nie poddano ocenie zgodności.

Poprawka 45

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 70

Tekst proponowany przez Komisję

(70) Niektóre systemy sztucznej inteligencji przeznaczone do wchodzenia w interakcję z osobami fizycznymi lub tworzenia treści mogą stwarzać szczególne ryzyko podawania się za inną osobę lub świadomego wprowadzania w błąd, niezależnie od tego, czy kwalifikują się jako systemy wysokiego ryzyka, czy też nie. W **pewnych** okolicznościach korzystanie z tych systemów powinno zatem podlegać szczególnym obowiązkom w zakresie przejrzystości bez uszczerbku dla wymogów i obowiązków określonych dla systemów sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka. Osoby fizyczne powinno się w szczególności informować, że prowadzą interakcję z systemem sztucznej inteligencji, chyba że okoliczności i kontekst korzystania z systemu jednoznacznie na to wskazują. Osoby fizyczne należy ponadto informować, gdy mają kontakt z systemem rozpoznawania emocji lub systemem kategoryzacji biometrycznej. Tego rodzaju informacje i powiadomienia należy przekazywać w **formatach dostępnych dla** osób z niepełnosprawnościami. Ponadto użytkownicy, którzy wykorzystują system sztucznej inteligencji do generowania obrazów, treści dźwiękowych lub treści wideo lub do manipulowania nimi w sposób sprawiający, że zaczynają one łączyć przypominać istniejące osoby, miejsca lub zdarzenia, przez co dana osoba mogłaby niesłusznie uznać je za autentyczne, powinny ujawnić, że dane treści zostały sztucznie stworzone lub

Poprawka

(70) Niektóre systemy sztucznej inteligencji przeznaczone do wchodzenia w interakcję z osobami fizycznymi lub tworzenia treści mogą stwarzać szczególne ryzyko podawania się za inną osobę lub świadomego wprowadzania w błąd, niezależnie od tego, czy kwalifikują się jako systemy wysokiego ryzyka, czy też nie. W **takich** okolicznościach korzystanie z tych systemów powinno zatem podlegać szczególnym obowiązkom w zakresie przejrzystości bez uszczerbku dla wymogów i obowiązków określonych dla systemów sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka. Osoby fizyczne powinno się w szczególności informować, że prowadzą interakcję z systemem sztucznej inteligencji, chyba że okoliczności i kontekst korzystania z systemu jednoznacznie na to wskazują. Osoby fizyczne należy ponadto informować, gdy mają kontakt z systemem rozpoznawania emocji lub systemem kategoryzacji biometrycznej. Tego rodzaju informacje i powiadomienia należy **terminowo** przekazywać w **dostępnym formacie, przy czym należy zwracać szczególną uwagę na osoby z niepełnosprawnościami**. Ponadto użytkownicy, którzy wykorzystują system sztucznej inteligencji do generowania obrazów, treści dźwiękowych lub treści wideo lub do manipulowania nimi w sposób sprawiający, że zaczynają one łączyć przypominać istniejące osoby, miejsca lub zdarzenia, przez co dana osoba mogłaby niesłusznie uznać je za autentyczne, powinny ujawnić, że dane

zmanipulowane poprzez odpowiednie oznakowanie wyniku działania sztucznej inteligencji i ujawnienie, że źródłem danych treści jest system sztucznej inteligencji.

treści zostały sztucznie stworzone lub zmanipulowane poprzez odpowiednie oznakowanie wyniku działania sztucznej inteligencji i ujawnienie, że źródłem danych treści jest system sztucznej inteligencji.

Poprawka 46

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 71

Tekst proponowany przez Komisję

(71) Sztuczna inteligencja jest szybko rozwijającą się grupą technologii, wymagającą nowatorskich form nadzoru regulacyjnego oraz bezpiecznej przestrzeni do eksperymentów, przy jednoczesnym zapewnieniu odpowiedzialnej innowacji oraz uwzględnieniu odpowiednich zabezpieczeń i środków zmniejszających ryzyko. Aby zapewnić ramy prawne przyjazne innowacjom, nieulegające dezaktualizacji i odporne na zakłócenia, należy zachęcić właściwe organy krajowe z co najmniej jednego państwa członkowskiego do ustanowienia piaskownic regulacyjnych w zakresie sztucznej inteligencji, aby ułatwić rozwijanie i testowanie innowacyjnych systemów sztucznej inteligencji pod ścisłym nadzorem regulacyjnym przed ich wprowadzeniem do obrotu lub oddaniem do użytku w inny sposób.

Poprawka

(71) Sztuczna inteligencja jest szybko rozwijającą się grupą technologii, wymagającą nowatorskich *i skutecznych* form nadzoru regulacyjnego oraz bezpiecznej przestrzeni do eksperymentów, przy jednoczesnym zapewnieniu odpowiedzialnej innowacji oraz uwzględnieniu odpowiednich zabezpieczeń i środków zmniejszających ryzyko. Aby zapewnić ramy prawne przyjazne innowacjom, nieulegające dezaktualizacji, *zrównoważone* i odporne na zakłócenia, należy zachęcić właściwe organy krajowe z co najmniej jednego państwa członkowskiego do ustanowienia piaskownic regulacyjnych w zakresie sztucznej inteligencji, aby ułatwić rozwijanie i testowanie innowacyjnych systemów sztucznej inteligencji, *ze szczególnym naciskiem na promowanie zrównoważonych i ekologicznych systemów sztucznej inteligencji*, pod ścisłym nadzorem regulacyjnym przed ich wprowadzeniem do obrotu lub oddaniem do użytku w inny sposób.

Poprawka 47

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 72

Tekst proponowany przez Komisję

(72) Piaskownice regulacyjne powinny

Poprawka

(72) Piaskownice regulacyjne powinny

mieć na celu: wspieranie innowacji w zakresie sztucznej inteligencji poprzez ustanowienie kontrolowanego środowiska do eksperymentów i testów na etapie rozwoju i przed wprowadzeniem do obrotu, z myślą o zapewnieniu zgodności innowacyjnych systemów sztucznej inteligencji z niniejszym rozporządzeniem oraz z innymi odnośnymi przepisami Unii i państw członkowskich; zwiększenie pewności prawa dla innowatorów, a także usprawnienie nadzoru ze strony właściwych organów oraz podnoszenie poziomu ich wiedzy na temat możliwości, pojawiających się rodzajów ryzyka oraz skutków związanych z wykorzystywaniem sztucznej inteligencji, a także przyspieszenie dostępu do rynków, w tym poprzez usuwanie barier dla małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP) i przedsiębiorstw typu start-up. Aby zapewnić wdrożenie w całej Unii oraz korzyści skali, należy ustanowić wspólne przepisy regulujące uruchamianie piaskownic regulacyjnych oraz ramy współpracy między odpowiednimi organami uczestniczącymi w nadzorze nad piaskownicami regulacyjnymi. Niniejsze rozporządzenie powinno zapewnić podstawę prawną do wykorzystywania danych osobowych zebranych w innych celach do opracowywania, w ramach piaskownicy regulacyjnej w zakresie sztucznej inteligencji, określonych systemów sztucznej inteligencji w interesie publicznym zgodnie z art. 6 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2016/679 i art. 6 rozporządzenia (UE) 2018/1725 i nie naruszając przepisów art. 4 ust. 2 dyrektywy (UE) 2016/680. Uczestnicy korzystający z piaskownicy regulacyjnej powinni zapewnić odpowiednie zabezpieczenia i współpracować z właściwymi organami, w tym przestrzegać wytycznych tych organów, a także podejmować w dobrej wierze bezzwłoczne działania w celu ograniczenia wszelkiego rodzaju wysokiego ryzyka dla bezpieczeństwa i praw podstawowych,

mieć na celu: wspieranie innowacji w zakresie sztucznej inteligencji poprzez ustanowienie kontrolowanego środowiska do eksperymentów i testów na etapie rozwoju i przed wprowadzeniem do obrotu, z myślą o zapewnieniu zgodności innowacyjnych systemów sztucznej inteligencji z niniejszym rozporządzeniem oraz z innymi odnośnymi przepisami Unii i państw członkowskich; zwiększenie pewności prawa dla innowatorów, a także usprawnienie nadzoru ze strony właściwych organów oraz podnoszenie poziomu ich wiedzy na temat możliwości, pojawiających się rodzajów ryzyka oraz skutków związanych z wykorzystywaniem sztucznej inteligencji, a także przyspieszenie dostępu do rynków, w tym poprzez usuwanie barier dla małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP) i przedsiębiorstw typu start-up. Aby zapewnić wdrożenie w całej Unii oraz korzyści skali, należy ustanowić wspólne przepisy regulujące uruchamianie piaskownic regulacyjnych oraz ramy współpracy między odpowiednimi organami uczestniczącymi w nadzorze nad piaskownicami regulacyjnymi. Niniejsze rozporządzenie powinno zapewnić podstawę prawną do wykorzystywania danych osobowych zebranych w innych celach do opracowywania, w ramach piaskownicy regulacyjnej w zakresie sztucznej inteligencji, określonych systemów sztucznej inteligencji w interesie publicznym zgodnie z art. 6 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2016/679 i art. 6 rozporządzenia (UE) 2018/1725 i nie naruszając przepisów art. 4 ust. 2 dyrektywy (UE) 2016/680. Uczestnicy korzystający z piaskownicy regulacyjnej powinni zapewnić odpowiednie zabezpieczenia i współpracować z właściwymi organami, w tym przestrzegać wytycznych tych organów, a także podejmować w dobrej wierze bezzwłoczne działania w celu ograniczenia wszelkiego rodzaju wysokiego ryzyka dla bezpieczeństwa, **zdrowia, środowiska i**

jakie może powstać w trakcie opracowywania produktów oraz prowadzenia eksperymentów w ramach piaskownicy regulacyjnej. Przy podejmowaniu przez właściwe organy decyzji o ewentualnym nałożeniu administracyjnej kary pieniężnej na podstawie art. 83 ust. 2 rozporządzenia 2016/679 oraz art. 57 dyrektywy 2016/680 należy uwzględnić postępowanie uczestników korzystających z piaskownicy regulacyjnej.

Poprawka 48

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 73 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

praw podstawowych, jakie może powstać w trakcie opracowywania produktów oraz prowadzenia eksperymentów w ramach piaskownicy regulacyjnej. Przy podejmowaniu przez właściwe organy decyzji o ewentualnym nałożeniu administracyjnej kary pieniężnej na podstawie art. 83 ust. 2 rozporządzenia 2016/679 oraz art. 57 dyrektywy 2016/680 należy uwzględnić postępowanie uczestników korzystających z piaskownicy regulacyjnej.

Poprawka

(73a) Aby promować bardziej zrównoważone i ekologiczne innowacje, Komisja i państwa członkowskie powinny publikować wytyczne i metodyki dotyczące efektywnych algorytmów, które zapewniają dane i wcześniej wytrenowane modele z myślą o racjonalizacji działalności treningowej. Rozwój procedur z zakresu najlepszych praktyk wsparłby także identyfikację, a następnie rozwój rozwiązań dla najpilniejszych wyzwań środowiskowych związanych z systemami sztucznej inteligencji, w tym rozwój znaku ekologicznego sztucznej inteligencji.

Poprawka 49

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 74

Tekst proponowany przez Komisję

(74) Aby zminimalizować zagrożenia dla wdrożenia wynikające z braku wiedzy o rynku i jego znajomości, a także aby ułatwić dostawcom i jednostkom notyfikowanym wykonywanie

Poprawka

(74) Aby zminimalizować zagrożenia dla wdrożenia wynikające z braku wiedzy o rynku i jego znajomości, a także aby ułatwić dostawcom i jednostkom notyfikowanym wykonywanie

obowiązków ustanowionych w niniejszym rozporządzeniu, platforma „Sztuczna inteligencja na żądanie”, europejskie ośrodki innowacji cyfrowych oraz ośrodki testowo-doświadczalne ustanowione przez Komisję i państwa członkowskie na szczeblu krajowym lub unijnym powinny w miarę możliwości przyczynić się do wdrożenia niniejszego rozporządzenia. W ramach przypisanych zadań i obszarów kompetencji mogą one w szczególności zapewniać wsparcie techniczne i naukowe dostawcom oraz jednostkom notyfikowanym.

Poprawka 50

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 76

Tekst proponowany przez Komisję

(76) Aby ułatwić sprawne, skuteczne i zharmonizowane wdrożenie niniejszego rozporządzenia, należy ustanowić Europejską Radę ds. Sztucznej Inteligencji. Rada powinna odpowiadać za szereg zadań doradczych, w tym wydawanie opinii lub zaleceń oraz udzielanie porad lub wskazówek w dziedzinach związanych z wdrażaniem niniejszego rozporządzenia, **także w sprawie** specyfikacji technicznych **lub** istniejących norm dotyczących wymogów ustanowionych w niniejszym rozporządzeniu, jak również za **udzielanie porad** i wsparcia Komisji w konkretnych kwestiach związanych ze sztuczną inteligencją.

obowiązków ustanowionych w niniejszym rozporządzeniu, platforma „Sztuczna inteligencja na żądanie”, europejskie ośrodki innowacji cyfrowych, **Europejski Instytut Innowacji i Technologii** oraz ośrodki testowo-doświadczalne ustanowione przez Komisję i państwa członkowskie na szczeblu krajowym lub unijnym powinny w miarę możliwości przyczynić się do wdrożenia niniejszego rozporządzenia. W ramach przypisanych zadań i obszarów kompetencji mogą one w szczególności zapewniać wsparcie techniczne i naukowe dostawcom oraz jednostkom notyfikowanym.

Poprawka

(76) Aby ułatwić sprawne, skuteczne i zharmonizowane wdrożenie niniejszego rozporządzenia, należy ustanowić Europejską Radę ds. Sztucznej Inteligencji. Rada powinna odpowiadać za szereg zadań doradczych, w tym wydawanie opinii lub zaleceń oraz udzielanie porad lub wskazówek w dziedzinach związanych z wdrażaniem niniejszego rozporządzenia, **ustanowienie grupy zadaniowej ds. zrównoważenia sztucznej inteligencji z myślą o zrównoważonym rozwoju sztucznej inteligencji, a także opracowanie zharmonizowanych kryteriów dotyczących zrównoważonych** specyfikacji technicznych, istniejących norm **i najlepszych praktyk** dotyczących wymogów ustanowionych w niniejszym rozporządzeniu, jak również za **zapewnienie doradztwa eksperckiego** i wsparcia Komisji w konkretnych kwestiach związanych ze sztuczną inteligencją **w celu lepszego poradzenia sobie z wyzwaniami transgranicznymi pojawiającymi się w wyniku szybkiego**

rozwoju technologicznego.

Poprawka 51

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 76 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(76a) Aby zapewnić wspólne i spójne podejście do wprowadzania i stosowania systemów sztucznej inteligencji w odnośnych obszarach i sektorach oraz aby wykorzystać potencjalne synergie i komplementarność, Rada powinna ściśle współpracować z innymi odpowiednimi sektorowymi grupami doradczymi na szczeblu Unii, np. radami, komitetami i grupami eksperckimi, w tym z takimi organizacjami społeczeństwa obywatelskiego jak organizacje pozarządowe, organizacjami konsumenckimi i przedstawicielami sektorów posiadającymi kompetencje w dziedzinach związanych z technologiami cyfrowymi lub sztuczną inteligencją, takich jak zarządzanie, wymiana danych, dostęp do nich lub ich wykorzystywanie i ponowne wykorzystywanie, włącznie z danymi dotyczącymi zdrowia lub informacjami o środowisku. Jednocześnie Rada powinna unikać powielania ich prac.

Poprawka 52

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 78

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(78) W celu zapewnienia, aby dostawcy systemów sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka mogli wykorzystywać doświadczenia związane ze stosowaniem systemów sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka do ulepszenia swoich systemów oraz procesu projektowania i rozwoju lub

(78) W celu zapewnienia, aby dostawcy systemów sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka mogli wykorzystywać doświadczenia związane ze stosowaniem systemów sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka do ulepszenia swoich systemów oraz procesu projektowania i rozwoju lub

byli w stanie odpowiednio szybko podejmować wszelkie możliwe działania naprawcze, każdy dostawca powinien wdrożyć system monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. System ten ma również zasadnicze znaczenie dla zapewnienia skuteczniejszego i terminowego przeciwdziałania możliwym zagrożeniom związanym z systemami sztucznej inteligencji, które nadal „uczą się” po wprowadzeniu do obrotu lub oddaniu do użytku. W tym kontekście dostawcy powinni być również zobowiązani do posiadania systemu zgłaszania właściwym organom wszelkich poważnych incydentów lub wszelkich naruszeń prawa krajowego i prawa Unii chroniącego prawa podstawowe, zaistniałych w związku ze stosowaniem ich systemów sztucznej inteligencji.

byli w stanie odpowiednio szybko podejmować wszelkie możliwe działania naprawcze, każdy dostawca powinien wdrożyć system monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. System ten ma również zasadnicze znaczenie dla zapewnienia skuteczniejszego i terminowego przeciwdziałania możliwym zagrożeniom związanym z systemami sztucznej inteligencji, które nadal „uczą się” po wprowadzeniu do obrotu lub oddaniu do użytku. W tym kontekście dostawcy powinni być również zobowiązani do posiadania systemu zgłaszania właściwym organom wszelkich poważnych incydentów lub wszelkich naruszeń prawa krajowego i prawa Unii chroniącego prawa podstawowe, zaistniałych w związku ze stosowaniem ich systemów sztucznej inteligencji. ***Podobnie organizacjom społeczeństwa obywatelskiego i innym zainteresowanym stronom należy zapewnić możliwość przedstawiania opinii i składania skarg w przypadku zagrożenia praw podstawowych lub interesu publicznego.***

Poprawka 53

Wniosek dotyczący rozporządzenia Motyw 81

Tekst proponowany przez Komisję

(81) Opracowywanie systemów sztucznej inteligencji innych niż systemy sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka z uwzględnieniem wymogów niniejszego rozporządzenia **może** doprowadzić do szerszego upowszechnienia wiarygodnej sztucznej inteligencji w Unii. Dostawców systemów sztucznej inteligencji nieobarczonych wysokim ryzykiem należy zachęcać do opracowywania kodeksów postępowania mających na celu wspieranie dobrowolnego stosowania obowiązkowych wymogów mających zastosowanie do systemów sztucznej inteligencji wysokiego

Poprawka

(81) Opracowywanie systemów sztucznej inteligencji innych niż systemy sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka z uwzględnieniem wymogów niniejszego rozporządzenia **powinno** doprowadzić do szerszego upowszechnienia wiarygodnej sztucznej inteligencji w Unii. Dostawców systemów sztucznej inteligencji nieobarczonych wysokim ryzykiem należy zachęcać do opracowywania kodeksów postępowania mających na celu wspieranie dobrowolnego stosowania obowiązkowych wymogów mających zastosowanie do systemów sztucznej inteligencji wysokiego

ryzyka. Dostawców należy również zachęcać do dobrowolnego stosowania dodatkowych wymogów **związanych na przykład ze zrównoważeniem środowiskowym, z dostępnością** dla osób z niepełnosprawnościami, **udziałem** zainteresowanych stron w projektowaniu i rozwoju systemów sztucznej inteligencji oraz **różnorodnością** zespołów programistycznych. Komisja może opracowywać inicjatywy, w tym o charakterze sektorowym, aby ułatwić zmniejszenie barier technicznych utrudniających transgraniczną wymianę danych na potrzeby rozwoju sztucznej inteligencji, w tym w zakresie infrastruktury dostępu do danych oraz interoperacyjności semantycznej i technicznej różnych rodzajów danych.

ryzyka. Dostawców należy również zachęcać do dobrowolnego stosowania dodatkowych wymogów, **na przykład do przyjęcia podejścia opartego na analizie ryzyka w celu skupienia się na bezpośrednim i pośrednim wpływie na zrównoważenie środowiskowe, energooszczędność i intensywność emisji, dostępność** dla osób z niepełnosprawnościami, **udział** zainteresowanych stron w projektowaniu i rozwoju systemów sztucznej inteligencji oraz **różnorodność** zespołów programistycznych. Komisja może opracowywać inicjatywy, w tym o charakterze sektorowym, aby ułatwić zmniejszenie barier technicznych utrudniających transgraniczną wymianę danych na potrzeby rozwoju sztucznej inteligencji, w tym w zakresie infrastruktury dostępu do danych oraz interoperacyjności semantycznej i technicznej różnych rodzajów danych.

Poprawka 54

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 1 – ustęp 1 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

a) zharmonizowane przepisy dotyczące wprowadzania do obrotu, oddawania do użytku oraz wykorzystywania systemów sztucznej inteligencji w Unii;

Poprawka 55

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 3 – akapit 1 – punkt 4 a (nowy)

Poprawka

a) zharmonizowane przepisy **zapewniające ochronę interesu publicznego, zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów oraz ochronę środowiska**, dotyczące wprowadzania do obrotu, oddawania do użytku oraz wykorzystywania systemów sztucznej inteligencji w Unii;

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

4a) „odbiorca końcowy” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, inną niż operator, dla której są przeznaczone wyniki działania systemu sztucznej inteligencji lub której wyniki te są przekazywane;

Poprawka 56

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 3 – akapit 1 – punkt 14

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

14) „związany z bezpieczeństwem element produktu lub systemu” oznacza element produktu lub systemu, który spełnia funkcję bezpieczeństwa w przypadku tego produktu lub systemu lub którego awaria bądź nieprawidłowe działanie zagrażają zdrowiu i bezpieczeństwu osób lub mienia;

14) „związany z bezpieczeństwem element produktu lub systemu” oznacza element produktu lub systemu, który spełnia funkcję bezpieczeństwa w przypadku tego produktu lub systemu lub którego awaria bądź nieprawidłowe działanie zagrażają zdrowiu i bezpieczeństwu osób lub mienia **bądź ochronie klimatu i środowiska;**

Poprawka 57

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 3 – akapit 1 – punkt 15

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

15) „instrukcja obsługi” oznacza informacje podane przez dostawcę w celu poinformowania użytkownika w szczególności o przeznaczeniu i właściwym użytkowaniu systemu sztucznej inteligencji, w tym informacje o szczególnym kontekście geograficznym, behawioralnym lub funkcjonalnym, w którym ma być wykorzystywany system sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka;

15) „instrukcja obsługi” oznacza informacje podane przez dostawcę w celu poinformowania użytkownika **i odbiorcy końcowego** w szczególności o przeznaczeniu i właściwym użytkowaniu systemu sztucznej inteligencji, w tym informacje o szczególnym kontekście geograficznym, behawioralnym lub funkcjonalnym, w którym ma być wykorzystywany system sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka;

Poprawka 58

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 3 – akapit 1 – punkt 24 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

24b) „znak ekologiczny sztucznej inteligencji” oznacza znak, za pomocą którego wyróżnia się mniej emisyjne i najbardziej energooszczędne systemy sztucznej inteligencji oraz który promuje techniki i procedury stosowane do osiągnięcia większej energooszczędności;

Poprawka 59

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 3 – akapit 1 – punkt 34

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

34) „system rozpoznawania emocji” oznacza system sztucznej inteligencji służący do rozpoznawania lub odgadywania emocji lub zamiarów osób fizycznych na podstawie danych biometrycznych tych osób;

34) „system rozpoznawania emocji” oznacza system sztucznej inteligencji służący do rozpoznawania lub odgadywania emocji lub zamiarów osób fizycznych na podstawie danych biometrycznych **lub neurologicznych** tych osób;

Poprawka 60

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 5 – ustęp 1 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

a) wprowadzania do obrotu, oddawania do użytku lub wykorzystywania systemu sztucznej inteligencji, który stosuje techniki podprogowe będące poza świadomością danej osoby w celu istotnego zniekształcenia zachowania tej osoby w sposób, który powoduje lub może powodować u niej lub u innej osoby szkodę fizyczną lub psychiczną;

a) wprowadzania do obrotu, oddawania do użytku lub wykorzystywania systemu sztucznej inteligencji, który stosuje **psychologiczne** techniki podprogowe będące poza świadomością danej osoby w celu istotnego zniekształcenia zachowania tej osoby w sposób, który powoduje lub może powodować u niej lub u innej osoby szkodę **ekonomiczną**, fizyczną lub

psychiczną;

Uzasadnienie

Nie należy dopuszczać dyskryminacyjnych strategii optymalizacji cen bazujących na sztucznej inteligencji. Na przykład: firmy ubezpieczeniowe podnoszące stawki klientom, w przypadku których system sztucznej inteligencji wskazuje na mniejsze prawdopodobieństwo zmiany ubezpieczyciela.

Poprawka 61

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 5 – ustęp 1 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

b) wprowadzania do obrotu, oddawania do użytku lub wykorzystywania systemu sztucznej inteligencji, który wykorzystuje dowolne słabości określonej grupy osób ze względu na ich wiek, niepełnosprawność ruchową lub zaburzenie psychiczne w celu istotnego zniekształcenia zachowania osoby należącej do tej grupy w sposób, który powoduje lub może powodować u tej osoby lub u innej osoby szkodę fizyczną lub psychiczną;

Poprawka

b) wprowadzania do obrotu, oddawania do użytku lub wykorzystywania systemu sztucznej inteligencji, który wykorzystuje dowolne słabości określonej grupy osób ze względu na ich wiek, niepełnosprawność ruchową lub zaburzenie psychiczne, **w tym uzależnienie, żalobę lub stres**, w celu istotnego zniekształcenia zachowania osoby należącej do tej grupy w sposób, który powoduje lub może powodować u tej osoby lub u innej osoby szkodę **ekonomiczną**, fizyczną lub psychiczną;

Uzasadnienie

Ochrona szczególnie wrażliwych obywateli powinna obejmować obywateli borykających się z przejściowymi problemami, takimi jak uzależnienie czy żaloba, aby zapewnić ochronę przed bazującym na sztucznej inteligencji profilowaniem perswazyjnym, wykorzystywanym m.in. w portalach randkowych i hazardowych.

Poprawka 62

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 7 – ustęp 1 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

a) systemy sztucznej inteligencji są

Poprawka

a) systemy sztucznej inteligencji są

przeznaczone do wykorzystywania w którymkolwiek z obszarów wymienionych w załączniku III pkt 1–8;

przeznaczone do wykorzystywania w którymkolwiek z obszarów wymienionych w załączniku III pkt 1–9;

Poprawka 63

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 7 – ustęp 1 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

b) systemy sztucznej inteligencji stwarzają ryzyko szkody dla zdrowia i bezpieczeństwa lub ryzyko niekorzystnego wpływu na prawa podstawowe, które pod względem dotkliwości i prawdopodobieństwa wystąpienia jest równoważne ryzyku szkody lub niekorzystnego wpływu, które stwarzają systemy sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka wymienione już w załączniku III, lub jest od niego większe.

Poprawka

b) systemy sztucznej inteligencji stwarzają ryzyko szkody dla zdrowia i bezpieczeństwa lub ryzyko niekorzystnego wpływu na **łagodzenie zmiany klimatu i przystosowanie się do niej, środowisko i** prawa podstawowe, które pod względem dotkliwości i prawdopodobieństwa wystąpienia jest równoważne ryzyku szkody lub niekorzystnego wpływu, które stwarzają systemy sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka wymienione już w załączniku III, lub jest od niego większe.

Poprawka 64

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 7 – ustęp 2 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

2. Oceniając do celów ust. 1, czy system sztucznej inteligencji stwarza ryzyko szkody dla zdrowia i bezpieczeństwa lub ryzyko niekorzystnego wpływu na prawa podstawowe, które jest równoważne ryzyku szkody stwarzanemu przez systemy sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka wymienione już w załączniku III lub jest od niego większe, Komisja uwzględnia następujące kryteria:

Poprawka

2. Oceniając do celów ust. 1, czy system sztucznej inteligencji stwarza ryzyko szkody dla zdrowia i bezpieczeństwa lub ryzyko niekorzystnego wpływu na **klimat, środowisko lub** prawa podstawowe, które jest równoważne ryzyku szkody stwarzanemu przez systemy sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka wymienione już w załączniku III lub jest od niego większe, Komisja uwzględnia następujące kryteria:

Poprawka 65

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 7 – ustęp 2 – litera c

Tekst proponowany przez Komisję

c) zakres, w jakim wykorzystywanie systemu sztucznej inteligencji spowodowało już szkodę dla zdrowia i bezpieczeństwa lub miało niekorzystny wpływ na prawa podstawowe lub wzbudziło istotne obawy co do możliwości wystąpienia takiej szkody lub niekorzystnego wpływu, czego potwierdzeniem są zgłoszenia lub udokumentowane zarzuty przedłożone właściwym organom krajowym;

Poprawka

c) zakres, w jakim wykorzystywanie systemu sztucznej inteligencji spowodowało już szkodę dla zdrowia i bezpieczeństwa lub miało niekorzystny wpływ na **klimat, środowisko i** prawa podstawowe lub wzbudziło istotne obawy co do możliwości wystąpienia takiej szkody lub niekorzystnego wpływu, czego potwierdzeniem są zgłoszenia lub udokumentowane zarzuty przedłożone właściwym organom krajowym;

Poprawka 66

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 7 – ustęp 2 – litera d

Tekst proponowany przez Komisję

d) potencjalny zakres takiej szkody lub takiego niekorzystnego wpływu, w szczególności pod względem ich nasilenia i możliwości oddziaływania na wiele osób;

Poprawka

d) potencjalny zakres takiej szkody lub takiego niekorzystnego wpływu, w szczególności pod względem ich nasilenia i możliwości oddziaływania na wiele osób, **środowisko i różnorodność biologiczną;**

Poprawka 67

Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 7 – ustęp 2 – litera e

Tekst proponowany przez Komisję

e) zakres, w jakim osoby potencjalnie poszkodowane lub dotknięte niekorzystnym wpływem są zależne od wyniku działania systemu sztucznej inteligencji, w szczególności ze względu na fakt, że z przyczyn praktycznych lub prawnych nie jest możliwe zasadne zrezygnowanie z tego wyniku;

Poprawka

e) zakres, w jakim osoby potencjalnie poszkodowane lub dotknięte niekorzystnym wpływem, **w tym odbiorcy końcowi**, są zależne od wyniku działania systemu sztucznej inteligencji, w szczególności ze względu na fakt, że z przyczyn praktycznych lub prawnych nie jest możliwe zasadne zrezygnowanie z tego wyniku;

Poprawka 68

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 7 – ustęp 2 – litera f

Tekst proponowany przez Komisję

f) zakres, w jakim osoby potencjalnie poszkodowane lub dotknięte niekorzystnym wpływem znajdują się w słabszym położeniu względem użytkownika systemu sztucznej inteligencji, w szczególności z powodu nierównego układu sił, wiedzy, sytuacji gospodarczej lub społecznej lub wieku;

Poprawka

f) zakres, w jakim osoby potencjalnie poszkodowane lub dotknięte niekorzystnym wpływem znajdują się w słabszym położeniu względem użytkownika systemu sztucznej inteligencji, w szczególności z powodu nierównego układu sił, wiedzy, sytuacji gospodarczej, **środowiskowej** lub społecznej lub wieku;

Poprawka 69

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 7 – ustęp 2 – litera g

Tekst proponowany przez Komisję

g) zakres, w jakim uzyskany za pomocą systemu sztucznej inteligencji wynik jest łatwo odwracalny, przy czym wyników działania systemu mających wpływ na zdrowie lub bezpieczeństwo osób nie uznaje się za łatwo odwracalne;

Poprawka

g) zakres, w jakim uzyskany za pomocą systemu sztucznej inteligencji wynik jest łatwo odwracalny, przy czym wyników działania systemu mających **niekorzystny** wpływ na **klimat, środowisko, różnorodność biologiczną lub negatywnie wpływających na zdolność do osiągnięcia celów ograniczenia emisji gazów cieplarnianych** albo na zdrowie lub bezpieczeństwo osób nie uznaje się za łatwo odwracalne;

Poprawka 70

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 9 – ustęp 4 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

Środki zarządzania ryzykiem, o których mowa w ust. 2 lit. d), muszą być takie, aby

Poprawka

Środki zarządzania ryzykiem, o których mowa w ust. 2 lit. d), muszą być takie, aby

wszelkie ryzyko szczatkowe zwizazane z kazdym zagrozeniem, jak rowniez ogolne ryzyko szczatkowe systemow sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka, oceniano jako dopuszczalne, pod warunkiem ze system sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka wykorzystuje sie zgodnie z jego przeznaczeniem lub w warunkach dajacego sie racjonalnie przewidzieeć niewłaściwego wykorzystania. Uzytownika informuje sie o tym ryzyku szczatkowym.

Poprawka 71

Wniosek dotyczacy rozporzadzania Artykuł 10 – ustep 3

Tekst proponowany przez Komisje

3. Zbiory danych treningowych, walidacyjnych i testowych musza bye adekwatne, reprezentatywne, wolne od beledow i kompletne. Musza sie one charakteryzowae odpowiednimi wlościami statystycznymi, w tym, w stosownych przypadkach, w odniesieniu do osob lub grup osob, wobec ktorych ma bye wykorzystywany system sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka. Te kryteria zbiorow danych moga zostae spełnione na poziomie pojedynczych zbiorow danych lub ich kombinacji.

Poprawka 72

Wniosek dotyczacy rozporzadzania Artykuł 10 – ustep 4

Tekst proponowany przez Komisje

4. Zbiory danych treningowych, walidacyjnych i testowych musza uwzgledniaeć, w zakresie wymaganym z uwagi na ich przeznaczenie, cechy lub elementy, ktore sa specyficzne dla

wszelkie ryzyko szczatkowe zwizazane z kazdym zagrozeniem, jak rowniez ogolne ryzyko szczatkowe systemow sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka, oceniano jako dopuszczalne, pod warunkiem ze system sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka wykorzystuje sie zgodnie z jego przeznaczeniem lub w warunkach dajacego sie racjonalnie przewidzieeć niewłaściwego wykorzystania. Uzytownika **i odbiorce koncowego** informuje sie o tym ryzyku szczatkowym.

Poprawka

3. Zbiory danych treningowych, walidacyjnych i testowych musza bye adekwatne, reprezentatywne, wolne od beledow i kompletne. Musza sie one charakteryzowae odpowiednimi wlościami statystycznymi, w tym, w stosownych przypadkach, w odniesieniu do osob lub grup osob, wobec ktorych ma bye wykorzystywany system sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka, **wlozcznie z odbiorcami koncowymi**. Te kryteria zbiorow danych moga zostae spełnione na poziomie pojedynczych zbiorow danych lub ich kombinacji.

Poprawka

4. Zbiory danych treningowych, walidacyjnych i testowych musza uwzgledniaeć, w zakresie wymaganym z uwagi na ich przeznaczenie, cechy lub elementy, ktore sa specyficzne dla

określonego kontekstu geograficznego, behawioralnego lub funkcjonalnego lub okoliczności, w których ma być wykorzystywany system sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka.

określonego kontekstu geograficznego, **środowiskowego**, behawioralnego lub funkcjonalnego lub okoliczności, w których ma być wykorzystywany system sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka.

Poprawka 73

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 10 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję

5. W zakresie, w jakim jest to ściśle niezbędne do celów zapewnienia monitorowania, wykrywania i korygowania tendencyjności systemów sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka, dostawcy takich systemów mogą przetwarzać szczególne kategorie danych osobowych, o których mowa w art. 9 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2016/679, art. 10 dyrektywy (UE) 2016/680 i art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2018/1725, pod warunkiem stosowania odpowiednich zabezpieczeń gwarantujących ochronę podstawowych praw i wolności osób fizycznych, w tym środków technicznych ograniczających ponowne wykorzystanie tych danych i najnowocześniejszych środków służących zapewnieniu bezpieczeństwa i ochrony prywatności, takich jak pseudonimizacja lub – w przypadku gdy anonimizacja może znacząco wpłynąć na możliwość realizacji zakładanego celu – szyfrowanie.

Poprawka

5. W zakresie, w jakim jest to ściśle niezbędne do celów zapewnienia monitorowania, wykrywania i korygowania tendencyjności systemów sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka **oraz zapewnienia niedyskryminacji algorytmicznej**, dostawcy takich systemów mogą przetwarzać szczególne kategorie danych osobowych, o których mowa w art. 9 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2016/679, art. 10 dyrektywy (UE) 2016/680 i art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2018/1725, pod warunkiem stosowania odpowiednich zabezpieczeń gwarantujących ochronę podstawowych praw i wolności osób fizycznych, w tym środków technicznych ograniczających ponowne wykorzystanie tych danych i najnowocześniejszych środków służących zapewnieniu bezpieczeństwa i ochrony prywatności, takich jak pseudonimizacja lub – w przypadku gdy anonimizacja może znacząco wpłynąć na możliwość realizacji zakładanego celu – szyfrowanie.

Poprawka 74

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 13 – nagłówek

Tekst proponowany przez Komisję

Przejrzystość i udostępnianie informacji

Poprawka

Przejrzystość i udostępnianie informacji

użytkownikom

użytkownikom *i odbiorcom końcowym*

Poprawka 75

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 13 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Systemy sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka projektuje się i opracowuje się w sposób zapewniający wystarczającą przejrzystość ich działania, umożliwiającą użytkownikom interpretację wyników działania systemu i ich właściwe wykorzystanie. Zapewnia się odpowiedni rodzaj i stopień przejrzystości w celu osiągnięcia zgodności z odpowiednimi obowiązkami użytkownika i dostawcy, określonymi w rozdziale 3 niniejszego tytułu.

Poprawka

1. Systemy sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka projektuje się i opracowuje się w sposób zapewniający wystarczającą przejrzystość ich działania, umożliwiającą użytkownikom *i odbiorcom końcowym* interpretację wyników działania systemu i ich właściwe wykorzystanie. Zapewnia się odpowiedni rodzaj i stopień przejrzystości w celu osiągnięcia zgodności z odpowiednimi obowiązkami użytkownika, *odbiorcy końcowego* i dostawcy, określonymi w rozdziale 3 niniejszego tytułu.

Poprawka 76

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 13 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Do systemów sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka dołącza się instrukcję obsługi w odpowiednim formacie cyfrowym lub innym formacie zawierającą zwięzłe, kompletne, poprawne i jasne informacje, które są istotne, dostępne i zrozumiałe dla użytkowników.

Poprawka

2. Do systemów sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka dołącza się instrukcję obsługi w odpowiednim formacie cyfrowym lub innym formacie zawierającą zwięzłe, kompletne, poprawne i jasne informacje, które są istotne, dostępne i zrozumiałe dla użytkowników, *w tym informacje dotyczące możliwego ryzyka zagrażającego ochronie praw podstawowych i dyskryminacji.*

Poprawka 77

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 13 – ustęp 3 – litera b – punkt iii

Tekst proponowany przez Komisję

(iii) wszelkie znane lub dające się przewidzieć okoliczności związane z wykorzystaniem systemu sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka zgodnie z jego przeznaczeniem lub w warunkach dającego się racjonalnie przewidzieć niewłaściwego wykorzystania, które mogą powodować zagrożenia dla zdrowia i bezpieczeństwa lub praw podstawowych;

Poprawka 78

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 13 – ustęp 3 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka 79

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 14 – ustęp 2**

Tekst proponowany przez Komisję

2. Nadzór ze strony człowieka ma na celu zapobieganie ryzyku dla zdrowia, bezpieczeństwa lub praw podstawowych lub minimalizowanie takiego ryzyka, które może się pojawić, gdy system sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka jest wykorzystywany zgodnie z jego przeznaczeniem lub w warunkach dającego się racjonalnie przewidzieć niewłaściwego wykorzystania, w szczególności gdy takie ryzyko utrzymuje się pomimo stosowania

Poprawka

(iii) wszelkie znane lub dające się przewidzieć okoliczności związane z wykorzystaniem systemu sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka zgodnie z jego przeznaczeniem lub w warunkach dającego się racjonalnie przewidzieć niewłaściwego wykorzystania, które mogą powodować zagrożenia dla zdrowia i bezpieczeństwa, **środowiska** lub praw podstawowych;

Poprawka

3a. Systemy sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka projektuje się, rozwija i wykorzystuje w sposób zapewniający wystarczającą przejrzystość, istotność, dostępność i zrozumiałość ich wyników działania dla odbiorców końcowych, zgodnie z ich przeznaczeniem.

Poprawka

2. Nadzór ze strony człowieka ma na celu zapobieganie **dezinformacji i** ryzyku dla zdrowia, bezpieczeństwa, **klimatu i środowiska** lub praw podstawowych lub minimalizowanie takiego ryzyka, które może się pojawić, gdy system sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka jest wykorzystywany zgodnie z jego przeznaczeniem lub w warunkach dającego się racjonalnie przewidzieć niewłaściwego wykorzystania, w szczególności gdy takie

innych wymogów określonych w niniejszym rozdziale.

ryzyko utrzymuje się pomimo stosowania innych wymogów określonych w niniejszym rozdziale.

Poprawka 80

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 14 – ustęp 4 – litera e

Tekst proponowany przez Komisję

e) ingerowanie w działanie systemu sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka lub przerwanie działania systemu za pomocą przycisku „stop” lub podobnej procedury.

Poprawka

e) ingerowanie w działanie systemu sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka lub przerwanie działania systemu za pomocą przycisku „stop” lub podobnej procedury, ***pod warunkiem że nie wpływa to na zamierzoną funkcję systemu sztucznej inteligencji w sposób stwarzający ryzyko dla zdrowia, bezpieczeństwa lub praw podstawowych.***

Poprawka 81

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 26 – ustęp 1 – litera c

Tekst proponowany przez Komisję

c) system opatrzone wymaganym oznakowaniem zgodności oraz dołączono do niego wymaganą dokumentację i instrukcję obsługi.

Poprawka

c) system opatrzone wymaganym oznakowaniem zgodności oraz dołączono do niego wymaganą ***zwięzłą i zrozumiałą*** dokumentację i instrukcję obsługi, ***w tym w odniesieniu do możliwych zagrożeń dla praw podstawowych i związanych z dyskryminacją.***

Poprawka 82

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 43 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. W przypadku systemów sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka, o których mowa w załączniku III pkt 2–8, dostawcy

Poprawka

2. W przypadku systemów sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka, o których mowa w załączniku III pkt 2–9, dostawcy

postępują zgodnie z procedurą oceny zgodności opierająca się na kontroli wewnętrznej, o której mowa w załączniku VI i która nie przewiduje udziału jednostki notyfikowanej. W przypadku systemów sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka, o których mowa w załączniku III pkt 5 lit. b), wprowadzanych do obrotu lub oddawanych do użytku przez instytucje kredytowe podlegające przepisom dyrektywy 2013/36/UE, ocenę zgodności przeprowadza się w toku procedury, o której mowa w art. 97–101 tej dyrektywy.

Poprawka 83

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 43 – ustęp 6

Tekst proponowany przez Komisję

6. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych, aby zmienić przepisy ust. 1 i 2 w celu objęcia systemów sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka, o których mowa w załączniku III pkt 2–8, procedurą oceny zgodności, o której mowa w załączniku VII, lub elementami tej procedury. Komisja przyjmuje takie akty delegowane, biorąc pod uwagę skuteczność procedury oceny zgodności opierającej się na kontroli wewnętrznej, o której mowa w załączniku VI, w zapobieganiu zagrożeniom dla zdrowia i bezpieczeństwa oraz ochrony praw podstawowych stwarzanym przez takie systemy lub minimalizowaniu tych zagrożeń, a także uwzględniając dostępność odpowiednich zdolności i zasobów wśród jednostek notyfikowanych.

Poprawka 84

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 52 – ustęp 1

postępują zgodnie z procedurą oceny zgodności opierająca się na kontroli wewnętrznej, o której mowa w załączniku VI i która nie przewiduje udziału jednostki notyfikowanej. W przypadku systemów sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka, o których mowa w załączniku III pkt 5 lit. b), wprowadzanych do obrotu lub oddawanych do użytku przez instytucje kredytowe podlegające przepisom dyrektywy 2013/36/UE, ocenę zgodności przeprowadza się w toku procedury, o której mowa w art. 97–101 tej dyrektywy.

Poprawka

6. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych, aby zmienić przepisy ust. 1 i 2 w celu objęcia systemów sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka, o których mowa w załączniku III pkt 2–8, procedurą oceny zgodności, o której mowa w załączniku VII, lub elementami tej procedury. Komisja przyjmuje takie akty delegowane, biorąc pod uwagę skuteczność procedury oceny zgodności opierającej się na kontroli wewnętrznej, o której mowa w załączniku VI, w zapobieganiu zagrożeniom dla zdrowia i bezpieczeństwa, *środowiska* oraz ochrony praw podstawowych stwarzanym przez takie systemy lub minimalizowaniu tych zagrożeń, a także uwzględniając dostępność odpowiednich zdolności i zasobów wśród jednostek notyfikowanych.

Tekst proponowany przez Komisję

1. Dostawcy zapewniają, aby systemy sztucznej inteligencji przeznaczone do wchodzenia w interakcję z osobami fizycznymi projektowano i opracowywano w taki sposób, aby osoby fizyczne były informowane o tym, że prowadzą interakcję z systemem sztucznej inteligencji, chyba że okoliczności i kontekst korzystania z systemu jednoznacznie na to wskazują. Obowiązek ten nie ma zastosowania do systemów sztucznej inteligencji zatwierdzonych z mocy prawa do celów wykrywania przestępstw, przeciwdziałania przestępstwom, prowadzenia dochodzeń/śledztw w związku z przestępstwami i ścigania ich sprawców, chyba że systemy te udostępnia się ogółowi społeczeństwa na potrzeby składania zawiadomień o popełnieniu przestępstwa.

Poprawka 85

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 52 – ustęp 3 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka 86

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 52 – ustęp 3 b (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1. Dostawcy zapewniają, aby systemy sztucznej inteligencji przeznaczone do wchodzenia w interakcję z osobami fizycznymi projektowano i opracowywano w taki sposób, aby osoby fizyczne były informowane o tym, że prowadzą interakcję z systemem sztucznej inteligencji, ***zwłaszcza w sektorze opieki zdrowotnej***, chyba że okoliczności i kontekst korzystania z systemu jednoznacznie na to wskazują. Obowiązek ten nie ma zastosowania do systemów sztucznej inteligencji zatwierdzonych z mocy prawa do celów wykrywania przestępstw, przeciwdziałania przestępstwom, prowadzenia dochodzeń/śledztw w związku z przestępstwami i ścigania ich sprawców, chyba że systemy te udostępnia się ogółowi społeczeństwa na potrzeby składania zawiadomień o popełnieniu przestępstwa.

Poprawka

3a. Odbiorcy systemu sztucznej inteligencji w sektorze opieki zdrowotnej są informowani o ich interakcji z systemem sztucznej inteligencji.

Poprawka

3b. Organy publiczne i administracyjne, które przyjmują decyzje za pomocą systemów sztucznej

inteligencji, przedstawiają czytelne i zrozumiałe wyjaśnienie w tym zakresie. Wyjaśnienie to jest dostępne dla osób z niepełnosprawnościami i innych grup szczególnie wrażliwych.

Poprawka 87

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 53 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Piaskownice regulacyjne w zakresie AI pozostają bez wpływu na uprawnienia właściwych organów w zakresie nadzoru i stosowania środków naprawczych. Wykrycie jakichkolwiek istotnych zagrożeń dla zdrowia i bezpieczeństwa oraz dla praw podstawowych na etapie opracowywania i testowania takich systemów powoduje konieczność natychmiastowego zaradzenia tym zagrożeniom, a w przypadku ich nieusunięcia – skutkuje zawieszeniem procesu opracowywania i testowania systemu, dopóki wspomniane zagrożenia nie zostaną wyeliminowane.

Poprawka

3. Piaskownice regulacyjne w zakresie AI pozostają bez wpływu na uprawnienia właściwych organów w zakresie nadzoru i stosowania środków naprawczych. Wykrycie jakichkolwiek istotnych zagrożeń dla **łagodzenia zmiany klimatu, środowiska**, zdrowia i bezpieczeństwa oraz dla praw podstawowych na etapie opracowywania i testowania takich systemów powoduje konieczność natychmiastowego zaradzenia tym zagrożeniom, a w przypadku ich nieusunięcia – skutkuje zawieszeniem procesu opracowywania i testowania systemu, dopóki wspomniane zagrożenia nie zostaną wyeliminowane.

Poprawka 88

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 53 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

4. Uczestnicy korzystający z piaskownicy regulacyjnej w zakresie AI ponoszą odpowiedzialność, przewidzianą w mających zastosowanie przepisach dotyczących odpowiedzialności przyjętych na szczeblu Unii i na szczeblu państw członkowskich, za wszelkie szkody wyrządzone osobom trzecim w wyniku eksperymentów prowadzonych w

Poprawka

4. Uczestnicy korzystający z piaskownicy regulacyjnej w zakresie AI ponoszą odpowiedzialność, przewidzianą w mających zastosowanie przepisach dotyczących odpowiedzialności przyjętych na szczeblu Unii i na szczeblu państw członkowskich, za wszelkie szkody wyrządzone osobom trzecim **lub środowisku** w wyniku eksperymentów

piaskownicy.

prowadzonych w piaskownicy.

Poprawka 89

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 54 – ustęp 1 – litera a – punkt ii

Tekst proponowany przez Komisję

(ii) bezpieczeństwo publiczne i zdrowie publiczne, uwzględniając zapobieganie chorobom, zwalczanie ich i ich leczenie;

Poprawka

(ii) bezpieczeństwo publiczne i zdrowie publiczne, uwzględniając **wykrywanie i diagnozowanie chorób**, zapobieganie chorobom, zwalczanie ich i ich leczenie, **oraz wyzwania zdrowotne odnoszące się do wzajemnych powiązań między zdrowiem ludzi i zwierząt, w szczególności choroby odzwierzęce**;

Poprawka 90

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 54 – ustęp 1 – litera a – punkt iii

Tekst proponowany przez Komisję

(iii) wysoki poziom ochrony środowiska i poprawa jego jakości;

Poprawka

(iii) wysoki poziom ochrony środowiska i poprawa jego jakości, **ochrona różnorodności biologicznej, zanieczyszczenie, a także łagodzenie zmiany klimatu i przystosowanie się do niej**;

Poprawka 91

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 54 – ustęp 1 – litera a – punkt iii a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(iiia) podtrzymuje się zasadę minimalizacji danych, co oznacza, że dane są pozyskiwane i przetwarzane wyłącznie w zakresie absolutnie niezbędnym do stosowania sztucznej inteligencji;

Poprawka 92

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 56 – ustęp 2 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

b) koordynować proces sporządzania przez Komisję i krajowe organy nadzorcze oraz inne właściwe organy wytycznych i analiz dotyczących nowych kwestii pojawiających się na rynku wewnętrznym w odniesieniu do kwestii wchodzących w zakres niniejszego rozporządzenia oraz współuczestniczyć w sporządzaniu takich wytycznych i analiz;

Poprawka

b) koordynować proces sporządzania przez Komisję i krajowe organy nadzorcze, ***jak również grupy eksperckie i doradcze, w tym takie organizacje społeczeństwa obywatelskiego jak organizacje pozarządowe, organizacje konsumenckie oraz przedstawiciele sektorów*** oraz inne właściwe organy wytycznych i analiz dotyczących nowych kwestii pojawiających się na rynku wewnętrznym w odniesieniu do kwestii wchodzących w zakres niniejszego rozporządzenia oraz współuczestniczyć w sporządzaniu takich wytycznych i analiz;

Poprawka 93

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 57 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. W skład Rady wchodzi krajowe organy nadzorcze reprezentowane przez osobę stojącą na czele danego organu lub równoważnego wysokiego rangą urzędnika danego organu oraz Europejski Inspektor Ochrony Danych. Inne organy krajowe mogą być zapraszane na posiedzenia Rady, na których omawia się istotne dla nich kwestie.

Poprawka

1. W skład Rady wchodzi krajowe organy nadzorcze reprezentowane przez osobę stojącą na czele danego organu lub równoważnego wysokiego rangą urzędnika danego organu oraz Europejski Inspektor Ochrony Danych. Inne organy krajowe, ***w tym organy będące członkami odpowiednich grup doradczych i eksperckich na szczeblu Unii,*** mogą być zapraszane na posiedzenia Rady, na których omawia się istotne dla nich kwestie.

Poprawka 94

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 57 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

4. Rada może zapraszać zewnętrznych ekspertów i obserwatorów do udziału w swoich posiedzeniach oraz może organizować konsultacje z zainteresowanymi osobami trzecimi, wykorzystując w odpowiednim stopniu uzyskane w ten sposób informacje jako wkład w jej działalność. W tym celu Komisja może podejmować działania sprzyjające wymianie informacji między Radą a innymi organami, urzędami, agencjami i grupami doradczymi Unii.

Poprawka

4. Rada może zapraszać zewnętrznych ekspertów, **etyków** i obserwatorów do udziału w swoich posiedzeniach oraz może organizować konsultacje z zainteresowanymi osobami trzecimi, **w tym takimi organizacjami społeczeństwa obywatelskiego jak organizacje pozarządowe, organizacjami konsumenckimi, grupami działającymi na rzecz praw człowieka, organizacjami międzyrządowymi oraz przedstawicielami sektorów**, wykorzystując w odpowiednim stopniu uzyskane w ten sposób informacje jako wkład w jej działalność. W tym celu Komisja może podejmować działania sprzyjające wymianie informacji między Radą a innymi **odpowiednimi** organami, urzędami, agencjami i **eksperckimi** grupami doradczymi Unii.

Poprawka 95

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 58 – akapit 1 – litera a**

Tekst proponowany przez Komisję

a) gromadzi wiedzę fachową i najlepsze praktyki i udostępnia je państwom członkowskim;

Poprawka

a) gromadzi wiedzę fachową i najlepsze praktyki **w zakresie kwestii technicznych i regulacyjnych** oraz udostępnia je państwom członkowskim;

Uzasadnienie

Należy zaznaczyć, że pod uwagę bierze się zarówno opinie na temat kwestii technicznych, jak i regulacyjnych.

Poprawka 96

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 58 – akapit 1 – litera c a (nowa)**

ca) zapewnia wspólne i spójne podejście różnych grup doradczych i eksperckich utworzonych na poziomie Unii w kwestiach objętych niniejszym rozporządzeniem lub związanych z systemami sztucznej inteligencji.

Poprawka 97

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 59 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Każde państwo członkowskie ustanawia lub wyznacza właściwe organy krajowe na potrzeby zapewnienia stosowania i wdrażania niniejszego rozporządzenia. Właściwe organy krajowe organizuje się w sposób gwarantujący obiektywizm i bezstronność podejmowanych przez nie działań i wykonywanych przez nie zadań.

Poprawka

1. Każde państwo członkowskie ustanawia lub wyznacza właściwe organy krajowe na potrzeby zapewnienia stosowania i wdrażania niniejszego rozporządzenia **i horyzontalnych przepisów unijnych**. Właściwe organy krajowe organizuje się w sposób gwarantujący obiektywizm, **spójność** i bezstronność podejmowanych przez nie działań i wykonywanych przez nie zadań, **aby uniknąć wszelkich konfliktów interesów**.

Poprawka 98

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 59 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

4. Państwa członkowskie zapewniają, aby właściwe organy krajowe dysponowały odpowiednimi zasobami finansowymi i ludzkimi umożliwiającymi im wykonywanie zadań powierzonych im na podstawie niniejszego rozporządzenia. Właściwe organy krajowe muszą w szczególności stale mieć do dyspozycji wystarczającą liczbę pracowników, których kompetencje i wiedza fachowa obejmują dogłębną znajomość kwestii z

Poprawka

4. Państwa członkowskie zapewniają, aby właściwe organy krajowe dysponowały odpowiednimi zasobami finansowymi i ludzkimi umożliwiającymi im wykonywanie zadań powierzonych im na podstawie niniejszego rozporządzenia. Właściwe organy krajowe muszą w szczególności stale mieć do dyspozycji wystarczającą **liczbę** pracowników, których kompetencje i wiedza fachowa obejmują dogłębną znajomość kwestii z zakresu

zakresu technologii sztucznej inteligencji, danych i metod przetwarzania danych, praw podstawowych, zagrożeń dla zdrowia i bezpieczeństwa oraz wiedzę na temat obowiązujących norm i wymogów prawnych.

technologii sztucznej inteligencji, **ochrony** danych i metod przetwarzania danych, praw podstawowych, zagrożeń dla zdrowia i bezpieczeństwa, **zagrożeń dla środowiska** oraz wiedzę na temat obowiązujących norm i wymogów prawnych.

Poprawka 99

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 62 – ustęp 1 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

Dostawcy systemów sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka wprowadzanych do obrotu w Unii zgłaszają wszelkie poważne incydenty związane z tymi systemami lub wszelkie przypadki nieprawidłowego działania tych systemów, które stanowią naruszenie obowiązków przewidzianych w prawie Unii mającym na celu ochronę praw podstawowych, organom nadzoru rynku państw członkowskich, w których doszło do danego incydentu lub naruszenia.

Poprawka

Dostawcy systemów sztucznej inteligencji wysokiego ryzyka wprowadzanych do obrotu w Unii zgłaszają wszelkie poważne incydenty lub związane z tymi systemami lub wszelkie przypadki nieprawidłowego działania tych systemów, które stanowią naruszenie obowiązków przewidzianych w prawie Unii mającym na celu ochronę **zdrowia, bezpieczeństwa**, praw podstawowych **i środowiska**, organom nadzoru rynku państw członkowskich, w których doszło do danego incydentu lub naruszenia.

Poprawka 100

Wniosek dotyczący rozporządzenia Artykuł 65 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Systemy sztucznej inteligencji stwarzające ryzyko rozumie się jako produkt stwarzający ryzyko w rozumieniu art. 3 pkt 19 rozporządzenia (UE) 2019/1020, o ile ryzyko wiąże się z zagrożeniem dla zdrowia i bezpieczeństwa lub praw podstawowych obywateli.

Poprawka

1. Systemy sztucznej inteligencji stwarzające ryzyko rozumie się jako produkt stwarzający ryzyko w rozumieniu art. 3 pkt 19 rozporządzenia (UE) 2019/1020, o ile ryzyko wiąże się z zagrożeniem dla zdrowia i bezpieczeństwa, **ochrony konsumentów i środowiska** lub praw podstawowych obywateli.

Poprawka 101

Wniosek dotyczący rozporządzenia **Artykuł 67 – ustęp 1**

Tekst proponowany przez Komisję

1. Jeżeli po przeprowadzeniu oceny zgodnie z art. 65 organ nadzoru rynku państwa członkowskiego stwierdzi, że chociaż system sztucznej inteligencji jest zgodny z niniejszym rozporządzeniem, stwarza on ryzyko dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób, dla wypełnienia obowiązków wynikających z przepisów prawa Unii lub prawa krajowego mających na celu ochronę praw podstawowych lub dla innych aspektów ochrony interesu publicznego, organ ten zobowiązuje właściwego operatora do wprowadzenia wszelkich odpowiednich środków w celu zapewnienia, aby odnośny system sztucznej inteligencji system po wprowadzeniu do obrotu lub oddaniu do użytku nie stwarzał już takiego ryzyka, do wycofania systemu sztucznej inteligencji z rynku lub do wycofania go od użytkowników w wyznaczonym przez organ rozsądnym terminie, stosownym do charakteru ryzyka.

Poprawka 102

Wniosek dotyczący rozporządzenia **Artykuł 69 – ustęp 2**

Tekst proponowany przez Komisję

2. Komisja i Rada zachęcają do tworzenia (i ułatwiają tworzenie) kodeksów postępowania sprzyjających dobrowolnemu stosowaniu w odniesieniu do systemów sztucznej inteligencji wymogów związanych na przykład ze **zrównoważeniem środowiskowym, dostępnością** dla osób z niepełnosprawnościami, **udziałem** zainteresowanych stron w projektowaniu i opracowywaniu systemów sztucznej inteligencji **oraz różnorodnością** zespołów programistycznych na podstawie jasno

Poprawka

1. Jeżeli po przeprowadzeniu oceny zgodnie z art. 65 organ nadzoru rynku państwa członkowskiego stwierdzi, że chociaż system sztucznej inteligencji jest zgodny z niniejszym rozporządzeniem, stwarza on ryzyko dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób, **dla środowiska**, dla wypełnienia obowiązków wynikających z przepisów prawa Unii lub prawa krajowego mających na celu ochronę praw podstawowych lub dla innych aspektów ochrony interesu publicznego, organ ten zobowiązuje właściwego operatora do wprowadzenia wszelkich odpowiednich środków w celu zapewnienia, aby odnośny system sztucznej inteligencji system po wprowadzeniu do obrotu lub oddaniu do użytku nie stwarzał już takiego ryzyka, do wycofania systemu sztucznej inteligencji z rynku lub do wycofania go od użytkowników w wyznaczonym przez organ rozsądnym terminie, stosownym do charakteru ryzyka.

Poprawka

2. Komisja i Rada zachęcają do tworzenia (i ułatwiają tworzenie) kodeksów postępowania sprzyjających dobrowolnemu stosowaniu w odniesieniu do systemów sztucznej inteligencji wymogów związanych z **europejskim kodeksem postępowania w sprawie efektywności energetycznej ośrodków przetwarzania danych, który zawiera kluczowe wskaźniki ośrodka przetwarzania danych dotyczące zrównoważenia środowiskowego, wykorzystania zasobów, efektywności**

określonych celów i kluczowych wskaźników skuteczności działania służących do pomiaru stopnia realizacji tych celów.

energetycznej i intensywności emisji, udziału energii wytwarzanej z odnawialnych źródeł energii oraz ponownego wykorzystania ciepła lub odpadów. Działania w tym zakresie mogłyby zostać rozszerzone, aby sprzyjać dostępności dla osób z niepełnosprawnościami, udziałowi zainteresowanych stron w projektowaniu i opracowywaniu systemów sztucznej inteligencji, a także różnorodności zespołów programistycznych na podstawie jasno określonych celów i kluczowych wskaźników skuteczności działania służących do pomiaru stopnia realizacji tych celów. W celu zapewnienia warunków sprzyjających dobrowolnemu przeprowadzaniu ocen środowiskowych Komisja musi opracować – w drodze aktu wykonawczego – procedurę, metodę, minimalne normy i skalę, aby usprawnić proces ujawniania informacji na temat energii zużywanej podczas trenowania systemów sztucznej inteligencji oraz korzystania z tych systemów i informacji na temat intensywności emisji generowanych przez te systemy w celu propagowania rozwoju energooszczędnych i niskoemisyjnych systemów sztucznej inteligencji, przy czym wspomniana procedura, metoda, minimalne normy i skala będą miały zastosowanie do wszystkich systemów sztucznej inteligencji na zasadzie dobrowolności. W przypadku takich dobrowolnie uczestniczących systemów sztucznej inteligencji obowiązuje wymóg zamieszczania tego rodzaju informacji w dokumentacji technicznej, o której mowa w art. 11.

Poprawka 103

**Wniosek dotyczący rozporządzenia
Artykuł 84 – ustęp 3 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3a. W ciągu [dwóch lat od daty rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia, o której mowa w art. 85 ust. 2], a następnie co dwa lata, Komisja ocenia oddziaływanie niniejszego rozporządzenia na środowisko i jego skuteczność w odniesieniu do zużycia energii lub innego oddziaływania systemów sztucznej inteligencji na środowisko. Do stycznia 2050 r. Komisja przedstawia wniosek dotyczący regulacji w sprawie efektywności energetycznej, aby zapewnić pełne obniżenie emisyjności technologii sztucznej inteligencji.

Poprawka 104

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik I – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

a) mechanizmy uczenia maszynowego, w tym uczenie nadzorowane, uczenie się maszyn bez nadzoru *i* uczenie przez wzmacnianie, z wykorzystaniem szerokiej gamy metod, w tym uczenia głębokiego;

Poprawka

a) mechanizmy uczenia maszynowego, w tym uczenie nadzorowane, uczenie się maszyn bez nadzoru, uczenie przez wzmacnianie *i odkrycia naukowe w dziedzinie informatyki*, z wykorzystaniem szerokiej gamy metod, w tym uczenia głębokiego;

Poprawka 105

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik III – akapit 1 – punkt 5 – litera a

Tekst proponowany przez Komisję

a) systemy sztucznej inteligencji przeznaczone do wykorzystania przez organy publiczne lub w imieniu organów publicznych w celu oceny kwalifikowalności osób fizycznych do świadczeń i usług publicznych, jak również w celu przyznawania, ograniczania, unieważniania lub żądania zwrotu takich świadczeń i usług;

Poprawka

a) systemy sztucznej inteligencji przeznaczone do wykorzystania przez organy publiczne lub w imieniu organów publicznych w celu oceny kwalifikowalności osób fizycznych do świadczeń i usług publicznych, **w tym usług opieki zdrowotnej i kompetencji zdrowotnych**, jak również w celu przyznawania, ograniczania, unieważniania lub żądania zwrotu takich świadczeń i

usług;

Poprawka 106

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik III – akapit 1 – punkt 8 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

8a. zdrowie, opieka zdrowotna, opieka długoterminowa i ubezpieczenia zdrowotne:

a) systemy sztucznej inteligencji nieobjęte rozporządzeniem (UE) 2017/745 przeznaczone do stosowania w sektorze zdrowia, opieki zdrowotnej i opieki długoterminowej, które mają pośredni i bezpośredni wpływ na zdrowie lub które wykorzystują dane wrażliwe dotyczące zdrowia;

b) systemy administracyjne i systemy zarządzania oparte na sztucznej inteligencji wykorzystywane przez pracowników medycznych w szpitalach i innych placówkach opieki zdrowotnej oraz przez zakłady ubezpieczeń zdrowotnych, które przetwarzają dane wrażliwe dotyczące zdrowia ludzi.

Uzasadnienie

We wniosku zakłada się, że wszystkie zastosowania sztucznej inteligencji wykorzystywane w kontekście zdrowia są objęte rozporządzeniem (UE) 2017/745. Rozporządzenie to obejmuje jednak wyłącznie wyroby medyczne i oprogramowanie przewidziane do zastosowań medycznych, takich jak leczenie pacjentów. Wyklucza to zastosowania sztucznej inteligencji związane ze zdrowiem (np. aplikacje do śledzenia leczenia farmakologicznego) oraz administracyjne systemy sztucznej inteligencji wykorzystywane przez lekarzy w szpitalach lub innych placówkach opieki zdrowotnej, które nadal stanowią nowe wyzwania i potencjalne zagrożenie dla ludzi ze względu na ich wpływ na zdrowie lub wykorzystywanie danych wrażliwych dotyczących zdrowia i wyborów życiowych.

Poprawka 107

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik IV – akapit 1 – punkt 1 – litera g

Tekst proponowany przez Komisję

g) instrukcję obsługi dla użytkownika oraz, w stosownych przypadkach, instrukcję instalacji;

Poprawka

g) **jasną i zwięzłą** instrukcję obsługi dla użytkownika **i odbiorcy końcowego, w tym informacje o możliwych zagrożeniach dotyczących praw podstawowych i dyskryminacji** oraz, w stosownych przypadkach, instrukcję instalacji;

Poprawka 108

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik IV – akapit 1 – punkt 2 – litera g a (nowa)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

ga) złożoność obliczeniową systemu i elementów oprogramowania, wykorzystania danych, w tym walidacji i testowania systemów.

Poprawka 109

Wniosek dotyczący rozporządzenia Załącznik IV – akapit 1 – punkt 3

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3. szczególne informacje dotyczące monitorowania, funkcjonowania i kontroli systemu sztucznej inteligencji, w szczególności w odniesieniu do: jego możliwości i ograniczeń w zakresie skuteczności działania, w tym stopnie dokładności w przypadku określonych osób lub grup osób, wobec których system ma być wykorzystywany, oraz ogólny spodziewany poziom dokładności w stosunku do jego przeznaczenia; możliwych do przewidzenia niezamierzonych wyników działania i źródeł zagrożeń dla zdrowia i bezpieczeństwa, praw podstawowych i dyskryminacji w świetle przeznaczenia systemu sztucznej inteligencji; środków nadzoru ze strony człowieka wymaganych

3. szczególne **i w pełni dostępne** informacje dotyczące monitorowania, funkcjonowania i kontroli systemu sztucznej inteligencji, w szczególności w odniesieniu do: jego możliwości i ograniczeń w zakresie skuteczności działania, w tym stopnie dokładności w przypadku określonych osób lub grup osób, wobec których system ma być wykorzystywany, oraz ogólny spodziewany poziom dokładności w stosunku do jego przeznaczenia; możliwych do przewidzenia niezamierzonych wyników działania i źródeł zagrożeń dla **środowiska**, zdrowia i bezpieczeństwa, praw podstawowych i dyskryminacji w świetle przeznaczenia systemu sztucznej inteligencji; środków

na podstawie art. 14, w tym środków technicznych wprowadzonych w celu ułatwienia użytkownikom interpretacji wyników działania systemów sztucznej inteligencji; w stosownych przypadkach specyfikacji dotyczących danych wejściowych;

nadzoru ze strony człowieka wymaganych na podstawie art. 14, w tym środków technicznych wprowadzonych w celu ułatwienia użytkownikom interpretacji wyników działania systemów sztucznej inteligencji; w stosownych przypadkach specyfikacji dotyczących danych wejściowych;

PROCEDURA W KOMISJI OPINIODAWCZEJ

Tytuł	Zharmonizowane przepisy dotyczące sztucznej inteligencji (akt w sprawie sztucznej inteligencji) oraz zmiany niektórych unijnych aktów ustawodawczych
Odsyłacze	COM(2021)0206 – C9-0146/2021 – 2021/0106(COD)
Komisje przedmiotowo właściwe Data ogłoszenia na posiedzeniu	IMCO LIBE 7.6.2021 7.6.2021
Opinia wydana przez Data ogłoszenia na posiedzeniu	ENVI 7.6.2021
Sprawozdawczyni komisji opiniodawczej Data powołania	Susana Solís Pérez 15.9.2021
Art. 58 – Procedura wspólnych posiedzeń komisji Data ogłoszenia na posiedzeniu	16.12.2021
Rozpatrzenie w komisji	13.1.2022
Data przyjęcia	15.3.2022
Wynik głosowania końcowego	+: 67 –: 4 0: 15
Posłowie obecni podczas głosowania końcowego	Mathilde Androuët, Nikos Androulakis, Bartosz Arłukowicz, Margrete Auken, Simona Baldassarre, Marek Paweł Balt, Traian Băsescu, Aurélie Beigneux, Monika Beňová, Hildegard Bentele, Sergio Berlato, Alexander Bernhuber, Malin Björk, Simona Bonafè, Delara Burkhardt, Pascal Canfin, Sara Cerdas, Mohammed Chahim, Tudor Ciuhodaru, Nathalie Colin-Oesterlé, Esther de Lange, Christian Doleschal, Marco Dreosto, Bas Eickhout, Cyrus Engerer, Cornelia Ernst, Eleonora Evi, Agnès Evren, Pietro Fiocchi, Raffaele Fitto, Malte Gallée, Andreas Glück, Catherine Griset, Jytte Guteland, Teuvo Hakkarainen, Anja Hazekamp, Martin Hojsík, Pär Holmgren, Jan Huitema, Yannick Jadot, Adam Jarubas, Petros Kokkalis, Athanasios Konstantinou, Ewa Kopacz, Joanna Kopcińska, Peter Liese, Sylvia Limmer, Javi López, César Luena, Fulvio Martusciello, Liudas Mažylis, Joëlle Mélin, Tilly Metz, Silvia Modig, Dolors Montserrat, Alessandra Moretti, Dan-Ștefan Motreanu, Ville Niinistö, Ljudmila Novak, Grace O’Sullivan, Jutta Paulus, Stanislav Polčák, Jessica Polfjård, Nicola Procaccini, Luisa Regimenti, Frédérique Ries, María Soraya Rodríguez Ramos, Sándor Rónai, Rob Rooken, Silvia Sardone, Christine Schneider, Günther Sidl, Ivan Vilibor Sinčić, Linea Søgaard-Lidell, Maria Spyrali, Nils Torvalds, Edina Tóth, Véronique Trillet-Lenoir, Petar Vitanov, Alexandr Vondra, Mick Wallace, Emma Wiesner, Michal Wiezik, Tiemo Wölken, Anna Zalewska
Zastępcy obecni podczas głosowania końcowego	Maria Arena, Marlene Mortler, Susana Solís Pérez

GŁOSOWANIE KOŃCOWE W FORMIE GŁOSOWANIA IMIENNEGO W KOMISJI OPINIODAWCZEJ

67	+
NI	Edina Tóth
PPE	Bartosz Arłukowicz, Traian Băsescu, Hildegard Bentele, Alexander Bernhuber, Nathalie Colin-Oesterlé, Christian Doleschal, Agnès Evren, Adam Jarubas, Ewa Kopacz, Esther de Lange, Peter Liese, Fulvio Martusciello, Liudas Mažylis, Dolors Montserrat, Marlene Mortler, Dan-Ștefan Motreanu, Ljudmila Novak, Stanislav Polčák, Jessica Polfjård, Luisa Regimenti, Christine Schneider, Maria Spyra
Renew	Pascal Canfin, Andreas Glück, Martin Hojsík, Jan Huitema, Frédérique Ries, María Soraya Rodríguez Ramos, Susana Solís Pérez, Linea Sogaard-Lidell, Nils Torvalds, Véronique Trillet-Lenoir, Emma Wiesner, Michal Wiezik
S&D	Nikos Androulakis, Maria Arena, Marek Paweł Balt, Monika Beňová, Simona Bonafè, Delara Burkhardt, Sara Cerdas, Mohammed Chahim, Tudor Ciuhodaru, Cyrus Engerer, Jytte Guteland, Javi López, César Luena, Alessandra Moretti, Sándor Rónai, Günther Sidl, Tiemo Wölken
The Left	Malin Björk, Anja Hazekamp, Petros Kokkalis, Silvia Modig, Mick Wallace
Verts/ALE	Margrete Auken, Bas Eickhout, Eleonora Evi, Malte Gallée, Pär Holmgren, Yannick Jadot, Tilly Metz, Ville Niinistö, Grace O'Sullivan, Jutta Paulus

4	-
ID	Simona Baldassarre, Marco Dreosto, Sylvia Limmer, Silvia Sardone

15	0
ECR	Sergio Berlato, Pietro Fiocchi, Raffaele Fitto, Joanna Kopcińska, Nicola Procaccini, Rob Rooken, Alexandr Vondra, Anna Zalewska
ID	Mathilde Androuët, Aurélia Beigneux, Catherine Griset, Teuvo Hakkarainen, Joëlle Mélin
NI	Athanasios Konstantinou, Ivan Vilibor Sinčić

Objaśnienie używanych znaków:

+ : za

– : przeciw

0 : wstrzymało się